

## **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 APOTECACommunity. 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 APOTECACommunity 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.

## FARMACO UTILIZZAZIONE DI BIOSIMILARI ALL'INTERNO DI UNA AZIENDA OSPEDALIERA E INDUZIONE SUL TERRITORIO

### DOPO AZIONI DI PROMOZIONE ALL'UTILIZZO

Chiara Pettinelli,<sup>1</sup> Elisa Zuccarini,<sup>1</sup> Fabio Ambrosini Spinella,<sup>2</sup> Gaia Emanuela Gioia Lobbio,<sup>2</sup> Anna Maria Resta,<sup>2</sup> Stefano Bianchi,<sup>1</sup> Maria Capalbo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Farmacia, Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord,

<sup>2</sup>ASUR Marche, Servizio Farmaceutico Territoriale, Fano

**Introduzione.** L'utilizzo efficace ed appropriato di risorse in ambito sanitario, unitamente al principio dell'economicità, richiede la messa in atto di strategie che consentano di mantenere gli attuali livelli di assistenza e di ridurre i costi. I farmaci biosimilari sottoposti dalle autorità regolatorie a specifiche valutazioni di sovrapponibilità rispetto all'originator di riferimento, presentano le stesse tipologie di caratteristiche in termini di qualità, sicurezza ed efficacia. Questa analisi ha l'obiettivo di valutare se le azioni messe in campo dalla UOC Farmacia, volte a favorire la prescrizione di biosimilari, da settembre 2015 presso la nostra Azienda Ospedaliera (AO) siano state efficaci nell'induzione prescrittiva dei biosimilari ed anche l'eventuale riflesso prescrittivo sul territorio.

**Materiali e metodi.** Si sono valutate le dispensazioni valutando l'utilizzo intraospedaliero nel periodo ottobre-dicembre 2015, in proiezione annua, confrontandolo con l'intero anno 2014 includendo anche i dati distribuzione diretta presso la AO e stratificando le percentuali di penetrazione dei biosimilari sia rispetto all'originator sia a medicinali terapeutici sovrapponibili nell'ambito delle stesse categorie sia in termini di utilizzo che economico. La stessa valutazione è stata fatta anche sulle prescrizioni territoriali.

**Risultati.** L'utilizzo in ospedale dell'eritropoietina biosimilare espresso in Unità Interazionali, è aumentato del 35% (quota di penetrazione assoluta del 45% su tutti i medicinali ESA) con un risparmio economico su base annua, di oltre 37.000 euro. Per le prescrizioni territoriali si è registrato un aumento del 31% (quota di penetrazione 41%) con un risparmio economico di oltre 155.000 euro. Per i fattori stimolanti delle colonie, l'utilizzo del biosimilare è aumentato del 12% (quota di penetrazione 90% su tutti i medicinali stimolanti le colonie) con un risparmio economico su base annua di 41.700 euro. Per le prescrizioni territoriali si è registrato del 24% (quota di penetrazione del 32%). Relativamente ad infliximab si è avuto un incremento di biosimilari del 17% con pari diminuzione dell'originator e con un risparmio economico su base annua di 61.500 euro. Complessivamente per l'AO il risparmio economico, proiettato su base annua, dovuto all'incremento di utilizzo dei biosimilari per le categorie sopra riportate risulta di oltre 140.000 euro, mentre per il territorio di oltre 121.000 euro.

**Conclusioni.** Le azioni di sviluppo e incentivazione della prescrizione di biosimilari nella nostra AO hanno ottenuto importanti risultati considerando anche l'applicazione dell'utilizzo dei biosimilari in sovrapponibilità terapeutica all'interno delle categorie farmacologiche oggetto dell'azione intrapresa dalla UOC Farmacia. Tali azioni trovano anche conferma e continuità anche nella prescrizione indotta sul territorio.

## CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

### MEDICINALI IN FASE DI DIMISSIONE:

#### IL PROGETTO DELL'ASL TO 2

Sara Osella,<sup>1</sup> Stefania Cirillo,<sup>2</sup> Valeria Milone,<sup>1</sup> Stefano Costantino,<sup>1</sup> Regina Tarantini,<sup>2</sup> Cinzia Boselli,<sup>2</sup> Anna Leggieri<sup>1</sup>

<sup>1</sup>SC Farmacia Ospedaliera, ASL TO 2, PO S. Giovanni Bosco, Torino

<sup>2</sup>SC Farmacia Ospedaliera, ASL TO 2 -PO Maria Vittoria, Torino

**Introduzione.** La Legge 405/2001 prevede che i pazienti che si recano presso i Presidi Ospedalieri per Ricovero Ospedaliero, Day-Hospital o per visita Specialistica Ambulatoriale, ricevono dalle rispettive Farmacie Ospedaliere il primo ciclo di terapia. Presso l'ASL TO 2, a partire da maggio 2014, è stato creato il servizio di "Farmacia delle Dimissioni" (FD), attraverso il quale avviene la dispensazione dei medicinali di fascia A, inseriti all'interno del Prontuario Terapeutico Aziendale. Obiettivo di questo studio è valutare se vi è stato un incremento dell'attività del servizio FD e quale sia stato l'impatto sulla Spesa Farmaceutica Convenzionata (SFC).

**Materiali e metodi.** I Farmacisti del servizio FD, per ottimizzare il percorso del paziente dimesso hanno effettuato delle riunioni preliminari, al fine di strutturare il servizio in

maniera funzionale per tutti gli attori coinvolti, con particolare attenzione al paziente. Il paziente dimissionario o suo caregiver si reca alla FD con la lettera di dimissione, la quale viene attentamente valutata dal farmacista nel rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva e delle note AIFA. Nel caso di criticità contatta il clinico al fine di agevolare il paziente in dimissione. La dispensazione è accompagnata da una lettera da consegnare al Medico di Medicina Generale (MMG) al fine di informarlo sulla terapia che è stata consegnata al suo assistito. Ai MMG convenzionati con l'ASL TO 2 viene inviata in giornata un'e-mail contenente l'indicazione di quanto dispensato dalla FD per darne tempestiva comunicazione.

**Risultati.** Nel II semestre 2014 sono stati calcolati circa 4.500 passaggi e il risparmio per l'ASL TO2 rispetto alla spesa farmaceutica convenzionata è stato di € 140.000. Nel 2015, grazie all'aumento dell'attività, i passaggi sono stati circa 6.000 al semestre e il risparmio per l'ASL TO2 è stato di € 370.000. Possiamo quindi dire che a due anni dall'avvio del progetto si ha avuto un progressivo aumento dei pazienti seguiti dalla FD e un conseguente risparmio sulla spesa Farmaceutica Convenzionata.

**Conclusioni.** La dispensazione del primo ciclo di terapia in fase di dimissione, si è rivelato un servizio che promuove l'integrazione tra cure ospedaliere e domiciliari. Il servizio FD ha semplificato il percorso del paziente facilitandone l'accesso alle terapie e ha inoltre permesso una maggiore collaborazione con il MMG. La figura del farmacista, quale punto di unione tra gli specialisti ospedalieri e i MMG, ha favorito il perfezionamento dei percorsi terapeutici, che ha prodotto una conseguente ottimizzazione della spesa.

## FARMACOUTILIZZAZIONE IN AMBITO OSPEDALIERO E TERRITORIALE DELLA TERAPIA MARZIALE

Raffaella De Palma, Andrea Caprodossi,

Francesca Federici, Valentina Baldini,

Mariella Mari, Anna Maria Frascati, Chiara Rossi

ASUR-Area Vasta 2, Servizio Farmaceutico, Ancona

**Introduzione.** L'anemia sideropenica rappresenta la forma di anemia riscontrata più comunemente nella pratica clinica. Consiste in una riduzione dei valori di emoglobina determinata da una carenza della disponibilità di ferro nell'organismo che può essere causata da uno scarso introito alimentare, un alterato assorbimento intestinale o da perdite di sangue. Ad oggi i farmaci più comunemente utilizzati nella terapia marziale sono il carbosimaltoso-ferrico(FMC) introdotto nel PTOR-Marche nel 2015 e il ferro-gluconato(FG). Sebbene i profili di sicurezza delle due formulazioni siano sovrapponibili, i due farmaci differiscono per tipologia, costo e frequenza delle prestazioni ambulatoriali. Il presente lavoro nasce dall'esigenza di fornire una stima dei dati di utilizzo e del rapporto costo-efficacia, derivanti dalla gestione dei pazienti con anemia sideropenica sia a livello ospedaliero presso il PO Osimo-Loreto-Chiaravalle che a livello territoriale presso gli "Ambulatori-continuità-assistenziale" di Osimo-Loreto analizzando quest'ultimi nel dettaglio.

**Materiali e metodi.** Ai fini dello studio sono stati estrapolati i consumi e i rispettivi costi del FMC e FG; sono stati analizzati inoltre i registri di somministrazione della terapia marziale presso gli Ambulatori-Continuità-Assistenziale di Osimo-Loreto e i dati analizzati sono stati inseriti in un database elettronico che ha consentito valutazioni e confronti costo-efficacia.

**Risultati.** Dal 1/01/2015 al 30/06/2016 sono state utilizzate 4975 fiale di FG, di cui 2248(45%) in ambito ospedaliero e 2727(55%) in ambito territoriale per un costo complessivo di 3189euro e 551 fiale di FMC, di cui 64(12%) in ambito ospedaliero e 487(88%) in ambito territoriale per un costo complessivo di 23498euro. Presso l'ambulatorio-continuità-assistenziale-Osimo-Loreto sono stati trattati nel medesimo periodo 316 pazienti di cui 65maschi e 243femmine, età media 56.5anni. A 166 pazienti è stato somministrato il FMC per un totale di 322fiale utilizzate(1371euro) con una media del numero di infusioni per paziente di 2,2 ed una media dell'incremento dei valori di emoglobina raggiunti al termine delle infusioni totali per paziente di  $\Delta Hb=2,32$ . I restanti 150pazienti sono stati trattati con FG per un totale di 1197fiale utilizzate(772euro) con una media del numero di infusioni per paziente di 9,36 ed una media dell'incremento dei valori di emoglobina raggiunti al termine delle infusioni totali per paziente di  $\Delta Hb=1,77$ .

**Conclusioni.** L'analisi dei dati rivela come il FG sia un farmaco a gestione prevalentemente ospedaliera a differenza della nuova molecola FMC più gestibile a livello territoriale in termini di rapidi tempi di risposta al farmaco con un ridotto numero di