

## **ALTRA TEMATICA NON COMPRESA NELLE PRECEDENTI**

### **DETERMINAZIONE DELLA STABILITÀ DELLA BUDESONIDE IN SOLUZIONI PER USO INALATORIO MEDIANTE SPETTROFOTOMETRIA U.V.-VIS**

Salvatore Coppolino,<sup>1</sup> Febronia Federico,<sup>1</sup> Francesca Di Perna<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>UOS. Farmacia, PO, "Barone I. Romeo", Patti (ME)

<sup>2</sup>Corso di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Università degli Studi di Messina

**Introduzione.** Budesonide è un farmaco cortisonico utilizzato, per via inalatoria, per il trattamento dell'asma bronchiale e della rinite allergica. Scopo di questo lavoro è illustrare come si possa determinare la stabilità di soluzioni per uso inalatorio di budesonide mediante spettrofotometria U.V.-vis.

**Materiali e metodi.** Per questo lavoro sono stati utilizzati prodotti di grado analitico. Le misure sono state realizzate utilizzando uno spettrofotometro Perkin Elmer Lambda 45 munito di una cella spettrofotometrica termostata. Per ogni esperimento, ripetuto 5 volte, 0,2 ml di soluzione inalatoria di budesonide sono stati diluiti in acqua per preparazioni iniettabili ed acidificati con aliquote di acido citrico in modo da ricavare soluzioni con pH compreso tra 3 e 6. Dal volume finale (10 ml) è stata prelevata una aliquota della soluzione che è stata posta nella cella di quarzo mantenuta alla temperatura di 35°C. Per l'acquisizione dei dati e la loro elaborazione lo spettrofotometro è stato interfacciato ad un PC. Per ciascun valore di pH, gli spettri U.V.-vis. ottenuti sono stati sottoposti a deconvoluzione per ricavare e sottrarre il contributo fornito dagli eccipienti in rapporto al principio attivo. La deconvoluzione è stata effettuata mediante fit matematico con quattro gaussiane una delle quali centrata sulla lunghezza d'onda (241,6 nm) pari al contributo del principio attivo analizzato. I dati ottenuti sono stati elaborati con il programma Peakfit 4.

**Risultati.** I valori di area sottesa, ottenuti in funzione del tempo, riportati su un sistema di assi cartesiani ortogonali hanno permesso di definire graficamente l'andamento della degradazione del principio attivo ai vari pH considerati. Dall'analisi dei dati è stato possibile evidenziare come il farmaco, a 35°C sia estremamente stabile (più di dieci giorni), in soluzione acquosa, in un range di pH compreso tra 3.5 e 5.

**Conclusioni.** I risultati ottenuti hanno messo in evidenza possibilità di determinare, per via spettrofotometrica, la stabilità di soluzioni per uso inalatorio di budesonide in maniera veloce, precisa ed accurata.

### **REGISTRI AIFA E MANAGED ENTRY AGREEMENTS: GESTIONE DEL PERCORSO**

Luana De Gruttola, Alba Napolitano, Raffella Guida, Eleonora Capone, Luciana Giannelli

AO S.G. Moscati-Avellino, Farmacia, Avellino

**Introduzione.** Il modello di rimborso proposto dall'AIFA ha rappresentato una rivoluzione metodologica nella rimborsabilità dei nuovi medicinali da parte del SSN. L'applicazione degli accordi negoziali di condivisione del rischio (Managed Entry Agreements), rappresenta uno strumento fondamentale del processo di Health Technology Assessment, attraverso cui l'AIFA coniuga la valutazione del profilo beneficio/rischio di un medicinale con quella del rapporto costo/efficacia. I Registri sono l'espressione di una multidisciplinarietà di competenze nel quale il Farmacista partecipa attivamente. Allo scopo di garantire un costante monitoraggio dei farmaci soggetti a rimborsabilità, a partire dal 2015 ed in coincidenza con la completa informatizzazione della piattaforma AIFA, è stato posto in essere un modello operativo che consentisse di verificare lo stato di avanzamento di ciascuna Richiesta di Rimborso (RdR).

**Materiali e metodi.** I dati disponibili sulla piattaforma AIFA sono stati utilizzati per realizzare un database informatizzato riportante le date di creazione di ciascuna RdR, i relativi codici identificativi, il numero di pazienti, le Proposte di Pagamento (PdP) e i corrispettivi importi stratificati per farmaco. Parallelamente, in ottemperanza alla normativa Regionale (Decreto n.57/2015), il Farmacista ha effettuato il riscontro trimestrale delle schede paziente non movimentate nei 90 giorni antecedenti ed inviato un report ai Centri Prescrittori allo scopo di sollecitare l'eventuale chiusura dei trattamenti.

**Risultati.** Da Gennaio 2015 al mese di Giugno 2016 sono state effettuate n. 169 RdR per un totale di n. 512 pazienti. L'83,59% dei pazienti hanno trovato accoglimento e la quota totale prevista per il rimborso corrispondeva a 2.312.746,08 €. Nel corso del periodo analizzato sono state registrate n. 104

PdP (n. 425 pazienti) per un totale di 1.929.309,38 € pari all'83,42% della quota richiesta mediante emissione delle RdR. All'atto dell'analisi dei dati, L'81,73% delle PdP (n. 85) risultavano pagate per una quota pari a 1.317.874,34 €. Il maggior numero di RdR risultava associato a farmaci erogati in Distribuzione Diretta (n. 112) pari a n.370 pazienti per i quali sono state emesse n. 69 PdP delle quali il 79,71% risultavano pagate. Per i farmaci allestiti in U.Ma.C.A. sono state create n. 57 RdR, 35 PdP e di queste l'85,71% sono state pagate dall'Azienda Farmaceutica.

**Conclusioni.** I nostri dati dimostrano come una costante attività di monitoraggio dei farmaci sottoposti ad accordi negoziali consenta di conciliare il diritto dei pazienti a farmaci più innovativi ed efficaci con un migliore impiego delle risorse pubbliche. In tale contesto il Farmacista è chiamato attivamente ad un'attenta valutazione sia dell'appropriatezza prescrittiva che delle implicazioni di natura farmaco-economica.

### **CONSENSUS CONFERENCE SULL'APPROPRIATEZZA DELLA PROFILASSI CON PALIVIZUMAB NELLA MALATTIA DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE**

Alessandra Pugi, Maria Carmela Leo, Salvatore De Masi, Maria Serenella Pignotti

AO Universitaria Mayer, Firenze

**Introduzione.** La bronchiolite da virus respiratorio sinciziale (RSV) rappresenta una problematica importante nei bambini. La profilassi con palivizumab è risultata efficace nel ridurre l'ospedalizzazione in alcune categorie di bambini a rischio. Numerose società scientifiche hanno elaborato raccomandazioni sull'uso del palivizumab che risultano eterogenee, portando quindi ad una difformità di comportamenti nella gestione della malattia. La consensus conference (CC), che si basa su una revisione di letteratura e sul parere di esperti, porta al raggiungimento di conclusioni di ampio consenso.

**Materiali e metodi.** La CC è stata condotta secondo la metodologia elaborata dal Sistema Nazionale Linee Guida e NIH (1,2) che prevede un Comitato Promotore, un Comitato Tecnico Scientifico e una Panel Giuria (PG), multidisciplinare, costituito da esperti. La revisione sistematica è stata condotta su Medline e Central fino a Giugno 2015. Sono stati inclusi i seguenti studi: revisioni sistematiche, RCT, studi osservazionali su efficacia e sicurezza di palivizumab nella prevenzione della bronchiolite da RSV. I quesiti clinici della CC sono stati: efficacia e sicurezza di palivizumab nei pretermine, nei bambini con malattie broncopolmonari, cardiache, neuromuscolari, affetti da sindrome di Down, immunodeficit, fibrosi cistica.

**Risultati.** Sono stati analizzati 1591 lavori e 54 sono stati discussi nella CC. Le raccomandazioni elaborate da PG sono state frutto delle evidenze di letteratura e discussione degli esperti. La profilassi è raccomandata nei prematuri < 29 settimane (età <12 mesi all'inizio della stagione RSV); nei bambini con displasia broncopolmonare (età <12 mesi) e che richiedono supporto farmacologico (età 12-24 mesi) 6 mesi prima dell'inizio della stagione RSV e con cardiopatie congenite emodinamicamente significative (<24 mesi all'inizio della stagione RSV). Bambini con sindrome di Down non sono generalmente candidati alla profilassi, ma dovrebbe essere considerata in presenza di comorbidità cardiaca. Per altre condizioni (immunodeficienze, disordini neuromuscolari, malformazioni broncopolmonari, fibrosi cistica) non esistono prove di efficacia. In questi casi l'appropriatezza della profilassi nel singolo paziente dovrebbe essere valutata dallo specialista.

**Conclusioni.** La CC è una metodologia estremamente utile in presenza di linee di indirizzo eterogenee che portano conseguentemente a pratiche cliniche differenti e fonda le sue raccomandazioni nelle evidenze di letteratura e nel parere degli esperti, al fine di armonizzare le raccomandazioni. Sarebbe utile istituire dei registri sulla profilassi con palivizumab nel realworld setting, con endpoint di efficacia e sicurezza a lungo termine.

**Bibliografia.** 1. Sistema Nazionale Linee Guida. Come organizzare una conferenza di consenso. Milano: Zadig, 2009. 2. Fink A, et al. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Publ Health 1984.

## **LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEL FARMACO E DEL DISPOSITIVO MEDICO NELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI (RSA)**

Luciana Gandolfi, Marilena Caironi, Elvira Schiavina, Giuseppina Frigeri, Giuseppe Calicchio, Giorgio Barbaglio, Marco Gambera

Servizio Farmaceutico Territoriale, ATS di Bergamo

**Introduzione.** Con Deliberazione n° X/4702 del 29/12/2015 sono state definite le Regole di gestione del Sistema sociosanitario lombardo per l'anno 2016. Al punto 2.6 "Linee guida su farmaci e protesica" vengono indicate le attività che saranno gestite esclusivamente dal Servizio Farmaceutico delle ATS, tra cui il controllo e vigilanza autorizzativa e ispettiva su farmacie, parafarmacie, grossisti, depositi, strutture sanitarie e sociosanitarie.

**Materiali e metodi.** Migliorare la qualità dell'assistenza e delle competenze professionali è un punto primario per garantire la sicurezza degli anziani nelle RSA. Il "Dipartimento ASSI" e il "Servizio Farmaceutico Territoriale" hanno evidenziato la necessità di predisporre Linee Guida per la gestione del farmaco e di organizzare un convegno rivolto ai Medici Responsabili di RSA e ai loro collaboratori, allo scopo di divulgare il documento redatto, quale utile strumento di riferimento nella prassi quotidiana.

**Risultati.** Il 26 maggio 2016 è stato svolto il convegno "La gestione del farmaco nelle RSA: linee guida e criteri anche ai fini dell'accreditamento" ed è stato contestualmente distribuito a tutti il documento. I partecipanti effettivi sono stati 125, a fronte di 134 iscritti. I risultati della Customer satisfaction, compilata da 106 partecipanti, dimostrano l'elevato gradimento e interesse ai temi trattati in quanto il grado di soddisfazione ha una valutazione sempre superiore a 4 punti su 5. In particolare il gradimento dell'iniziativa formativa è stato di 4,38 punti e l'obiettivo del corso e l'utilità dei contenuti acquisiti rispetto allo svolgimento dell'attività lavorativa hanno avuto un punteggio di 4,45; anche tutti i relatori hanno avuto punteggi superiori a 4,3. Inoltre, per soddisfare tutte le richieste di partecipazione pervenute e raggiungere un numero maggiore di destinatari è stata fissata una seconda edizione giovedì 7 luglio p.v.

**Conclusioni.** La sicurezza nell'uso dei farmaci è una componente fondamentale nella qualità dell'assistenza e un obiettivo di primaria importanza nell'attività sanitaria, visto soprattutto l'aumento del numero di persone in età avanzata e in politerapia. È sempre necessario migliorare le competenze professionali e la formazione degli operatori, avvalendosi anche della collaborazione di figure professionali specifiche come il farmacista.

## **BIOTECNOLOGIE**

### **PRO SI DIVENTA-NUOVI SCENARI DEL PROFESSIONISTA OSPEDALIERO**

Carlo Polidori,<sup>1</sup> Celestino Bufarini,<sup>2</sup> Alessandro D'Arpino,<sup>3</sup> Carla Masini,<sup>4</sup> Vincenzo Moretti,<sup>2</sup> Demis Paolucci,<sup>5</sup> Loretta Moriconi,<sup>5</sup> Giandomenico Petrucci,<sup>6</sup> Barbara Meini,<sup>7</sup> Silvia Massacese<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Medicina Sperimentale e sanità pubblica, Università di Camerino (MC)

<sup>2</sup>Farmacia Ospedaliera, AOU Ospedali Riuniti, Ancona

<sup>3</sup>SC Farmacia, AOU di Perugia

<sup>4</sup>Farmacia Oncologica, IRST IRCCS, Meldola (FC)

<sup>5</sup>Lozioni humancare, Moie di Maiolati (AN)

<sup>6</sup>UO Farmaceutica Ospedaliera, Azienda USL Toscana Sud Est, Arezzo

<sup>7</sup>UO Farmaceutica Ospedaliera, Azienda Toscana Nord Ovest, Livorno

<sup>8</sup>Farmacia Ospedaliera, PO San Salvatore, L'Aquila

**Introduzione.** Con la diffusione della robotica nello allestimento delle terapie antitumorali, è sorta l'esigenza di un confronto tra gli utilizzatori e sviluppatori, concretizzatosi nel 2009 con la nascita di APOTECCommunity. Questo network si riunisce annualmente per definire le linee guida di sviluppo della tecnologia ed affrontare tematiche scientifiche inerenti la farmacia ospedaliera. L'ottava edizione si è focalizzata sull'evoluzione nel medio periodo del ruolo del professionista della farmacia ospedaliera. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare le caratteristiche principali e gli ambiti di crescita professionale emersi dall'incontro.

**Materiali e metodi.** Il meeting è stato preceduto da un'analisi degli indirizzi strategici identificati dalle politiche sanitarie regionali ed internazionali, come la leadership della farmacia sul farmaco, l'esternalizzazione di attività ed il supporto della tecnologia nel monitoraggio di indicatori di qualità. Questo ha

stimolato la riflessione su come evolverà il ruolo del direttore farmacia, del dirigente di farmacia e del tecnico operante in farmacia. In base al ruolo professionale specifico, i partecipanti sono stati divisi in 5 gruppi di lavoro per condurre un brainstorming articolato su 4 topic principali: responsabilità, competenze, formazione ed attitudini caratterizzanti il professionista del futuro. Nel primo giorno, per stimolare la discussione aperta, il dibattito ha seguito un approccio divergente, nel secondo si è invece adottato l'approccio convergente; al termine, ogni gruppo ha presentato il proprio lavoro all'intera platea. A questo sono seguite la discussione plenaria finale e la sottomissione di un questionario per raccogliere feedback e misurare il grado di condivisione degli outcomes.

**Risultati.** L'evento APOTECCommunity 2016 si è svolto il 16 e 17 Giugno. Vi hanno partecipato 35 esperti della farmacia ospedaliera provenienti da 15 istituzioni, tra Aziende Sanitarie italiane, Università ed Industria. Dalla discussione sono emersi in totale 26 aspetti legati alle responsabilità, 25 alle competenze, 24 alla formazione e 36 alle attitudini, declinati su ogni figura professionale. L'analisi del questionario mostra come gli ambiti principali su cui i professionisti auspicano un empowerment nel futuro siano: per i farmacisti il network scientifico, la gestione delle risorse umane ed il management, per i tecnici la sicurezza sul lavoro ed una formazione più robusta su tecnologia ed automazione.

**Conclusioni.** Da queste giornate è stato elaborato un vademecum utile sia agli Enti formativi, quali Università, Società Scientifiche ed Aziende Sanitarie, per delineare piani di formazione in linea con le esigenze future, sia ai professionisti per capire quali siano i valori ed i trend sui quali focalizzare la propria crescita professionale.

### **ANALISI DEI CONSUMI DEI PRINCIPALI BIOSIMILARI NELL'AREA VASTA SUD EST AREZZO**

Maria Valeria Ziccardi, Silvana Oliverio, Susanna Picciolini, Clellia Donatisarti, Maria Pupita, Romina Castellani, Daniela Morisciano Anna Minasi, Giandomenico Petrucci  
Farmacia ospedaliera, Ospedale San Donato, Arezzo

**Introduzione.** Negli ultimi anni, lo sviluppo di medicinali biologici ha permesso il trattamento di malattie di grande rilievo clinico ed epidemiologico quali tumori, malattie infiammatorie e autoimmuni. Essi sono tuttavia gravati da costi molto elevati dovuti sia allo sviluppo che alla produzione e ciò pone un problema rilevante in termini di sostenibilità della spesa farmaceutica. I medicinali biosimilari, "versione copia" del biologico originatore, rappresentano una grande opportunità per lo sviluppo di un mercato competitivo e concorrenziale necessario alla sostenibilità economica del SSN, mantenendo al tempo stesso garanzie di sicurezza e qualità per il paziente.

**Materiali e metodi.** Obiettivo del presente lavoro è stato confrontare i dati di consumo dei principali biosimilari disponibili in commercio (epoetina alfa, filgrastim, ormone somatotropo) nell'anno 2015 confrontandoli con quelli dell'anno precedente. I dati presentati sono stati estrapolati dal software gestionale Citrix.

**Risultati.** Dall'analisi dei dati si osserva che il consumo di epoetina alfa e filgrastim biosimilare è aumentato rispetto a quello dei rispettivi originator nell'anno 2015. In particolare, per le epoetine, sono state erogate 8.293 UP di farmaco originator Eprex versus 36.204 Unità Posologiche (UP) di biosimilare di cui 16.573 UP di Binocrit, 19.606 UP di Retacrit e 25 UP di Eporatio; per il filgrastim, sono state erogate 5.666 UP di Zarzio biosimilare versus 127 UP di Granulokine originator. Nel 2015, invece, il consumo di somatropina biosimilare ha subito una lieve riduzione (- 3,20%). Dal confronto dei consumi nel biennio 2014-2015 emerge che nel 2015 il 81% delle UP di eritropoetina alfa utilizzata è stata del tipo biosimilare rispetto al 72% nell'anno 2014 con un incremento netto del 28,08%. Ugualmente si è osservato un incremento del consumo di UP di filgrastim biosimilare dal 97,81% al 95,02% nel biennio 2015-2014. L'utilizzo dell'ormone somatotropo biosimilare si è invece ridotto presso la nostra Azienda: infatti, la percentuale di UP somministrate nel 2015 è pari al 9,18% rispetto al 9,3% nel 2014.

**Conclusioni.** I risultati di tale analisi suggeriscono che l'utilizzo dei biosimilari è in costante crescita presso la nostra Azienda permettendo un risparmio economico e una riallocazione delle risorse. Maggiore attenzione va posta nei confronti dell'utilizzo dell'ormone somatotropo per incentivarne l'uso del biosimilare e comprendere le motivazioni che spingono i clinici ad utilizzare principalmente il farmaco originatore.