

pazienti pari a 47.821 sono state prescritte da 1 a 2 confezioni nell'anno 2015, dato sovrapponibile a quello registrato nell'anno 2014. Dall'analisi del numero dei pazienti in trattamento con i farmaci del gruppo R03 si evidenzia che il 22,37% ha ricevuto prescrizioni non sufficienti alla terapia prevista in scheda tecnica. Nell'ambito della non aderenza rientrano anche i casi di iperprescrizioni che rappresentano solo lo 0,1% su tutti i pazienti in terapia con i farmaci della categoria R03.

**Conclusioni.** L'obiettivo per raggiungere una maggiore aderenza si realizza attraverso un lavoro di gruppo che vede coinvolti paziente, specialista pneumologo, MMg, farmacista e famiglia. Lo specialista ed il MMg sono essenziali per informare il paziente sulla malattia, sulla sua evoluzione e l'assoluta necessità di assumere i farmaci, non soltanto in presenza dei sintomi ma anche nelle fasi di stabilizzazione. Altra figura coinvolta per il facile accesso al paziente è il farmacista SSN per il suo ruolo di informazione sul farmaco e sul suo corretto uso. In ultimo la famiglia è da supporto al paziente nell'assumere correttamente i farmaci. Dalla sinergia delle azioni proposte si potrà arrivare ad un miglioramento della salute e contenimento dei costi per il SSN.

**Bibliografia.** CODIFA 2015; Rapporto Osmed 2014 - Rapporto Osmed 2015.

#### **FORMAZIONE : RUOLO DEL FARMACISTA FACILITATORE E AUDIT CLINICI ANNO 2015**

Marisa Parelli,<sup>1</sup> Anna Baratta,<sup>1</sup> Rosalia Caldarone,<sup>1</sup>

Maria Patrizia Lanza,<sup>1</sup> Maurizio Pastorello<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Farmaceutico, UOC Farmaco e Farmacoepidemiologia, ASP, Palermo

<sup>2</sup>Farmaceutico, Direttore Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

**Introduzione.** Tra le attività dell'UOC Farmaco e Farmacoepidemiologia del Dipartimento Farmaceutico, si inserisce in modo prioritario la formazione, svolta anche attraverso audit clinici che coinvolgono tutti gli operatori sanitari che intervengono nel momento prescrittivo. Obiettivo prioritario: utilizzare l'audit clinico come processo sistematico che partendo da criticità riscontrate ne analizza le cause e definisce l'obiettivo di miglioramento e gli interventi correttivi per l'uso ottimale delle risorse economiche disponibili, nel rispetto della salute della persona.

**Materiali e metodi.** I dati si rilevano mediante il Sistema statistico collegato al centro di Lettura ottica delle ricette SSN ed il Portale Progetto Tesserina Sanitaria. Tali strumenti consentono di comparare la performance dei MMg con gli standard stabiliti da normative assessoriali per l'Azienda e per il distretto. Sono stati considerati per ogni singolo medico quali indicatori di buona performance prescrittiva: spesa netta per 1000 assistibili pesati e DDD per 1000 ab/die. I dati registrati su report semestrali consentono di individuare i MMg non performanti che vengono convocati alla presenza del Referente del Servizio Assistenza Sanitaria di Base e del farmacista facilitatore.

**Risultati.** Relativamente all'anno 2015 sul totale di 1300 MMg dell'ASP, l'83% si era adeguato al panel degli obiettivi di riferimento. Il rimanente 17% ( 222 MMg) presentava degli scostamenti dagli standard definiti e veniva convocato per l'audit clinico. Durante gli incontri concordati tra i farmacisti territoriali dell'UOC Farmaco e Farmacoepidemiologia e i servizi di Assistenza Sanitaria di base distrettuali, sono stati valutati insieme ai Medici di Medicina generale i report delle performance prescrittive, analizzando i dati e definendo gli interventi correttivi da apportare. Lo studio effettuato evidenzia che il 100% dei medici ha ritenuto utili gli audit come strumento di formazione per il raggiungimento degli obiettivi previsti.

**Conclusioni.** Il ruolo di facilitatore svolto dal farmacista SSN mediante la formazione effettuata tramite gli audit clinici, non solo promuove la cultura del miglioramento continuo in sanità, ma permette di generare informazioni utilizzate per scelte terapeutiche appropriate, volte alla liberazione di risorse economiche da reinvestire in campo sanitario per migliori soluzioni del diritto alla salute.

**Bibliografia.** Portale Progetto Tesserina Sanitaria, D.A. 569/2013, D.A. 702/2015, D.A.552/2016.

#### **EPIDEMIOLOGIA DEGLI ENTEROBATTERI PRODUTTORI DI CARBAPENEMASI: STATO DELL'ARTE**

Corrado Confalonieri,<sup>1</sup> Camilla Reboli,<sup>2</sup> Francesca Chiara Gatti,<sup>1</sup>

Enrico Damonti,<sup>1</sup> Massimo Confalonieri<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Farmacia Ospedaliera, <sup>2</sup>UO di Microbiologia, AUSL, Piacenza

**Introduzione.** Tra il 2013 e il 2015 l'epidemiologia degli Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) è peggiorata a causa della diffusione delle B-lattamasi OXA-48 e delle New Delhi metallo-B-lactamases NDM-1. L'obiettivo è quello di analizzare, riassumere e confrontare i dati raccolti con la realtà locale per ottenere informazioni sul grado di conoscenza della diffusione dei CPE, la loro rilevazione, sorveglianza e controllo.

**Materiali e metodi.** Nel 2012 l'European Centre for Disease Prevention and Control ha avviato il progetto "European Survey of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (EuSCAPE)". In seguito ad una collaborazione tra Farmacia Ospedaliera e Laboratorio di Microbiologia si è predisposta una ricerca attraverso la consultazione dell'European Antimicrobial Resistance Surveillance Network e lo European Centre for Disease Prevention and Control finalizzata a fotografare lo stato dell'arte.

**Risultati.** Nel 2015, 13 dei 38 Paesi partecipanti (34%) riportano una diffusione inter/regionale, rispetto ai 6 Paesi su 38 (15%) del 2013. A Maggio 2015 le OXA-48 hanno raggiunto la diffusione in 8 Paesi a livello inter/regionale e in 2 Paesi una diffusione endemica. L'epidemiologia degli Enterobatteri NDM ha subito dei cambiamenti: 7 Paesi evidenziano una diffusione inter/regionale. In Italia i ceppi di Klebsiella pneumoniae sono diventati endemici per la rapida diffusione di isolati del complesso clonale 258. Aumenta la resistenza ai carbapenemi negli isolati invasivi di Klebsiella pneumoniae KPC sin dal 2010 e gli ultimi dati riportano una percentuale di resistenza ai carbapenemi pari al 32,9%. Nel 2014, in Regione, il 19,7% degli isolati di Klebsiella pneumoniae è stato classificato come resistente o intermedio al meropenem e il 5,9% resistente alla colistina. Nel 2015 il 33,4% degli isolati di Klebsiella pneumoniae è stato classificato come resistente o intermedio al meropenem e il 5,2% resistente alla colistina. A livello aziendale, il tasso di resistenza al meropenem è del 24,7% nel 2014 e 19,4% nel 2015; per la colistina del 2,5% nel 2014 e 3,9% nel 2015.

**Conclusioni.** In Italia sono stati riportati più di 2000 casi di infezioni del torrente circolatorio sostenute da CPE. I ceppi di Klebsiella pneumoniae KPC produttori resistenti alla colistina e i ceppi PanDrugResistant (PDR) stanno avendo una rapida diffusione su tutto il territorio nazionale.

**Bibliografia.** 1. Grundmann H. et al. Carbapenem-non-susceptible Enterobacteriaceae in Europe: conclusion from a meeting of national experts. Eurosurveill 2010. - 2. Monaco M. et al., Colistin resistance superimposed to endemic carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae: a rapidly evolving problem in Italy. November 2013 to April 2014. Eurosurveill 2014.

## **FARMACOTERAPIA**

#### **RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA IN ASSISTENZA FARMACEUTICA DOMICILIARE (AFD) DI UN POLICLINICO UNIVERSITARIO: PRIMO STEP DI UNA RICONCILIAZIONE APPROPRIATA**

Giuseppina Ciccarelli,<sup>1</sup> Pierpaolo Coringrato,<sup>1</sup> Andrea Cantoni,<sup>1</sup> Angela Giliberti,<sup>1</sup> Sabrina Amendolagine,<sup>2</sup> Rosa Campobasso,<sup>2</sup> Maria Faggiano,<sup>2</sup> Maria Dell'Aera<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Scuola Specializzazione farmacia ospedaliera, Università, Bari

<sup>2</sup>Area Farmaceutica, A.O. Policlinico, Bari

**Introduzione.** La raccomandazione Ministeriale n.17 del dicembre 2014, fornisce indicazioni sulla riconciliazione della terapia farmacologica evidenziando che la ricognizione, primo step della stessa, è fondamentale. In un policlinico universitario ciò ha permesso aglispecializzandi in Farmacia Ospedaliera, nell'ambito del tirocinio professionalizzante, di interfacciarsi con i pazienti e recuperare informazioni nel periodo gennaio-maggio 2016. Raccogliere le reazioni avverse e intercettare interazioni da comunicare ai prescrittori.

**Materiali e metodi.** Utilizzo di banche dati (Micromedex®/Terap®), utilizzo di un foglio Excel per la raccolta di informazioni su età, sesso, farmaci assunti, dosaggio, posologia, eventuali effetti collaterali, stile di vita, schede di descrizione delle terapie, elaborate per il counselling farmacologico e schede segnalazione sospette reazioni avverse (ADRs).

**Risultati.** Dei 71 pazienti intervistati (43 affetti da Epatite C, 19 da sclerosi multipla e 9 da malattie infettive), 28% presenta interazioni farmacologiche; per 4 di essi, il prescrittore aveva già riconciliato la terapia prima della dispensazione in AFD. Al 35% sono dispensati farmaci biologici e per la sclerosi multipla. Le interazioni riscontrate riguardano l'associazione tra farmaci ospedalieri ed altri farmaci

(27%) delle quali il 50% interessa l'associazione tra farmaci "Directly Acting Antivirals" (Viekirax®/Exviera® o Harvoni®) con gastroprotettori, e tra farmaci di fascia A e/o C (73%), causate per il 30% dall'assunzione di Acido Acetilsalicilico associato a betabloccanti, antiipertensivi e anti-H2, 24% da farmaci ipoglicemizzanti, che la raccomandazione 17 richiama particolarmente, 9% IPP e 7% FANS, come Ketoprofene e Diclofenac. Dai colloqui con i pazienti è emerso che l'11% conduce una vita sedentaria, dovuta alla malattia o agli effetti collaterali dei farmaci, il 18,5% normale il 4% svolge attività sportiva. Il 10% dichiara abitudine al fumo e assume paracetamolo che interagisce con i prodotti di degradazione del tabacco. Le ADRs (10 gravi, 14 non gravi) sono ascrivibili agli antivirali (stanchezza, prurito, brividi, perdita di capelli, dermatite capogiri e anemia) e ai biologici (sindromi influenzali, stanchezza, cefalea e dolori muscolari). La comunicazione dei dati sulle interazioni ai prescrittori, avvenuta telefonicamente, caso per caso, è stata accolta positivamente nel 50% dei casi.

**Conclusioni.** La ricognizione ha permesso di affinare sia le competenze cliniche degli specializzandi, evidenziando interazioni farmacologiche che potrebbero compromettere l'efficacia dei farmaci sia quelle non tecniche poiché, attraverso il counselling, sono state recuperate ADRs e stili di vita dei pazienti contrastanti le terapie. La parziale accettazione da parte dei prescrittori induce a perseverare nell'applicazione della raccomandazione 17 a tutela della salute dei pazienti.

#### ANALISI DELLE PRESCRIZIONI OFF LABEL DI IMMUNOGLOBULINE ENDOVENOSE

Salvatore Nurra, Elisabetta Bucci, Cecilia Borsino, Greta Mangoni, Marianna Minischetti, Domenica Di Benedetto  
Farmacia, ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

**Introduzione.** Le prime preparazioni di immunoglobuline a scopo terapeutico risalgono a circa 70 anni fa. Col passare degli anni è stato possibile somministrare maggiori quantitativi di immunoglobuline per via endovenosa (IVIg), rendendo questa alternativa un'importante scelta terapeutica contro diverse patologie, come l'immunodeficienza primaria e le patologie autoimmuni infiammatorie. Parallelamente, prescrizioni off-label di questi farmaci si sono estese a quasi tutte le specialità mediche.

**Materiali e metodi.** È stata effettuata un'analisi delle prescrizioni di immunoglobuline endovenose attraverso la consultazione delle singole richieste cartacee e dei flussi File R, relative al periodo 2014-2016, con l'obiettivo di individuare quelle utilizzate al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvate (off-label) e quantificarne i relativi consumi per singolo reparto e l'ammontare della spesa complessiva.

**Risultati.** Nel periodo compreso tra gennaio 2014 e giugno 2016 sono state effettuate 225 richieste di immunoglobuline endovenose, di cui 23 off-label (10,2%) relative a 16 pazienti, principalmente pediatrici. In totale sono state utilizzate in regime di ricovero 3548 unità posologiche di IVIg, di cui 494 utilizzate al di fuori delle indicazioni approvate. Nello specifico le richieste riguardano per il 37% casi di encefalite autoimmune, per il 25% casi di miastenia gravis e per il restante 38% casi singoli di encefalomielite acuta disseminata (ADEM), vasculite sistemica, lesione assonale diffusa, systemic capillary leak syndrome, epilessia farmacoresistente in sclerosi tuberosa e necrosi epidermica tossica (TEN). Il reparto che ha registrato il maggior consumo di immunoglobuline off-label è quello di pediatria, con un consumo complessivo di 196 flaconi su 494 totali (39,7%). La spesa totale per le immunoglobuline off-label, per gli anni 2014-2016, ammonta a € 42.113, il 61% del quale si riferisce all'anno 2015.

**Conclusioni.** Ad oggi l'utilizzo delle immunoglobuline endovenose trova indicazione sia nella terapia sostitutiva delle immunodeficienze primarie che nella terapia immunomodulante. Nelle ultime decadi si è assistito ad una considerevole espansione delle indicazioni terapeutiche delle IVIg, dovuto principalmente ad una richiesta sempre maggiore del loro utilizzo nella terapia immunomodulante per il trattamento di patologie infiammatorie, autoimmuni, neurologiche e cutanee. Tuttavia, per quanto riguarda queste malattie, è interessante osservare che l'utilizzo delle immunoglobuline è indicato solo nel 40-50%, mentre per il rimanente 50-60% il loro utilizzo è considerato off-label. Sebbene il loro impiego è giustificato da sporadiche segnalazioni della letteratura piuttosto che da robuste evidenze scientifiche, il loro utilizzo rappresenta un'alternativa per quei pazienti per i quali le opzioni terapeutiche classiche si sono rivelate fallimentari.

**Bibliografia.** NHS Scotland. Clinical Guidelines for Immunoglobulin use. March 2012.

#### ANALISI COMPARATA "REAL LIFE" DELL'EFFICACIA TERAPEUTICA DI ADALIMUMAB ED ETANERCEPT NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI A BREVE E LUNGO TERMINE

Andrea D'Alessio,<sup>1</sup> Cirino Di Carlo,<sup>1</sup> Elisabetta Manca,<sup>1</sup> Valentina Della Sala,<sup>1</sup> Loredana Secondino,<sup>1</sup> Emilio Comberiat,<sup>1</sup> Giovanni Orlando,<sup>1</sup> Alessio De Luca,<sup>1</sup> Rita Frascchetti,<sup>2</sup> Flavio Mannocchi,<sup>1</sup> Clara De Simone,<sup>3</sup> Laura Fabrizio<sup>1</sup>

<sup>1</sup>UOC Farmacia, <sup>2</sup>UOC Dermatologia, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma

<sup>3</sup>Consulente per la Farmacovigilanza, Regione Lazio, Roma

**Introduzione.** Gli anti-TNF alpha sono valide terapie per il trattamento di patologie autoimmuni croniche-infiammatorie, come la psoriasi. In letteratura la loro efficacia è ampiamente documentata, ma è tuttavia interessante confrontarla con la quotidiana esperienza clinica, basata sulla real life. Obiettivo del nostro studio è valutare il mantenimento della risposta terapeutica di adalimumab ed etanercept a breve e lungo termine.

**Materiali e metodi.** Lo studio osservazionale, retrospettivo, non interventistico è stato effettuato su un campione di pazienti che hanno iniziato il trattamento con uno dei due biologici, nel periodo compreso tra gennaio 2010 e dicembre 2014. I pazienti (reponders al trattamento) sono stati arruolati indipendentemente da età e sesso, ed avevano tutti precedentemente effettuato almeno un ciclo di terapia sistemica di prima linea con farmaci DMARDS (ciclosporina, uva-puva o methotrexate), secondo R.C.P. L'analisi del mantenimento della risposta terapeutica è stata condotta monitorando l'indice di Pasi:75 (psoriasi area severity index - riduzione del 75% delle lesioni cutanee sulla superficie corporea), in termini di redemption. La raccolta dati è stata effettuata mediante consultazione di cartelle cliniche, tracciati del flusso farm-ed e di data-base dei farmacisti e dei dermatologi. Il campione è stato suddiviso in 4 gruppi in base al periodo di follow-up/redemption: 6, 12, 36 e 48 mesi.

**Risultati.** I dati real-life mostrano un buon mantenimento dell'indice di Pasi:75, sia nei gruppi con follow-up a breve termine che in quelli a lungo termine, con rispettive redemption medie del 94% e del 71,55%.

nello specifico: -gruppo a (redemption a sei mesi): 61 pazienti trattati con adalimumab, 87 con etanercept e rispettive redemption del 90,2% e del 97,7%; -gruppo b (redemption a 12 mesi): 52 trattati con adalimumab, 74 con etanercept e rispettive redemption di 82,7% e 95,9% -gruppo c (redemption a 36 mesi): 34 trattati con adalimumab, 53 con etanercept e rispettive redemption di 55,9% e 77,4% -gruppo d (redemption a 48 mesi): 22 trattati con adalimumab, 41 con etanercept e rispettive redemption del 50% e 73,2%.

**Conclusioni.** I risultati real-life dello studio confermano i buoni profili di efficacia terapeutica dei due inibitori del TNF-alpha, che sono sostanzialmente sovrapponibili tra loro e con i dati di letteratura. Tuttavia etanercept, essendo una proteina di fusione, presenta un profilo immunogenico più basso di adalimumab, e quindi una minor probabilità a far sviluppare anticorpi anti-farmaco da parte dell'organismo. Ciò comporta una maggiore possibilità di mantenimento della risposta terapeutica a lungo termine, rispetto agli anticorpi monoclonali, in generale.

#### EDEMA MACULARE DIABETICO: CONFRONTO DELLE TERAPIE IN USO

Maria Galdo,<sup>1</sup> Stefano Carrino,<sup>1</sup> Annalisa Tassinario,<sup>1</sup> Sara Pempinello,<sup>1</sup> Mario Scarpato,<sup>1</sup> Maria Febbraio,<sup>2</sup> Adriano Cristinziano<sup>1</sup>

<sup>1</sup>UOC Farmacia, AORN Ospedali dei Colli-Monaldi, Napoli  
<sup>2</sup>Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Federico II, Napoli

**Introduzione.** L'edema maculare diabetico (DME) è una complicanza della retinopatia diabetica molto comune e grave che può portare alla cecità. Accanto alla terapia laser, sono approvati ed utilizzati per uso intraoculare i farmaci anti-VEGF (Aflibercept e Ranizumab) e i cortisonici. Vogliamo stimare in base ai pazienti trattati nel primo semestre 2016, chi ha ricevuto in prima linea un farmaco anti-VEGF o l'impianto corticosteroidale. Dall'analisi del profilo clinico e confrontando l'outcome di entrambe le categorie, possiamo valutare l'aderenza delle scelte cliniche alle indicazioni in RCP.

**Materiali e metodi.** Dal controllo delle schede pervenute da gennaio a giugno 2016, secondo il modello per i farmaci intravitreali elaborato dalla farmacia, affiancato dalle schede AIFA per gli anti-VEGF, abbiamo analizzato il numero dei pazienti e delle somministrazioni effettuate, nonché le motivazioni cliniche che hanno indotto ad uno switch terapeutico. La posologia indicata in RCP è differente tra i farmaci. Ranizumab inizia con un'iniezione al mese, per almeno tre o più, fino alla massima acuità visiva e/o in assenza di segni di progressione. Aflibercept prevede un'iniezione al mese per cinque mesi, seguite da una ogni due. Dopo 12 mesi il trattamento deve essere interrotto se privo di benefici. Desametasone è raccomandato di un unico impianto intravitreale da ripetere dopo 6 mesi, se il paziente presenta riduzione della capacità visiva o aumento dello spessore retinico.

**Risultati.** Da gennaio a giugno 2016 sono stati trattati 30 pazienti: 16 con Desametasone, di cui 2 in prima linea, 6 con Aflibercept e 8 con Ranizumab. Dall'analisi dei follow-up e da un confronto con i clinici sono state esaminate le motivazioni di scelta terapeutica. L'esatta entità dell'edema maculare è valutata tramite OCT e FAG. La presenza o meno di nevasi retinici su anti-VEGF, ha indotto in maniera pressoché equivalente alla scelta di un trattamento con Ranizumab o Aflibercept. La scelta di utilizzare il Desametasone in prima linea è dettata dall'esigenza di trattare anche una componente infiammatoria acuta. Il trattamento in seconda linea con Desametasone è dovuto al mancato miglioramento dell'acuità visiva dopo tre somministrazioni di Ranizumab.

**Conclusioni.** Si evidenzia che gli schemi di terapia farmacologica per il DME, secondo gli studi clinici autorizzativi, non sono trasferibili nella pratica clinica, inoltre lo switch tra farmaci avviene precocemente. Pertanto, si è deciso in collaborazione con gli oculisti, di valutare criteri aggiuntivi da prendere in considerazione, allo scopo di elaborare un PDTA specifico per rendere i trattamenti del DME efficienti e appropriati.

#### **VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI UN ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP PROGRAM ATTRAVERSO IL MONITORAGGIO DELL'USO DEGLI ANTIBIOTICI IN UN REPARTO CHIRURGICO**

Loredana Scoccia, Massimo Sartelli, Carla Antolini, Michela Sara De Meo, Stefania Giorgetti, Agnese Minnucci, Anna Morichetta, Adriano Giglioli  
UOC Farmacia ospedaliera, ASUR Marche AV3, Macerata

**Introduzione.** L'obiettivo di un Antimicrobial Stewardship Program (ASP) è quello di prevenire l'insorgere della resistenza antimicrobica e di ridurre gli eventi avversi ottimizzando la selezione delle molecole, il dosaggio e la durata della terapia. Lo scopo di questo studio retrospettivo è quello di valutare i cambiamenti nell'uso dei farmaci nell'Unità Operativa di Chirurgia Generale (UOCG) dopo l'implementazione del protocollo di antibiotico-profilassi pre-operatoria sviluppato dal Comitato Infezioni Ospedaliere nel 2013 e delle linee-guida World Society of Emergency Surgery per il trattamento di infezioni intra-addominali pubblicate nel 2013.

**Materiali e metodi.** Per l'UOCG è stata calcolata la spesa complessiva per gli antibiotici utilizzati nel trattamento delle infezioni intraddominali e per carbapenemici, betalattamici +inibitore, fluorochinoloni e tigeclina sono stati valutati i consumi in termini di DDD. Inoltre è stato monitorato l'utilizzo della cefazolina, un antibiotico in uso prevalentemente per la profilassi peri-operatoria. Si è confrontato il periodo luglio-dicembre 2013 (precedente all'implementazione delle linee guida) con il periodo gennaio-giugno 2014 (implementazione attuata) considerando che l'attività nel reparto individuato e i costi dei singoli farmaci non erano variati in modo significativo fra i due semestri.

**Risultati.** Nel periodo post-intervento si è osservata una riduzione del 25% della spesa complessiva per gli antibiotici rispetto al periodo pre-intervento. Relativamente alle DDD si è rilevata una diminuzione significativa per la maggior parte degli antibiotici: -57% imipenem+cilastatina, -67% meropenem, -36% piperacilina+tazobactam, -5% amoxicillina+ac.clavulanico (parenterale+orale), -47% ampicillina+sulbactam, -29% ciprofloxacina (parenterale+orale), -46% levofloxacina (parenterale+orale), -28% tigeclina. Al contrario, per la cefazolina si riscontra un aumento delle DDD (+35%) a supporto di un'efficace implementazione del protocollo dell'antibiotico-profilassi. La riduzione nell'uso di antibiotici non è stata accompagnata da aumento significativo del tasso di mortalità,

della degenza e della riammissione ospedaliera a 30 giorni, parametri valutati con test chi-quadro.

**Conclusioni.** L'antibiotico-resistenza è un'emergenza che richiede un monitoraggio attento delle infezioni correlate all'assistenza, volto a promuovere l'uso razionale degli antibiotici preservandone le limitate disponibilità. L'implementazione di un ASP basato su metodi educativi non restrittivi (es. obbligo di autorizzazione preventiva dell'infeziologo), pur in assenza di un protocollo specifico per la gestione delle infezioni intraddominali, ha determinato un miglioramento delle prescrizioni di antibiotici nell'UOCG e una conseguente riduzione dei consumi e dei costi. La presenza costante ed attiva negli ospedali di un gruppo di lavoro multidisciplinare che comprende l'infeziologo, il farmacista, il microbiologo e il medico prescrittore è strategica per l'attuazione di un efficace ASP.

#### **IL TRATTAMENTO DELL'EPATITE C CON I DAA: ANALISI DI EFFICACIA, ADERENZA AL TRATTAMENTO E VALUTAZIONE DEI COSTI IN REAL-LIFE**

Fiorenzo Santoleri, Ruggero Lasala, Andrea Logreco, Majda El Hassani, Alberto Costantini  
Farmacia Ospedaliera, AUSL, Pescara

**Introduzione.** Gli antivirali diretti di seconda generazione (DAA) promettono livelli di efficacia elevati intesi come negativizzazione di HCV RNA a 12 e 24 settimane (SVR). L'endpoint primario è stato quello di valutare l'efficacia del trattamento intesa come risposta virologica sostenuta (SVR) a 12 settimane dalla fine del trattamento. Gli obiettivi secondari sono stati quelli di quantificare i livelli di aderenza alla terapia ed i costi stratificati per schema di trattamento.

**Materiali e metodi.** Il presente studio, retrospettivo-osservazionale, ha preso in considerazione tutti i pazienti afferenti presso la farmacia promotrice dello studio che hanno terminato la terapia entro il 29 febbraio 2016. Le analisi di farmacoutilizzazione ed efficacia hanno richiesto la consultazione di 3 database: laboratorio analisi informatizzato (Modulab) per controllare i valori di HCV-RNA, registri di monitoraggio AIFA per le caratteristiche basali del paziente e gestionale web based creato ad hoc per analisi di aderenza al trattamento (pharmadd.it). Sono stati quindi stratificati in forma anonimizzata i pazienti con medesimo genotipo in maniera da confrontare gli schemi di trattamento. I livelli di aderenza sono stati calcolati come rapporto tra dose ricevuta giornaliera (RDD) e dose prescritta giornaliera (PDD). Sono stati valutati i costi in base al più recente aggiornamento disponibile alla data di conclusione dello studio.

**Risultati.** Sono stati analizzati 62 pazienti. La percentuale di negativizzazione a fine trattamento è stata pari al 97,78% come media di tutti gli schemi di trattamento per i 4 genotipi studiati. Un paziente, genotipo 1, in trattamento con sofosbuvir/daclatasvir è deceduto prima di completare lo schema terapeutico. L'SVR12 è stata pari al 96,85%. Il livello di aderenza, calcolato come media delle aderenze dei singoli farmaci, è stato pari a 0,97. I costi oscillano da un minimo di 25.300 € per lo schema ombitasvir/paritaprenavir/ritonavir associato a dasabuvir, a un massimo di circa 60.000 € per sofosbuvir/daclatasvir.

**Conclusioni.** I dati analizzati confermano l'efficacia delle nuove terapie con valori in real life sovrapponibili a quelli degli studi clinici. L'aderenza al trattamento risulta essere ottimale dimostrando una buona sicurezza dei trattamenti. In termini di costi, a parità di efficacia, la forbice maggiore risulta per il genotipo 1 dove il trattamento con ombitasvir/paritaprenavir/ritonavir associato a dasabuvir ha un costo per paziente di 34,700 € inferiore al trattamento più oneroso.

#### **FARMACI ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA ED EFFICACIA CLINICA: IL FALLIMENTO TERAPEUTICO DEI NUOVI ANTI-HCV NON È UNA REALTÀ COSÌ RARA**

Francesco Ferrara, Marina Rizzica, Antonella Ascani, Silvia Murachelli  
Farmacia, INMI L. Spallanzani, Roma

**Introduzione.** La terapia dell'epatite C negli ultimi anni ha avuto una svolta grazie ai nuovi farmaci DAA (Direct Acting Antivirals) che hanno incrementato la risposta clinica azzerando la viremia nella quasi totalità dei pazienti. Sempre più persone vengono reclutate a iniziare le cure con farmaci innovativi al fine di evitare il progredire della malattia che porta a stati cirrotici avanzati fino all'epatocarcinoma. Obiettivo di tale studio è valutare la reale efficacia clinica dei nuovi trattamenti e analizzare i fallimenti terapeutici avuti

nell'anno 2015 che hanno richiesto una nuova strategia terapeutica nell'anno 2016.

**Materiali e metodi.** Sono stati incrociati i dati provenienti dalle schede LAIT regionali, le prescrizioni AIFA e le erogazioni effettuate in File F dall'anno 2015 fino a maggio 2016. La valutazione del genotipo, lo stato Metavir, l'analisi Fibroscan e la presenza o meno di cirrosi sono stati gli elementi principali che hanno portato i Clinici a stabilire la terapia più idonea. Inoltre è stato osservato lo storico di ogni paziente e l'eventuale coinfezione HIV per capire se le problematiche riscontrate potrebbero aver portato a un fallimento terapeutico inatteso rispetto alle alte percentuali di guarigione inizialmente previste.

**Risultati.** Nel corso del 2015 sono stati trattati con i nuovi farmaci 503 pazienti, di cui 11 hanno recidivato e sono stati ritrattati nel primo semestre 2016 con diversa terapia farmacologica. I ritrattamenti presentano cirrosi e stadiazione Metavir F4. Degli 11 pazienti ritrattati 7 avevano assunto SOF+RIBA per 24 settimane, 4 SOF/SYM+RIBA per 12 settimane più altre 12 settimane solo RIBA. Nel 2016, nel pieno rispetto delle più recenti Linee Guida, tutti i pazienti con genotipo 2 e 3 hanno iniziato il trattamento con SOF+DAK, mentre quelli con genotipo 1 e 4 con LED+SOF. Probabilmente la coinfezione con virus HIV (6 su 11) e l'assunzione dei farmaci della HAART hanno contribuito alle recidive.

**Conclusioni.** I nuovi DAA contro l'HCV hanno rivoluzionato la terapia di questa patologia che fino a poco tempo fa veniva curata con risultati clinici insoddisfacenti. Oggi assistiamo all'ingresso sul mercato di farmaci sempre più efficaci in grado di inibire la replicazione del virus HCV a vari livelli con un'efficacia clinica prossima al 100% e priva di recidive. Inoltre avere a disposizione più opzioni terapeutiche ed usarle in maniera appropriata significa anche impedire l'istaurarsi di resistenze ai farmaci e, visti gli alti costi delle terapie, rendere un mercato maggiormente concorrenziale in un periodo di scarse risorse economiche per il SSN.

#### ANALISI DEI TRATTAMENTI CON POMALIDOMIDE NELL'AREA VASTA SUD EST AREZZO

Maria Valeria Ziccardi, Silvana Oliverio, Susanna Picciolini, Romina Castellani, Daniela Morisciano, Maria Pupita, Clelia Donati Sarti, Anna Minasi, Giandomenico Petrucci S.C. Farmaceutica Ospedaliera, Ospedale S. Donato, Arezzo

**Introduzione.** Pomalidomide è un farmaco orale indicato, in associazione a desametasone, nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario sottoposti ad almeno due precedenti terapie comprendenti sia lenalidomide che bortezomib e con progressione di malattia dimostrata durante l'ultima terapia. Dall'agosto 2015, il farmaco è rimborsato SSN e la prescrizione deve essere effettuata da specialisti ematologi, oncologi e internisti mediante registro di monitoraggio AIFA web-based, al momento ancora inattivo. I trattamenti con Pomalidomide di pazienti che mostrano tossicità inadeguata o progressione di malattia entro il secondo ciclo di terapia sono rimborsati secondo l'accordo Success Fee che prevede l'erogazione gratuita dei cicli successivi.

**Materiali e metodi.** In considerazione della necessità di verificare l'andamento delle terapie con Pomalidomide ai fini sia dell'appropriatezza prescrittiva sia della possibilità di usufruire della scontistica prevista e della mancata attivazione del Registro AIFA web-based, presso la nostra Azienda è stato creato un database excel riportante: parametri epidemiologici, precedenti trattamenti farmacologici, cicli di terapia somministrati e causa dell'interruzione del trattamento.

**Risultati.** Dall'analisi delle prescrizioni è emerso che dal momento della commercializzazione sono stati trattati con Pomalidomide 5 pazienti, di cui due femmine e tre maschi. L'età media dei pazienti è di 69 anni. In accordo all'indicazione registrata, tutti i pazienti sono stati trattati sia con lenalidomide che con bortezomib, quest'ultimo usato in monoterapia (3 casi) o come parte del regime Velcade-Talidomide-Desametasone (2 casi). Dei cinque trattamenti solo uno è ancora in atto; negli altri casi, tre pazienti hanno interrotto la terapia per progressione di malattia riscontrata dopo il primo ciclo e il quarto dopo 4 cicli di terapia. Il paziente il cui trattamento è ancora in corso ha ridotto il dosaggio di Pomalidomide da 4 a 3 milligrammi a causa di tossicità non tollerata.

**Conclusioni.** Il monitoraggio delle prescrizioni con Pomalidomide in sostituzione del Registro web-based, ci ha permesso di individuare tre casi di terapia rimborsabili secondo quanto previsto dall'accordo Success Fee. Inoltre, in

considerazione della durata della terapia nella casistica presentata, si evince che andrebbe analizzato lo stato clinico del paziente per valutare la reale efficacia del farmaco.

#### STUDIO DI FARMACOUTILIZZAZIONE DEI FARMACI PER LA SCLEROSI MULTIPLA IN TRE DISTRETTI

Pasqua Pastore,<sup>1</sup> Tiziana Alemanno,<sup>2</sup> Beatrice D'Elia,<sup>1</sup> Maria Simonetta Maddalo<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Farmacia del Distretto Socio Sanitario di Lecce,

<sup>2</sup>Farmacia del Distretto Socio Sanitario di Martano,

<sup>3</sup>Farmacia del Distretto Socio Sanitario di Campi Salentina, ASL, Lecce

**Introduzione.** Per il trattamento della Sclerosi Multipla sono disponibili diversi farmaci che vengono prescritti secondo la nota AIFA 65 (Glatiramer acetato, Interferone $\beta$ -1 aricombinante, Interferone $\beta$ -1bricombinante, Teriflunomide, Dimetilfumarato, Peginterferone beta-1b) oppure sono soggetti a Registro AIFA (Fingolimod, Alemtuzumab e Natalizumab).

Lo scopo dello studio è stato quello di analizzare l'evoluzione e la relativa spesa farmaceutica dei trattamenti a cui i pazienti sono stati sottoposti da Gennaio 2015 a Giugno 2016.

**Materiali e metodi.** Attraverso la visione dei piani terapeutici è stato possibile estrapolare i dati riguardanti: principi attivi (p.a.), posologia, via di somministrazione e sesso. Per ricavare i dati di spesa farmaceutica è stato utilizzato il sistema informatico OLIAMM.

**Risultati.** I p. a. dispensati dalle tre farmacie distrettuali da Gennaio 2015 a Giugno 2016 sono stati tutti quelli afferenti alla Nota 65 ed il Fingolimod; la spesa totale per il loro acquisto è stato pari a 1.566.256,84€. L'interferone $\beta$ -1a è stato il p.a. con maggior impatto sulla spesa 757.676, 62€, la Teriflunomide quello con il minor impatto 23.262,93€. Il numero totale di pazienti con SM è stato pari a 108, di cui il 66% di sesso femminile ed il 34% di sesso maschile; l'età media è stata di 44 anni. Il 3% ha iniziato il trattamento nei primi mesi del 2016 con Peginterferone beta-1b. Il 79% non ha subito nessun cambiamento di terapia, il 40% è rimasto in trattamento con Interferone $\beta$ -1a, il 13% con Glatiramer Acetato, 9% con Fingolimod, 9% con Dimetilfumarato, 5% con Interferone $\beta$ -1bricombinante e 3% con Teriflunomide. Il 18% ha cambiato terapia nello specifico l'1% è passato al trattamento con Interferone $\beta$ -1bricombinante, il 3% al trattamento con Fingolimod, il 6% con Peginterferone beta-1b e l'8% con Dimetilfumarato. Nel 5% dei pazienti si è verificato un cambiamento di posologia: l'1% è passato da Interferone $\beta$ -1a 22mcg a 44mcg e il 4% da Glatiramer acetato 20 mg a 40 mg. Il 7% è passato da una terapia sottocutanea ad una terapia per via orale e soltanto in un paziente si è verificato il passaggio da via orale a sottocutanea.

**Conclusioni.** Dallo studio è emerso che in un'elevata percentuale di pazienti con SM le terapie in atto si sono dimostrate efficaci ed in alcuni di essi è stato necessario un aggiustamento posologico e soltanto un'esigua percentuale ha cambiato terapia. Il cambiamento di terapia è stato possibile grazie alla disponibilità sul mercato di p.a che hanno diversi meccanismi d'azione e diversa via di somministrazione e che garantiscono una maggiore personalizzazione del trattamento.

#### ATTIVAZIONE DELLE PROCEDURE DI RIMBORSO PER FARMACI IN USO NEL TRATTAMENTO DELL'HCV E VALUTAZIONE DEL RECUPERO IN RISK SHARING

Valentina Cascone,<sup>1</sup> Antonio Giuliano,<sup>1</sup> Luisa Zampogna,<sup>1</sup>

Francesca Di Perna,<sup>2</sup> Giuseppa Rizza<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Farmacia Ospedaliera, Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa

<sup>2</sup>Chibiofarm, Università di Messina

**Introduzione.** La compilazione della scheda di fine trattamento per i farmaci in monitoraggio, è determinante per ottenere il recupero delle somme, ai sensi degli accordi negoziali stipulati tra AIFA e le aziende farmaceutiche. Inoltre, AIFA ha di recente sottolineato l'importanza dell'inserimento del dato relativo alla Risposta Virologica Sostenuta (SVR) nel trattamento dell'epatite C con i nuovi farmaci, fondamentale dal punto di vista regolatorio e scientifico. Obiettivo dello studio è valutare: lo stato dei rimborsi in risk-sharing, per tali farmaci erogati a livello provinciale, conseguenti alla compilazione delle schede di fine trattamento e la completezza dei dati riportati relativamente a SVR.

**Materiali e metodi.** Sulla piattaforma AIFA sono state analizzate le schede di fine trattamento compilate per i farmaci oggetto dello studio sottoposti a risk sharing, per tutti i pazienti trattati dal 2015 a giugno 2016, presso i centri prescrittori provinciali e verificata l'indicazione di SVR. Sono

stati rilevati i prezzi di acquisto ex factory/confezione dei farmaci Sovaldi (€13.566,66), Harvoni (€14.923,34), Daklinza (€6.233,34). Il valore dei rimborsi ottenuti è stato confrontato con la percentuale regionale pari al 36% del totale per la ditta Gilead al 29/06/2016.

**Risultati.** Sovaldi: 71 su 172 pazienti hanno effettuato più di 3 cicli (12 settimane di trattamento), di cui 54 pazienti 6 cicli, candidati a rimborso teorico di € 2.197.799,00 per 162 confezioni; il rimborso richiesto è di € 2.178.684,00 (99,1%). Harvoni: 94 su 159 pazienti hanno effettuato più di 3 cicli, di cui 58 pazienti 6 cicli, candidati a rimborso teorico di € 2.596.661,00 per 174 confezioni; il rimborso richiesto è di € 1.029.250,4 (39,6%). Daklinza: 50 su 86 pazienti hanno effettuato più di 3 cicli, di cui 35 pazienti 6 cicli, candidati a rimborso teorico di € 654.500,00 per 105 confezioni; il rimborso richiesto è di € 498.667,00 (76,2%). Il rimborso richiesto è di: € 3.706.601,00 in totale, pari al 68% del rimborso teorico totale di € 5.448.960,00 da richiedere; € 3.207.934,40 per Sovaldi e Harvoni, pari al 66,9% da richiedere all'azienda farmaceutica Gilead. Il valore della viremia SVR indicato è pari a zero in tutte le schede di fine trattamento valutate.

**Conclusioni.** La maggiore criticità nell'avanzamento delle richieste di rimborso si riscontra per il farmaco Harvoni, probabilmente dovuto al cospicuo numero di pazienti per i quali i trattamenti sono stati ultimati solo recentemente. Pur superando quasi del doppio la media regionale, per il recupero in tempi brevi di tali somme è fondamentale incentivare il lavoro sinergico di farmacisti e medici prescrittori.

#### **NUOVI FARMACI HCV: ANDAMENTO PRESCRITTIVO TRA INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ**

Emanuela Peluso, Monica Picchianti, Giuliano Polichetti, Gianluca Leonardo Lacerenza, Fabio Lena  
Dipartimento politiche del farmaco, Azienda USL Toscana Sud-Est, Grosseto

**Introduzione.** La terapia dell'epatite cronica HCV si è modificata negli anni verso terapie più efficaci e sicure fino ad arrivare ad uno scenario innovativo a partire dalla commercializzazione del medicinale sofosbuvir. Ad oggi i farmaci classificati come ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs Direct-Acting Antiviral Agent) per la cura dell'HCV cronica sono 6, associati in vari regimi terapeutici. Visti i costi elevati, per garantire la sostenibilità del SSN, l'AIFA ha individuato fin da subito alcuni criteri di accesso alle terapie. L'obiettivo è analizzare l'andamento delle prescrizioni di tali terapie nella zona di nostra competenza della ASL sud est della Toscana.

**Materiali e metodi.** Analisi quali-quantitativa delle erogazioni dei medicinali DAAs nell'anno 2015 tramite applicativo Business Object. Incrocio tra dati estratti con dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA. Elaborazioni per raggiungimento dell'obiettivo.

**Risultati.** Il numero di pazienti eletti a DAAs sono stati 112 e risultano risultano arruolati a: 38 Harvoni, 33 Olysio associato a Sovaldi, 21 Sovaldi, 15 Daklinza associato a Sovaldi, 1 Olysio, 2 Viekirax e 2 Viekirax associato a Exviera. Solo per 2 pazienti eletti ad una terapia è stato necessario uno switch ad altro regime. In base al genotipo i 38 pazienti arruolati ad Harvoni sono stati eletti 18 al trattamento a 6 mesi e 20 a 3 mesi, tutti aderenti. I 33 pazienti arruolati a Olysio-Sovaldi sono aderenti alla terapia di tre mesi, fatta eccezione per un paziente che switcha ad Harvoni. Dei 21 arruolati a Sovaldi, tutti aderenti, il 67% ha seguito la terapia di sei mesi. Solo un paziente risulta di seguito eletto a Viekirax/Exviera. Dei 15 pazienti che hanno assunto Daklinza/Sovaldi 11 hanno seguito il regime di sei mesi, tutti aderenti tranne uno. Il paziente che ha assunto Olysio risulta aderente. I due pazienti Viekirax risultano aderenti ciascuno al proprio regime di tre e sei mesi. I due che associano Viekirax e Exviera risultano aderenti ed seguono il trattamento di tre mesi.

**Conclusioni.** L'innovazione introdotta dai DAAs nel trattamento della patologia è fuori da ogni dubbio scientifico, otteniamo oggi risultati in termini di salute che fino a qualche tempo fa potevamo solo immaginare. Data però l'innovazione e soprattutto il numero delle terapie disponibili, si rende necessaria una valutazione dello stato dell'arte dei trattamenti soprattutto per prevedere necessità future, tra cui quelle di sostenibilità di spesa. Obiettivo futuro sarà di approfondire l'analisi considerando i genotipi dei pazienti e soprattutto i risultati laboratoristici derivanti dalle terapie.

#### **ANTIBIOTICOTERAPIA IN AMBITO OSPEDALIERO:**

##### **DATI DI CONSUMO E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

Maria Pia Salanitro,<sup>1</sup> Anna Maria Alabiso,<sup>1</sup> Giovanni Carlo Maria Finocchiaro,<sup>1</sup> Giovanna Briguglio,<sup>2</sup> Carla Bonaccorsi,<sup>2</sup> Franco Rapisarda<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Farmaceutico, <sup>3</sup>Dipartimento del Farmaco, ASP CT, Catania

<sup>2</sup>Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Catania

**Introduzione.** L'uso di antibiotici per il trattamento d'infezioni virali, il ricorso a molecole ad ampio spettro, una non corretta durata della terapia ed una sovra prescrizione, rappresentano le principali cause d'inappropriatezza prescrittiva e sono alla base della crescente resistenza a tali medicinali, fenomeno quest'ultimo che costituisce ormai un'emergenza a livello mondiale, tanto da far temere, in un futuro ormai prossimo, di non poter più disporre di strumenti efficaci per contrastare le infezioni. L'Assessorato della Salute della regione Sicilia ha approvato, con decreto 22/05/2015, il "Documento sull'uso appropriato degli antibiotici", al quale tutti i medici prescrittori, specialisti e medici di medicina generale o pediatri di libera scelta, dovranno attenersi.

Obiettivo dello studio è stato di sfruttare la diffusione del suddetto documento per valutare il consumo degli antibiotici e testare la difformità di utilizzo di questi ultimi rispetto alle linee guida regionali.

**Materiali e metodi.** È stato effettuato il monitoraggio del consumo di agenti antimicrobici nelle Unità Operative (UU.OO.) del P.O. di Acireale, tramite programma aziendale BusinessObject®, relativamente al periodo gennaio-giugno 2015. Il consumo è stato successivamente espresso attraverso il rapporto DDD(daily defined dose)/numero di ricoveri. I risultati dell'analisi, unitamente alle linee guida regionali, sono stati trasmessi alle varie UU.OO.

**Risultati.** Dall'analisi dei dati, l'U.O di Rianimazione ha riportato il valore più elevato di DDD/n.ricoveri (85,85DDD) con un valore di spesa media per ricovero di € 1.284,94. Ad essa seguono le UU.OO. di Medicina-(10,21DDD), Urologia-(8,45DDD), Medicina Riabilitativa-(7,54DDD), Chirurgia-(6,99DDD), Ortopedia-(5,57DDD), Otorino-(5,03DDD), Gastro enterologia-(4,89DDD), Nefrologia-(3,47DDD), Ostetricia-(1,95DDD). Le classi antimicrobiche di maggior consumo sono risultate quelle dei Fluorchinoloni (in particolare Levofloxacina) con 51,870DDD, delle Polimixine(colistina) con 17,294DDD, delle Cefalosporine di 3° generazione (soprattutto Ceftriaxone) con 14,877DDD e dei Carbapenemi con 12,027DDD.

**Conclusioni.** Tali risultati sono in linea con quanto emerso dal rapporto globale sull'antibiotico resistenza realizzato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e con quanto riportato dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) che denunciano una resistenza crescente (quasi raddoppiata) ai Carbapenemi e alle Cefalosporine di 3° generazione nei confronti di Klebsiella Pneumoniae ed alle Cefalosporine di 3° generazione ed ai Fluorchinoloni verso E.Coli. Si confida che, alla luce delle linee guida regionali, siano riviste le pratiche di utilizzo di antibioticotterapia al fine di migliorarne l'appropriatezza.

#### **TARGET THERAPY: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA**

##### **E DEI COSTI DELLE TERAPIE CON FARMACI**

##### **ANTI-VEGF INTRAVITREALI**

Maria Pia Salanitro,<sup>1</sup> Anna Maria Alabiso,<sup>1</sup> Giovanni Carlo Maria Finocchiaro,<sup>1</sup> Giovanna Briguglio,<sup>2</sup> Carla Bonaccorsi,<sup>2</sup> Franco Rapisarda<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Farmaceutico, <sup>3</sup>Dipartimento del Farmaco, ASP CT, Catania

<sup>2</sup>Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Catania

**Introduzione.** La maculopatia, identifica una malattia della retina che colpisce la macula dell'occhio. Essa si manifesta in varie forme e può svilupparsi in seguito a patologie quale il diabete, può essere una forma ereditaria; la degenerazione maculare rappresenta la tipologia più comune e costituisce la causa più frequente di perdita visiva bilaterale centrale graduale nella popolazione anziana Tra i farmaci registrati per il trattamento di tale patologia, i più utilizzati sono Ranizumab e Aflibercept, somministrati per via intravitreale e sottoposti a monitoraggio Aifa. L'accordo negoziale prevede il Payment by Results, ovvero per i pazienti non responders, il rimborso dell'intero prezzo del farmaco fino a 3 dosi; la procedura di rimborso non è ancora attiva.

Obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare tutti i trattamenti avviati con farmaci anti-VEGF presso l'U.O. di Oculistica di un P.O. dell'ASP di Catania, correlandoli alla spesa sostenuta e stimare il rimborso previsto.

**Materiali e metodi.** Sono stati estrapolati dal registro di monitoraggio AIFA i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni dei farmaci Ranizumab ed Aflibercept, dal 2013 al 30/05/2016; dal database aziendale sono stati estratti il numero di fiale somministrate e i relativi dati di spesa.

**Risultati.** Nel periodo in esame sono stati avviati 458 trattamenti, corrispondenti a 1.673 somministrazioni intravitreali, per le seguenti diagnosi: • 285=per degenerazione maculare essudativa correlata all'età-(AMD); • 156=per diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico-(DME); • 14=per diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica-(RVO); • 3=per diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione della vena centrale della retina-(CRVO). La spesa sostenuta è stata pari a €1.296.262. Dei 458 trattamenti, 232(51%) risultano chiusi: • 128 in corso di AMD=(2 per decisione clinica,1 per decesso,71 per inefficacia,54 per non somministrazione,4 per perdita al follow-up); • 93 in corso di DME=(1 per decesso, 48 per inefficacia,34 per non somministrazione,6 per perdita al follow-up, 1 per tossicità; • 10 in corso di RVO=(3 per inefficacia,6 per non somministrazione, 1 per perdita al follow-up). Dei 232 fine trattamento, 174 hanno terminato il trattamento entro la terza somministrazione: 81(90%) in corso di DME, 6(60%) in corso di RVO, 86(65%) in corso di AMD. Il rimborso previsto è pari a €340.551(n=468 somministrazioni).

**Conclusioni.** L'analisi effettuata ha constatato che la richiesta dei farmaci attraverso il registro AIFA è utile strumento non solo per l'appropriatezza d'uso delle terapie innovative, ma anche per trarre informazioni utili relativamente al costo, alla sicurezza ed all'effectiveness di trattamenti ad elevato impatto sul bilancio del SSN.

#### **TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DELL'ASPERGILLOSI NELLA PRATICA CLINICA OSPEDALIERA SECONDO LINEE-GUIDA INTERNAZIONALI**

Alessandra Crispo, Maura Rivoli, Luigia Auriemma, Marco Guerritore, Nunzia Papa, Micaela Spatarella  
UOSD di Farmacia - P.O. Cotugno, AORN Dei Colli, Napoli

**Introduzione.** L'aspergillosi comprende un ampio spettro di infezioni micotiche causate dall'*Aspergillus fumigatus*, da *Aspergillus niger* e *Aspergillus terreus*. I pazienti immunocompromessi, quelli sottoposti a trapianti di organi solidi e quelli affetti da emopatie maligne sono quelli più a rischio. L'organo bersaglio è il polmone ma è possibile la diffusione negli altri distretti, cervello, cuore e cute. L'aspergillosi polmonare invasiva e l'aspergillosi invasiva sono infezioni difficili da diagnosticare per la bassa sensibilità dei test e molto complicate da trattare. La diagnosi si basa principalmente sul reperto istopatologico e sul riconoscimento immunologico di specifici antigeni, in particolare il galattomannano. Obiettivo del lavoro è quello di analizzare i casi di aspergillosi trattati presso la nostra struttura e valutare l'aderenza alle linee-guida IDSA 2008 le quali indicano per l'aspergillosi invasiva come trattamento di prima linea il voriconazolo, e come seconda linea l'amfotericina B e caspofungina.

**Materiali e metodi.** È stata selezionata una coorte di pazienti con infezione da *Aspergillus* analizzando le ricette nominative pervenute in Farmacia del nostro ospedale da gennaio 2014 a giugno 2016. Sono state consultate le loro cartelle cliniche per valutare i parametri diagnostici, la sintomatologia, l'approccio terapeutico praticato e dunque l'aderenza alle linee-guida internazionali.

**Risultati.** Sono stati diagnosticati 9 casi, di cui 8 di aspergillosi polmonare invasiva da *A.fumigatus*, confermate dall'esame microbiologico del lavaggio broncoalveolare e quello immunologico di ricerca del galattomannano e 1 caso di otite media da *A.niger*, confermata attraverso esame istologico del tampone auricolare. Non è stato riscontrato alcun caso di aspergillosi invasiva. Il trattamento praticato, per le aspergillosi polmonari invasive è voriconazolo in 5 casi, con un solo switch su amfotericina B per mancata risposta terapeutica; l'amfotericina B è stata utilizzata in 2 casi per infezioni multiple, la caspofungina in 1 caso per refrattarietà ai trizoli, l'otite è stata trattata con voriconazolo.

**Conclusioni.** Il voriconazolo ha comportato la risoluzione dell'infezione nell'80% dei casi trattati mentre l'amfotericina B è la migliore alternativa in pazienti intolleranti o refrattari al voriconazolo. Non è stata riscontrata inapproprietezza prescrittiva nel campione osservato: i trattamenti scelti sono in linea con quelli indicati dalle linee-guida internazionali. Questo studio dimostra quindi come il monitoraggio capillare

delle prescrizioni consenta di realizzare appropriatezza prescrittiva e miglioramento della qualità delle cure.

**Bibliografia.** Antonella Venditti et al. L'approccio diagnostico-terapeutico alle candidosi. Thomas J. Walsh et al. Treatment of Aspergillosis: Clinical Practice Guidelines of the Infections Diseases Society of America.

#### **ANALISI DI ADERENZA, PERSISTENZA E COSTI NELLA TERAPIA DOMICILIARE DELLA SCLEROSI MULTIPLA. TRE ANNI DI ESPERIENZA IN REAL LIFE**

Fiorenzo Santoleri, Ruggero Lasala, Andrea Logreco, Majda El Hassani, Alberto Costantini  
Farmacia Ospedaliera, AUSL di Pescara

**Introduzione.** L'outcome primario di questo studio è l'analisi dell'aderenza e la persistenza al trattamento e la % di switch terapeutici nei pazienti affetti da Sclerosi Multipla che usano i farmaci a somministrazione domiciliare per il trattamento della SM. L'obiettivo secondario è quello di stimare il costo per Dose Ricevuta Giornaliera (RDD) per farmaco confrontando il trattamento orale con quello iniettivo.

**Materiali e metodi.** Lo studio osservazionale retrospettivo ha monitorato tutti i pazienti affetti da SM in trattamento domiciliare dal 1 gennaio 2007 al 31 dicembre 2015. Di ogni paziente sono stati registrati su un database in uso presso la farmacia, pharmadd.it, i seguenti dati: età, sesso, farmaco, data di dispensazione, quantità dispensata, switch terapeutici. L'aderenza al trattamento è stata calcolata come media ponderata della RDD e la Dose Prescritta Giornaliera (PDD).

**Risultati.** Sono stati analizzati 229 pazienti, da un minimo di 20 per la teriflunomide ad un massimo di 94 per l'interferone beta 1 con l'Avonex® (45,75%) ed il Rebif®. La % di abbandono varia da un minimo del 10.00% per la teriflunomide ad un massimo del 51.16% per Avonex®. Il 40.91% dei pazienti che lascia la terapia con Avonex® passa al Rebif® sottolineando l'importanza di passare ad una terapia con dosaggio maggiore infatti si passa da una PDD di 4.29 ad una di 18.53 così da triplicare il dosaggio giornaliero. I pazienti in terapia con Rebif®, Betaferon® ed Extavia® hanno cambiato terapia a favore di quella orale con una % del 25.49, 28.57 e 14.29, rispettivamente. I livelli di aderenza al trattamento oscillano tra un minimo di 0.81 per l'Extavia® ed un massimo di 0.91 per l'Avonex®. I farmaci con una persistenza maggiore sono stati il Rebif® e l'Extavia®/Betaferon® con una % del 64 e 62 rispettivamente. Seguono Gilenya®, Copaxone e Avonex® rispettivamente con valori di 59, 40 e 45%. Infine sono stati calcolati i costi/RDD per i farmaci analizzati che oscillano tra un minimo di 13.66 € del Betaferon® ad un massimo di 44 del Gilenya®.

**Conclusioni.** Dall'analisi condotta emerge un problema di gestione della terapia che viene evidenziata sia dagli switch sia dalla persistenza al trattamento. Dall'analisi farmacoeconomica risulta un costo due volte superiore del farmaco Gilenya® rispetto ai competitor orali e parenterali che non sembra trovare una giustificazione anche in vista dell'utilizzo delle altre opzioni terapeutiche a somministrazione orale.

#### **EFFICACIA A LUNGO TERMINE E ADERENZA AL TRATTAMENTO DI SITAGLIPTIN E VILDAGLIPTIN NEL TRATTAMENTO DEL DIABETE DI TIPO 2**

Fiorenzo Santoleri, Ruggero Lasala, Andrea Logreco, Francesca Guarino, Alberto Costantini  
Farmacia Ospedaliera, AUSL di Pescara

**Introduzione.** L'introduzione in terapia degli inibitori della Dipeptidil Petidasi IV ha contribuito in maniera sostanziale a cambiare il trattamento del diabete mellito di tipo 2 garantendo un'efficacia protratta nel tempo. L'obiettivo principale di questo studio retrospettivo-osservazionale è stato quello di valutare i livelli di emoglobina glicata (HbA1c) a 2 anni nei pazienti che utilizzavano rispettivamente l'associazione di sitagliptin (SM) e vildagliptin con metformina (VM). In secondo luogo sono stati valutati i livelli di aderenza al trattamento ed i costi per giornata di terapia.

**Materiali e metodi.** I pazienti in studio sono stati monitorati dal 1 gennaio 2014 al 31 dicembre 2015 attraverso l'uso di un database in cui sono stati registrati, oltre ai dati anagrafici, il farmaco utilizzato, le date e le quantità e ad intervalli di sei mesi i livelli di HbA1c, così come da piano terapeutico. L'aderenza al trattamento è stata calcolata come rapporto tra la dose ricevuta giornaliera (RDD) e la dose prescritta giornaliera (PDD). Il costo per giorno di terapia è stato calcolato come costo per RDD.

**Risultati.** Sono stati analizzati 78 pazienti in trattamento con SM e 47 con VM. I livelli di HbA1c sono stati di 8,03/7,83,

6,91/6,84, 6,85/6,95, 6,88/6,84, 7,04/7,06 a 0, 6, 12, 18 e 24 mesi rispettivamente per SM e VM. L'aderenza al trattamento è risultata rispettivamente di 0,86, 0,96, 0,96, 0,91 per SM e di 0,96, 0,93, 0,86 e 0,80 per VM a 0, 6, 12, 18 e 24 mesi. Considerata la RDD per SM pari a 1,82 e di 1,83 per VM il costo per RDD è pari a 1,23 €/die e 1,24 €/die, rispettivamente.

**Conclusioni.** Dal punto di vista dell'efficacia clinica, calcolata a 24 mesi come riduzione in HbA1C rispetto all'inizio della terapia, si è registrata una diminuzione pari a 0,88 (10,95%) per SM e di 0,77 (9,84%) per VM. L'efficacia del trattamento è ravvisabile già dopo i primi sei mesi di somministrazione con un calo intorno ai 6,8 in termini di HbA1c seguito da una fase di plateau mantenuta fino ai 24 mesi. Il profilo di aderenza è buono e rimane pressoché costante nel corso del tempo e sovrapponibile per tutti e due i farmaci in studio così come i costi per giornata di terapia. Tale studio condotto in real life conferma l'efficacia e sicurezza dei nuovi trattamenti per il diabete di tipo 2 anche se risulta necessario continuare il monitoraggio su periodi temporali maggiori.

#### **FOCUS SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELLE RSA CONVENZIONATE DI UNA ASL DEL PIEMONTE**

Anna Maria Tinebra, Luisella Ferrari, Cristina Rossi, Elisabetta Fortina, Loredana Donetti  
S.C. Farmacia Ospedaliera, ASL NO, Novara

**Introduzione.** La nostra ASL ha una spesa netta per la farmaceutica convenzionata superiore rispetto alla spesa media delle ASL della Regione Piemonte (147,83 € vs 140,40 €). Dalla valutazione delle prescrizioni è emersa un'elevata spesa pro capite per più categorie di farmaci tra cui statine e inibitori di pompa protonica (IPP). La Farmacia Ospedaliera (F.O.) ha analizzato le prescrizioni di alcune classi di farmaci degli ospiti in residenze semi assistenziali (RSA) convenzionate per verificarne l'appropriatezza prescrittiva e per ottenere un'eventuale riduzione di spesa.

**Materiali e metodi.** La Farmacia Ospedaliera, nel primo trimestre 2016, ha chiesto alle 32 RSA convenzionate di compilare una scheda terapeutica informatizzata in cui vengono specificate le diagnosi e le terapie di ciascun paziente. L'analisi dell'appropriatezza è stata effettuata sulla base delle Note AIFA e di "Linee di indirizzo elaborate da gruppi multidisciplinari ASL - AOU". Per ciascuna struttura è stato elaborato un report indicante le prescrizioni appropriate e non, relative a statine, IPP, eparine a basso peso molecolare (EBPM) e antipsicotici atipici.

**Risultati.** Le schede terapeutiche analizzate sono state 1832. I risultati ottenuti hanno messo in evidenza che di 195 prescrizioni di statine il 31% erano non appropriate come anche il 49% delle 964 prescrizioni di IPP. Mentre per quanto riguarda le 283 prescrizioni di antipsicotici atipici e le 89 di EBPM le percentuali di non appropriatezza salgono, rispettivamente, al 64% e 73%. Le inappropriatezze rilevate riguardavano principalmente la non aderenza alle note AIFA, impiego off-label per durata della terapia (EBPM) e per antipsicotici atipici impiego off-label per indicazione e prescrizioni senza piano terapeutico specialistico.

**Conclusioni.** Considerato l'elevato numero di prescrizioni non appropriate i farmacisti hanno incontrato i Medici prescrittori e i Direttori sanitari di tutte le strutture fornendo a ciascuno l'elenco dei propri pazienti con prescrizioni appropriate e non, relative ad ogni categoria analizzata, per un'opportuna rivalutazione della terapia. Il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva ha permesso una maggiore tutela della salute dei pazienti per riduzione di possibili interazioni tra farmaci ed eventi avversi correlabili ad assunzione incongrua di medicinali considerando che la popolazione analizzata è costituita da pazienti anziani con pluripatologie in polifarmacoterapia. La formazione effettuata ai prescrittori dovrebbe determinare una migliore appropriatezza nelle prescrizioni non solo per gli ospiti delle RSA ma anche per le terapie domiciliari di tutti i loro assistiti e di conseguenza una riduzione della spesa farmaceutica dell'ASL.

#### **IL FARMACISTA NELLA ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: INFEZIONI E TERAPIE ANTIBIOTICHE IN CHIRURGIA ORTOPEDICA**

Antonina Di Fiore,<sup>1</sup> Giovanni Gulisano,<sup>2</sup> Serena Dominici,<sup>2</sup> Dario Vinci,<sup>3</sup> Valeria Sassoli<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Palermo

<sup>2</sup>Servizio di Farmacia, <sup>3</sup>Direzione Sanitaria, Istituto Ortopedico Rizzoli, Rizzoli Sicilia, Bagheria (PA)

**Introduzione.** L'impatto economico delle complicanze infettive correlate all'assistenza è una problematica in costante incremento. Nell'ambito del programma di Antimicrobial Stewardship il Nucleo Operativo per la Gestione delle Infezioni dell'Assistenza, organizzato in un team multidisciplinare, ha avviato uno studio retrospettivo-osservazionale (Febbraio 2016) per valutare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici (Just in Time), la riduzione delle resistenze, gli strumenti di diagnosi e cura.

**Materiali e metodi.** Sono state analizzate: Richieste Motivate per Paziente relative agli antibiotici ad uso sistemico e cartelle cliniche, nel periodo compreso tra gennaio e maggio 2016. Gli indicatori di ricerca utilizzati sono: origine e sede d'infezione, specie batteriche responsabili, resistenze antibiotiche, profilassi perioperatoria somministrata e terapia antibiotica prescritta durante la degenza e alla dimissione.

**Risultati.** I casi di infezione registrati sono stati 30 (53,3% uomini, range di età:12-82 anni): il 60% è stato contratto presso il Nostro Istituto, mentre il 40% è imputabile ad altre Strutture. Le infezioni si sono manifestate in: 45,6% ferita chirurgica, 32,6% protesica (46,7% ginocchio, 53,3% anca), 13% osteomielite e 8,7% mezzi di sintesi. Il 50% dei pazienti ha presentato più focolai infettivi. I patogeni isolati sono stati: S. aureus meticillino-resistente (36,8%), S. epidermidis (23,7%), E. faecalis (7,9%), P. aeruginosa - K. pneumoniae (5,3%), E. coli- P. anaerobius-S. haemolyticus-B. fragilis-A. xylosoxidans-M.morganii-P.vulgaris-S. warneri (2,6%). Sono tutti frequente mente multiresistenti. Le maggiori resistenze si sono manifestate nei trattamenti con Levofloxacina (66,7% per S. epidermidis e nel 57,1% per S. aureus). La profilassi perioperatoria è stata effettuata nel 72% dei casi con Cefazolina, mentre per i pazienti infetti (espunti) sono state impiegate associazioni sinergiche quali Daptomicina, Teicoplanina e Levofloxacina (20%). I pazienti allergici sono stati trattati con Clindamicina (8%). Il 41,3% delle infezioni ha richiesto l'impiego di antibiotici di nuova generazione (Daptomicina, Tigeciclina, Linezolid) in I/II linea di trattamento. Durante il ricovero il 46,7% dei pazienti ha effettuato de-escalation-escalation therapy, n.5 hanno interrotto il trattamento antibiotico alla dimissione. Il 43,3% ha effettuato lo shift verso la terapia orale per una maggiore aderenza alla terapia garantendo la continuità ospedale-territorio.

**Conclusioni.** Mediante l'attuazione del programma di Antimicrobial Stewardship presso la nostra Azienda si sono ottenuti risultati tangibilmente positivi sebbene persista ancora la presenza di Infezioni Correlate all'Assistenza. Il Farmacista Ospedaliero potrebbe avere un ruolo chiave nel percorso dell'Antimicrobial Stewardship, specialmente nelle attività di coordinamento e programmazione, ma più nel condividere le proprie conoscenze e competenze di farmacodinamica, farmacocinetica e farmaco-economia, principi fondamentali per l'antibiotico terapia e per la riduzione delle resistenze.

#### **ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEI FATTORI DI STIMOLAZIONE DELLE COLONIE GRANULOCITARIE NEI PAZIENTI NAIVE NEL PERIODO 2012-2015**

Giulio Lucchetta,<sup>1</sup> Antonio Solinas,<sup>1</sup> Stefano Cortese,<sup>2</sup> Paolo Marchi,<sup>1</sup> Maria Elena Sanna,<sup>2</sup> Grazia Maria Rita Moretti,<sup>2</sup> Mario Domenico Luigi Moretti<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Chimica e Farmacia, Università di Sassari

<sup>2</sup>Farmacia, AOU, Sassari

**Introduzione.** I Fattori stimolanti le colonie granulocitarie (G - CSF) sono impiegati nel trattamento e nella prevenzione della neutropenia in pazienti sottoposti a chemioterapia o terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo, nella neutropenia congenita e HIV correlata. Negli ultimi anni, l'immissione in commercio dei G-CSF pegilati e glicopegilati (Pegfilgrastim e Lipegfilgrastim) ha comportato un miglioramento della compliance e, contestualmente alla scadenza del brevetto di Filgrastim, l'immissione in commercio del suo biosimilare ha consentito una riduzione dei costi. Obiettivo di questo lavoro è valutare l'andamento prescrittivo dei G - CSF nel periodo 2012 - 2015 e le variazioni di spesa associate al trattamento di pazienti naive.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i consumi dei G - CSF, estrapolati dal Sistema Informativo Integrato Regionale (SISAR), associati alla prescrizione ed alla dispensazione di tali farmaci attraverso la distribuzione diretta.

**Risultati.** I pazienti trattati con G - CSF sono stati 739, con una media di 176 pazienti naive per anno e una spesa

complessiva media annuale pari a euro 278.209. Nel corso del periodo di indagine si osserva un incremento delle prescrizioni del biosimilare a pazienti naive, che passano dal 47 per cento nel 2013 al 99 per cento nel 2015. Nello stesso arco temporale risultano incrementate anche le prescrizioni di Pegfilgrastim (più 25 per cento) e ridotte quelle relative al Lenograstim (meno 69 per cento). Il prodotto pegilato copre circa la metà delle prescrizioni totale (42-51 per cento). Le prescrizioni di Lipegfilgrastim, incluso nel Prontuario Terapeutico Regionale a partire da marzo 2015, sono poco significative (inferiori al 2 per cento del totale). Il 14 per cento dei casi ha modificato lo schema di trattamento. Gli switch terapeutici più frequenti sono rappresentati dal passaggio al biosimilare e da Lenograstim a Pegfilgrastim (per entrambi il 15 per cento). Nel periodo considerato si evidenzia un incremento nel tempo delle unità posologiche erogate (più 30 per cento a fine 2015) e, per contro, una riduzione del 3 per cento della spesa annuale complessiva. Complessivamente, a fronte dell'aumento di unità posologiche dispensate del 30 per cento, la spesa complessiva risulta essere ridotta del 3 per cento.

**Conclusioni.** L'analisi retrospettiva della prescrizione di G - CSF mette in luce un comportamento prescrittivo coerente con le indicazioni del Position paper dell'AIFA sui biosimilari. Una quota consistente delle prescrizioni è orientata verso Pegfilgrastim per la migliore gestione dei trattamenti a lungo termine. Sotto l'aspetto economico è evidente il risparmio associato alla prescrizione del biosimilare, per il costo nettamente inferiore a quello dell'originator.

#### **ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DEI BIOLOGICI NELLE MALATTIE INFIAMMATORIE IMMUNOMEDIATE PRESSO LA FARMACIA OSPEDALIERA DI MACERATA DAL 2010 AL 2015**

Michela Sara De Meo, Loredana Scoccia, Carla Antolini, Agnese Minnucci, Anna Morichetta, Stefania Giorgetti, Adriano Giglioni

Farmacia ospedaliera, ASUR Marche AV3, Macerata

**Introduzione.** In risposta alla DGR Marche 974/2014 sono stati analizzati sei anni di prescrizione (dall'01/01/2010 al 31/12/2015) dei farmaci biologici (abatacept, adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab, tocilizumab, ustekinumab) nel trattamento delle malattie infiammatorie immunomediate in dermatologia (psoriasi, artrite psoriasica), gastroenterologia (colite ulcerosa, malattia di Crohn) e reumatologia (artrite idiopatica giovanile, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, spondiloartrite), con l'obiettivo di determinare/misurare: profilo clinico-terapeutico dei pazienti, trend dei consumi e spesa farmaceutica, insuccessi terapeutici (switch, sospensione, modifica del dosaggio) e relativo costo.

**Materiali e metodi.** I dati di consumo, ricavati dal database di Recorddata Srl (file F), sono stati confrontati con i piani terapeutici o le schede di monitoraggio AIFA; per l'analisi economica si è utilizzato il software regionale di Engineering Spa (estrapolando il costo medio del farmaco) ed è stato confrontato il costo teorico annuo/paziente vs. spesa media annua/paziente. Per individuare il trattamento più economico si è calcolato il costo/DDD (Defined Daily Dose); per sofferire alle diverse modalità di somministrazione (endovenosa vs. sottocutanea) si è considerato il costo della somministrazione endovenosa. I dati non a disposizione sono stati: peso corporeo, conoscenza del regime terapeutico (primo o secondo anno di trattamento), causa dell'insuccesso terapeutico, esito della terapia.

**Risultati.** Sono emerse 5.271 ricette SSR di biologici immunosoppressori (trend complessivo +178,34%) spedite per 329 pazienti (159 femmine; 170 maschi), pari allo 0,24% dei residenti (136.750 abitanti), con un'età media di 49,76 anni ed una prevalenza principalmente distribuita tra artrite reumatoide, artrite psoriasica, psoriasi (rispettivamente 0,048%; 0,037%; 0,028% dei residenti). Sono state erogate 11.665 confezioni di biologici (23.805 dosi; trend complessivo +158,76%) riferite soprattutto ad infliximab (39,29%), adalimumab (24,67%) ed etanercept (23,89%) con una spesa complessiva di 9.662.220,63€ (+172,10% in sei anni). L'artrite psoriasica, l'artrite reumatoide e la psoriasi sono state le patologie più dispendiose (rispettivamente 22,04%; 18,65%; 15,73% della spesa) ed adalimumab, etanercept, infliximab hanno ricoperto l'83,37% della spesa complessiva. Infliximab è risultato il trattamento più economico sia in termini di costo/DDD, sia considerando il costo della somministrazione (endovenosa) rispetto ad adalimumab ed etanercept (sottocutanea). Gli insuccessi terapeutici hanno

riguardato il 47,42% dei pazienti e il 47,45% della spesa; gli switch (48,08% degli insuccessi) hanno avuto l'artrite psoriasica ed etanercept come principali voci di spesa (rispettivamente 29,26% e 28,9% della spesa degli switch).

**Conclusioni.** Oltre agli obiettivi indicati, il lavoro ha permesso di valutare l'appropriatezza prescrittiva (nessuna difformità rilevata) e di recuperare alcuni dati missing con una "riduzione" della spesa del 61,70% per le diagnosi missing (ridistribuzione verso patologie note).

#### **"DEADENCING" DELL'ADERENZA AL TRATTAMENTO NEL TEMPO, IL CASO DELLA TERAPIA DOMICILIARE NELLA SM**

Ruggero Lasala,<sup>1</sup> Fiorenzo Santoleri,<sup>1</sup> Andrea Logreco,<sup>2</sup> Majda El Hassani,<sup>3</sup> Alberto Costantini<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Farmacia, AUSL, Pescara

<sup>2</sup>Università di Camerino (MC)

<sup>3</sup>Università di Chieti

**Introduzione.** L'aderenza alla terapia domiciliare è un fattore di primissimo rilievo nell'ottenimento dell'efficacia clinica. Nelle patologie croniche, come la Sclerosi Multipla (SM), la terapia domiciliare è di completa responsabilità del paziente ed è fondamentale che sia seguita fedelmente nel tempo. L'obiettivo di questo studio è valutare l'aderenza dei pazienti affetti da SM alle terapie domiciliari orali e parenterali e studiare come l'aderenza varia in base alla durata del trattamento.

**Materiali e metodi.** Tutti i pazienti che hanno ritirato un farmaco per la SM (Rebif®, Copaxone®, Avonex®, Gilenya®, Aubagio®, Betaferon®, Extavia®) presso la farmacia ospedaliera dal 1/01/2010 al 31/12/2015 sono stati considerati per lo studio, l'aderenza è stata calcolata come rapporto tra Dose ricevuta Giornaliera (RDD) e Dose prescritta (PDD) tramite un software costruito appositamente per studi di farmacoutilizzazione; ogni 30 giorni dall'inizio del trattamento è stata calcolata l'aderenza dal tempo 0 alla fine di ogni singolo intervallo.

**Risultati.** I valori di aderenza media sono risultati 0,91 per Avonex®, 0,81 per Rebif®, 0,83 per Betaferon®, 0,81 per Extavia®, 0,90 per Copaxone®, 0,89 per Gilenya®, 0,83 per Aubagio. Per quanto riguarda la variazione dell'aderenza in funzione del tempo, si vede che dopo l'anno di trattamento i valori di aderenza si stabilizzano a circa 0,9 per Gilenya®, Copaxone® e Avonex®, tra lo 0,8 e lo 0,85 per Rebif®, Betaferon® ed Extavia®, si nota una differenza statisticamente significativa tra due gruppi di farmaci: Gilenya®, Avonex® e Copaxone® hanno un'aderenza nel corso di 3 anni superiore a Betaferon®, Rebif® ed Extavia®.

**Conclusioni.** Dall'analisi retrospettiva basata su 3 anni di trattamento in real life è emerso come tutti i farmaci considerati abbiano profili di aderenza e persistenza sopra lo 0,8, la somministrazione giornaliera e settimanale risulta più efficace, a livello di aderenza, di quella a giorni alterni e 3 volte a settimana. Il confronto tra la terapia orale e quella iniettiva non ha evidenziato differenze significative, sottolineando come nel caso della sclerosi multipla la formulazione orale non rappresenti un valore favorente l'aderenza al trattamento.

## **FARMACOVIGILANZA**

### **NUOVI APPROCCI VERSO LA FARMACOVIGILANZA DIGITALE: VIGIRETE E SEGNALAZIONE ONLINE**

Maria Elvira Ferrari,<sup>1</sup> Paolo Dolcetti,<sup>2</sup> Lisa Zago,<sup>1</sup>

Lara Magro,<sup>3</sup> Roberto Leone,<sup>3</sup> Emanuela Salvatico<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Farmacia Territoriale, <sup>4</sup>UOC Farmacia Ospedaliera, ULSS 10 Veneto Orientale

<sup>2</sup>Agifar, Venezia

<sup>3</sup>Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona

**Introduzione.** Dal 2014 è attivo in Veneto il progetto Vigirete, una rete integrata web-based di farmacie territoriali in comunicazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza allo scopo di ottimizzare l'interazione farmacista-cittadino sull'uso corretto del farmaco e di sensibilizzare alla segnalazione delle reazioni avverse da farmaco (ADR). Contemporaneamente è stata sviluppata la piattaforma Vigifarmaco per la segnalazione online. Una delle associazioni di categoria dei farmacisti del territorio ha sviluppato, in collaborazione con una ASL locale, alcune azioni di promozione rivolte ai giovani farmacisti e orientate alla diffusione delle nuove opportunità rese possibili dalle due iniziative regionali.

**Materiali e metodi.** Inverno 2015: è nata una campagna di promozione di Vigirete; giugno 2015: è stato attivato un corso