- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

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 percento nel 2013 al 99 percento 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 percento). Il prodotto pegilato copre circa la meta delle prescrizioni totale (42-51 percento). Le prescrizioni di Lipegfilgrastim, incluso nel Prontuario Terapeutico Regionale a partire da marzo 2015, sono poco significative(inferiori al 2 percento del totale). Il 14 percento 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 il 15 percento). 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 percento 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 sopperire 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).

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

Ruggero Lasala,[1] Fiorenzo Santoleri,[1] Andrea Logreco,[2] Majda El Hassani,[3] Alberto Costantini[1]
[1]Farmacia, AUSL, Pescara
[2]Università di Camerino (MC)
[3]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,[1] Paolo Dolcetti,[2] Lisa Zago,[1] Lara Magro,[3] Roberto Leone,[3] Emanuela Salvatico[4]
[1]Farmacia Territoriale, [4]UOC Farmacia Ospedaliera, ULSS 10 Veneto Orientale
[2]Agifar, Venezia
[3]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

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

residenziale indirizzato ai giovani farmacisti sulla segnalazione online con modalità di lavoro interattive a piccoli gruppi e tramite tablet/smartphone. Dalla piattaforma Vigifarmaco sono state estratte le segnalazioni inviate dai farmacisti nel 2015 con successivo confronto del 2° semestre vs il 1° e verso il campione regionale dei farmacisti di Vigirete, per verificare l'efficacia delle iniziative attuate.
Risultati. Le segnalazioni online sono aumentate del 74% nel 2° semestre 2015 rispetto al 1° (33 vs 19), i segnalatori del 50% (9 vs 6), con 8 nuovi segnalatori. La media delle segnalazioni effettuate da ciascuno è triplicata. Il 73% delle segnalazioni è stato effettuato da farmacisti che hanno partecipato sia al progetto Vigirete che al corso, mentre il 27% da aderenti ad una sola delle due iniziative (12% Vigirete, 15% corso). Il 98% delle segnalazioni 2015 da farmacisti è pervenuto online. Le segnalazioni online dei farmacisti dell'ASL rappresentano il 48% dell'obiettivo aziendale individuato dalla Regione e il 40% del totale delle segnalazioni effettuate online dai farmacisti di Vigirete a livello regionale.
Conclusioni. I risultati dimostrano l'efficacia formativa delle due iniziative condotte. Esse si sono dimostrate complementari e reciprocamente rafforzanti nel sensibilizzare il farmacista alla comunicazione col cittadino in tema di sicurezza del farmaco e rilevazione delle ADR. L'elevato utilizzo della segnalazione online ne conferma l'agevolezza e rapidità. In Veneto Vigirete e Vigifarmaco sono strumenti ICT-based a supporto della farmacovigilanza, positivamente accolti come metodica abituale di lavoro dai giovani farmacisti, che rappresentano un team di professionisti sensibilizzati alla segnalazione e il target ideale, quindi, anche per ulteriori iniziative legate all'approccio informatico, già pianificate, tra l'altro per l'anno 2016.

LISTA DEI FARMACI INNOVATIVI E FARMACOVIGILANZA: LA SICUREZZA DELLE INNOVAZIONI

Emanuela Peluso,[1] Alessandro Bellucci,[1] Monica Picchianti,[1]
Gianluca Leonardo Lacerenza,[2] Giuliano Polichetti,[1]
Mariagiulia Martellucci,[1] Marco Giannini,[1] Fabio Lena[1]
[1]Dipartimento politiche del farmaco, [2]Farmaceutica ospedaliera, Azienda USL Toscana Sud Est, Grosseto

Introduzione. Ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 18/11/2010 la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA ha il compito di redarre e aggiornare la lista dei farmaci che possiedono il requisito di innovatività terapeutica. Fino a qualche anno fa tale requisito era attribuito in base ad un logaritmo che valutava l'entità dell'effetto terapeutico e la disponibilità di trattamenti alternativi. Il nuovo algoritmo, ancora non approvato, prevede che un farmaco "innovativo" debba dimostrare un valore terapeutico aggiunto per il trattamento di una patologia grave rispetto alle alternative presenti in commercio o deve essere destinato a malattie prive di terapie efficaci. Alla base della valutazione resta necessario un rapporto rischio/beneficio favorevole e sostenibile per il SSN. I medicinali permangono in lista al massimo 36 mesi dalla pubblicazione in GU. I medicinali inseriti nella lista sono stati anche sottoposti a Monitoraggio Intensivo (DM 21/11/2003) e a seguire a Monitoraggio Addizionale (MA) - Regolamento UE 1235/2012.
Materiali e metodi. A partire dalla prima lista redatta in data 29/12/2010 e tramite consultazione delle liste pubblicate a seguire, estrapolazione delle molecole che sono state escluse dalla stessa. In seguito analisi delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di FV (RNF) nei mesi di permanenza nell'elenco dei farmaci innovativi. Rielaborazione dati in base agli obiettivi.
Risultati. Le molecole che a dicembre 2015 risultano escluse dalla lista sono 21, delle quali 19 inserite a dicembre 2010 e due a fine 2011. Le segnalazioni inserite nella RNF nel periodo di permanenza nella Lista dei farmaci Innovativi risultano essere 1184, di cui 298 Gravi, 22 Non Definito e 864 (73%) Non Grave. Il 71% delle segnalazioni Gravi ha determinato Ospedalizzazione o prolungamento, il 3% decesso. Il 52% sono imputabili a Liraglutide, Fingolimod e Sitagliptin. In più del 65% il segnalatore è un medico ospedaliero.
Le regioni che hanno maggiormente partecipato alle segnalazioni sono state Lombardia (234 ADR) e Toscana (107 ADR).
Conclusioni. L'AIFA tramite l'esemplificazione delle procedure registrative assicura la pronta disponibilità delle innovazioni e anche tramite l'inserimento nella Lista suddetta garantisce la valutazione della sicurezza ed efficacia del farmaco commercializzato. La permanenza per 36 mesi nell'elenco farmaci innovativi delle molecole analizzate presuppone l'assenza di evidenze negative del profilo efficacia/sicurezza. Il monitoraggio continuo della sicurezza di farmaci classificati come "innovazioni" contribuisce sicuramente alla valutazione finale delle molecole; la conferma di una innovazione, infatti, non può esimere dall'analisi della sicurezza in real life.

L'INTERVENTO DEL FARMACISTA NELL'EDUCAZIONE DEL CITTADINO ALLA FARMACOVIGILANZA

Luisa Lombardo
STEBICEF, Università di Palermo

Introduzione. L'obiettivo di tale progetto denominato "FARMACONVOLGI" è stato quello di rendere consapevole il cittadino del ruolo che egli può svolgere nella fase IV degli studi clinici, definita farmacovigilanza.
Materiali e metodi. Attraverso la farmacia privata convenzionata operante nel territorio di Palma di Montechiaro in provincia di Agrigento, farmacia Vajola, è stato distrubuito del materiale divulgativo sulla farmacovigilanza, sulla nuova normativa, e sulle schede di segnalazione dedicate al cittadino, individuando la prima decade del mese di maggio 2016 come periodo dedicato, successivamente è stato somministrato un questionario per verificare il grado di conoscenza che hanno acquisito a seguito della divulgazione.
Risultati. I clienti/pazienti coinvolti a random sono stati 150, tra questi il 67% era costituito da donne il 33% uomini la fascia d'età appositamente scelta per il progetto era tra i 65-70 anni, il questionario era costituito dalle seguenti domande:Sapeva cosa fosse la farmacovigilanza, prima dell'intervento del farmacista? Il 90% ha risposto di no.Sapeva quale fosse la definizione di ADR? Il 100% ha risposto di no. Era a conoscenza di un'apposita scheda dedicata al cittadino sulla segnalazione di reazione avversa? Il 100% ha detto di no. Ha acquisito le conoscenze necessarie affinchè possa inviare una segnalazione al responsabile di farmacovigilanza della sua ASP di residenza, qualora si manifesti una delle condizioni previste dalla nuova definizione di reazione avversa al farmaco? Il 95% ha risposto di si. Ha ritenuto utile questa esperienza conoscitiva? Il 99% ha risposto di si.
Conclusioni. Da questo piccolo progetto è emerso come la popolazione non sia a conoscenza di una chiara informazione sul mondo del farmaco pur essendo i fruitori di tale bene, di quanto sia importante coinvolgere il cittadino in una fase così importante degli studi clinici che altro non è che l'estensione della "sperimentazione" ad un campione non più rappresentativo ma reale della popolazione, conformemente alla normativaeuropea in materia di farmacovigilanza modificata con l'adozione nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa a partire dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84/UE. Si ritiene, pertanto, utile, coinvolgere la figura del farmacista, anello finale della catena terapeutico-assistenziale, nella educazione sanitaria del cliente/paziente.

PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA "SEGNALAZIONE E CATALOGAZIONE IN RETE DEGLI EVENTI AVVERSI IN ONCOLOGIA": RISULTATI DI DUE ANNI DI ATTIVITÀ

Irene Bongiorno, Vito Ferro
U.O. Oncologia a valenza aziendale, ASP Trapani,
P.O. V. Emanuele II, Castelvetrano (TP)

Introduzione. La programmazione di studi di Farmacovigilanza (FV) attiva rappresenta un'azione da intraprendere per favorire la "cultura della sicurezza" soprattutto in un'area delicata come quella oncologica in cui la sottovalutazione delle reazioni avverse (ADRs) è molto frequente. In particolare tra l'AIFA e la Regione Sicilia è stata stipulata una convenzione per un progetto multicentrico regionale, di durata biennale, denominato "Segnalazione e catalogazione in rete degli eventi avversi da farmaci in Oncologia" che ha previsto la presenza di un farmacista nel reparto di Oncologia per sensibilizzare gli operatori sanitari alla FV. Nella presente analisi si vuole descrivere i risultati, nel biennio di adesione al progetto da parte dell'U.O. di Oncologia del nostro P.O., in termini di segnalazione di ADRs confrontando i dati di 2 anni di attività.
Materiali e metodi. L'indagine è stata condotta tramite l'analisi delle schede di segnalazione relative a farmaci antiblastici compilate, durante i 2 anni di progetto, nel reparto di Oncologia. I dati estrapolati (sesso del paziente, gravità ed esiti delle ADRs, principio attivo classificato secondo ATC 5° livello, organi/tessuti coinvolti dalla reazione avversa) sono stati elaborati in Excel.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

Risultati. Nel primo anno di attivazione del progetto (07/11/2013 - 06/11/2014) sono state raccolte 78 schede di ADRs (di cui 3 codificate come gravi) con "miglioramento della sintomatologia" nel 45,6% dei casi; le molecole segnalate sono state 25 e, tra queste, soprattutto il 5-fluorouracile (17 segnalazioni) che ha provocato una frequente e preoccupante tossicità cutanea (rush, eritema, ulcera, ipercromia, ustione). Nel secondo anno (07/11/2014 - 06/11/2015) sono state raccolte 104 schede di ADRs (di cui 6 codificate come gravi) con "risoluzione completa" nel 45,2% dei casi; i principi attivi registrati sono stati 31 con prevalenza dell'oxaliplatino (18 segnalazioni), per cui è stato osservata soprattutto la tossicità ematologica (piastrinopenia, neutropenia). Confrontando il flusso di segnalazioni tra il primo ed il secondo anno è stato evidenziato un incremento del 33,3% del numero di ADRs, percentuale che risulta più marcata rispetto all'inizio del progetto. In entrambi gli anni è stata notata una maggiore tendenza a reazioni avverse da farmaci oncologici nel sesso femminile.
Conclusioni. I risultati evidenziano quanto possa essere determinante la figura del farmacista in reparto per promuovere la FV all'interno della realtà ospedaliera e per contribuire a completare il profilo di sicurezza dei farmaci. Pertanto, per mantenere un sistema efficiente di FV, sarebbe auspicabile istituzionalizzare del personale dedicato come risorsa fissa.

CONTRIBUTO DEL FARMACISTA NELLA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI LASA : IL CASO DELLA CLOZAPINA

Elisabetta Mariotti, Giuseppina Bellè, Silvia Atzori, Marco Cabras, Giuseppe Mulargia, Veronica Rubiu, Daniela Sanna, Maria Teresa Galdieri
Servizio Farmaceutico Ospedaliero, ASL 7, Carbonia (CA)

Introduzione. Il Ministero della Salute ha recentemente aggiornato (Maggio 2016) l'elenco dei Farmaci look-alike/sound-alike (LASA), allegato al Report farmaci LASA 2011-2015 [1]. Nel Gennaio 2016 è stato aggiudicato presso la ASL7 Carbonia il farmaco generico clozapina Chiesi. Il farmaco indicato nella schizofrenia resistente e nella psicosi nel morbo di Parkinson, può causare agranulocitosi. L'effetto collaterale è potenzialmente mortale, pertanto è obbligatoria nella prescrizione l'attestazione della conta e della formula leucocitaria. All'arrivo del farmaco, il farmacista riscontrando una possibile difficoltà di distinzione dei confezionamenti dei dosaggi 25 mg e 100 mg, a causa del packaging identico nelle dimensioni, nei colori e nella grafica, ha prontamente segnalato.
Materiali e metodi. Il farmacista cogliendo il potenziale pericolo di scambio delle confezioni, a causa della sovrapponibilità nella grafica, in armonia con la Raccomandazione Ministeriale n°12 [2], ha tempestivamente inviato una comunicazione al Ministero della Salute (terapiaesicurezzapazienti@sanita.it) e alla ditta produttrice. È stata chiesta una revisione della veste grafica che permettesse la distinzione inequivocabile dei due dosaggi del farmaco. La richiesta è stata motivata dalla tipologia di paziente a cui il farmaco è destinato, dalle serie conseguenze che può determinare un sottodosaggio e dei gravi effetti collaterali, potenzialmente fatali, che un accidentale sovradosaggio può determinare.
Risultati. La ditta Chiesi, nello spirito del miglioramento dei propri prodotti e servizi, ha dimostrato sensibilità alla problematica. Nel Maggio 2016 ha comunicato alla Farmacia la decisione di voler attivare le procedure di modifica delle vesti grafiche dei confezionamenti dei due dosaggi e dei blister in essi contenuti, apportando variazioni di colore e dimensione dei testi indicanti il dosaggio, accogliendo la richiesta di revisione del confezionamento avanzata dal farmacista.
Conclusioni. Il farmacista ha prontamente individuato il potenziale pericolo di scambio tra le confezioni di clozapina Chiesi, che sarebbe potuto avvenire sia in farmacia, in reparto o a casa del paziente. Nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza-attiva, ha evidenziato l'importanza di poter distinguere in maniera univoca i confezionamenti dei due diversi dosaggi, soprattutto per la pericolosità dell'assunzione di una dose non corretta e in considerazione della tipologia di pazienti ai quali è indicata la terapia con clozapina. Il farmacista, in ottemperanza alle indicazioni ministeriali, ha contribuito attivamente alla prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA.
Bibliografia. 1. Report farmaci LASA 2011-2015 e Allegato 05/2016 Ministero della Salute. 2. Raccomandazione Ministeriale n°12 del 2010 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci look alike/sound alike".

SVILUPPO DI UN PERCORSO DI SORVEGLIANZA E GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE IN ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA: POTENZIALITÀ E PROSPETTIVE

Dorotea Pezzella,[1] Maria Eugenia Sesenna,[1] Sara Bologna,[1] Eleonora Musi,[1]Maria Laura Gallani,[1] Pietro Lazzeroni,[2] Anna Mauro,[2] Fabiola Neri,[2] Patrizia Bertolini,[2] Anna Zuccheri,[1] Alessandra Zanardi[1]
[1]Servizio di farmacia e governo clinico del farmaco,
[2]Neonatologia, A.O.U., Parma

Introduzione. In oncologia, la rilevante tossicità dei farmaci impiegati comporta una diversa soglia di valorizzazione della reazione avversa (ADR), con frequente sottosegnalazione. Tale fenomeno risulta ancor più marcato nel paziente pediatrico date le maggiori difficoltà di riconoscimento delle ADR e la minor conoscenza dei profili di sicurezza dei farmaci, impiegati sovente fuori indicazione. In malattie potenzialmente curabili e con aspettative di vita prolungate, come nei tumori pediatrici, è fondamentale definire il profilo di rischio a breve/lungo termine e gestire opportunamente le tossicità farmaco-correlate. A tal fine è stato avviato un progetto pilota di farmacovigilanza attiva in oncoematologia pediatrica, nato come ampliamento dei progetti già in essere negli adulti, con l'obiettivo di garantire una corretta sorveglianza sul profilo di sicurezza dei farmaci e di consolidare un percorso di formazione/sensibilizzazione verso la farmacovigilanza.
Materiali e metodi. Formazione di un team multidisciplinare coordinato dal farmacista facilitatore; Organizzazione di un percorso formativo sul campo con incontri periodici presso l'UO (Gennaio-Dicembre 2015) ed elaborazione di un opuscolo da consultare in reparto come strumento operativo rapido di riferimento; Definizione degli indicatori di esito: n°incontri formativi, n°totale schede ADR, % ADR gravi/totale ADR, % ADR non note-inattese/totale ADR.
Risultati. Gli 8 incontri formativi svolti hanno determinato un netto incremento della segnalazione di ADR con 13 schede raccolte (vs 2 nel 2014). Tutte le ADR sono state definite gravi, comportando nella maggior parte dei casi ospedalizzazione/prolungamento; escluso un caso di risoluzione con postumi (invalidità permanente dovuta ad ipoacusia neurosensoriale bilaterale simmetrica sulle medie ed alte frequenze da cisplatino), gli altri hanno mostrato risoluzione completa/miglioramento. Non sono state rilevate ADR non note/inattese. Il 61% delle segnalazioni è pervenuto a carico dei principi attivi con ATC L (antineoplastici e immunomodulatori), seguiti dal 23% con ATC J (antimicrobici generali uso sistemico), l'8% con ATC B (sangue ed organi emopoietici) e l'8% con ATC V (vari). La molecola maggiormente segnalata è stata la vincristina. Il maggior numero delle segnalazioni ha riguardato pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin. Gli organi/sistemi maggiormente interessati sono stati la cute ed il sistema immunitario.
Conclusioni. L'obiettivo del progetto pilota è stato non solo quello di aumentare numero e qualità delle segnalazioni di sospette ADR in un'attività strutturata di rilevazione/monitoraggio, ma anche, e soprattutto, aumentare l'attenzione degli operatori sanitari agli effetti indesiderati da farmaci, garantendo una corretta sorveglianza sul profilo di sicurezza e ottimizzando la gestione delle tossicità, possibilmente prevenendole.

INTERAZIONI RILEVANTI TRA FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO PLURITRATTATO IN UNA ASP CALABRESE

Lucia Maria Azzarà,[1] Domenica Costantino,[2] Emilio Russo,[1] Loredana Tripodi,[2] Giovambattista De Sarro[1]
[1]Dip. Scienze della Salute, Università M. Graecia, Catanzaro
[2]S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASP, Reggio Calabria

Introduzione. L'aumento della vita media ha portato a un incremento della prevalenza delle malattie cronico-degenerative e conseguenti politerapie nell'anziano, con aumento del rischio di reazioni avverse da farmaci (ADRs). Obiettivi dello studio sono: stimare la popolazione anziana poli-trattata; individuare interazioni rilevanti identificando potenziali rischi dovuti a eventuali ADRs; segnalare ai medici il rischio evidenziato e fornire informazioni per ridurre potenziali interazioni nelle poli-terapie.
Materiali e metodi. Dal Database Aziendale Farmastat dell'ASP di Reggio Calabria, utilizzando la mappa delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

interazioni basata sui criteri di Beers, sono state selezionate e analizzate prescrizioni di assistiti con età maggiore di 65 anni che assumevano cronicamente più di 5 farmaci nel periodo Gennaio-Ottobre 2015.
Risultati. Il 31,8% dei pazienti trattati ha più di 65 anni; di questi, 84.302(71,9% del totale dei pazienti ultrasessantacinquenni) assumono più di 5 farmaci cronicamente. Sono a rischio di interazioni potenzialmente dannose 2.681 pazienti (3,18% di 84.302), per un totale di 2.887 interazioni riguardanti 66 associazioni di farmaci. Le classi di ATC maggiormente implicate, sono C01 (20,1%), B01 (12,4%), C08 e J01 (8,5%). I principi attivi che compaiono più frequentemente sono ranolazina, amiodarone, verapamil. Le interazioni sono classificate in: associazioni da evitare (A.E), sconsigliare (A.S.), monitorare (A.M.). Sono in trattamento con A.E. 1.969 pazienti. Di questi, 1.154 assumono omeprazolo-clopidogrel, 631 esomeprazolo-clopidogrel, 26 amiodarone-claritromicina; 11 pazienti assumono contemporaneamente più A.E. e 2 pazienti sono in trattamento con 3 associazioni. Ricevono A.S. 163 pazienti: 71 pazienti assumono contemporaneamente clopidogrel-warfarin, 27 simvastatina–itraconazolo, 20 clopidogrel-dabigatran. Tra le A.M., la maggior parte riguarda gli inibitori HMG-coA reduttasi; le associazioni più frequenti sono simvastatina-verapamil (95 pz), simvastatina-amiodarone (93 pz). Alcune delle associazioni rilevate sono controindicate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto: ivabradina-verapamil, ranolazina-claritromicina, simvastatina-itraconazolo. Sono state inviate a tutti i medici note informative sulle prescrizioni concomitanti rilevate, allegando tabelle riassuntive indicanti l'associazione, numero pazienti trattati, meccanismo d'azione, effetti dell'associazione. Inoltre, ai medici prescrittori di più associazioni sono stati inviati report personalizzati per paziente, per permettere di individuare il singolo paziente, considerare la criticità dell'interazione ed eventualmente modificare la terapia o monitorare il paziente per rendere più sicuro e tollerato l'intervento terapeutico.
Conclusioni. Le conseguenze di una interazione tra farmaci possono essere anche gravi. Gli effetti tossici di un farmaco possono essere scambiati per una nuova patologia comportando una cascata prescrittiva col rischio per il paziente di mancata compliance o abbandono della terapia. È in corso di analisi il primo semestre 2016, per valutare se l'intervento effettuato ha inciso, in qualche misura, sulla pratica prescrittiva.

LA FARMACOVIGILANZA NEI TRIALS CLINICI: MIGLIORAMENTO DELLA VALUTAZIONE RISCHI/BENEFICI. IL CASO ZYTIGA

Licia Guida, Roberta D'Aniello,
Antonio D'Avino, Piera Maiolino
Farmacia, Istituto Nazionale Tumori-IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Introduzione. La correlazione riscontrata durante un trial clinico tra un farmaco e un evento avverso, non ne compromette in modo irreversibile la commercializzazione, ma consente una migliore valutazione del rapporto rischio/beneficio e della sicurezza del farmaco, riservandolo, in alcuni casi, a specifici sottogruppi di pazienti. Abbiamo esaminato il percorso registrativo del farmaco Abiraterone, commercializzato nell'aprile 2013 con il nome di Zytiga®, utilizzato in pazienti con carcinoma prostatico metastatico castrazione-resistente, ed abbiamo analizzato le motivazioni delle limitazioni di utilizzo poste dall'EMA in fase di rilascio dell'AIC.
Materiali e metodi. Abbiamo estrapolato le segnalazioni di ADRs relative al farmaco Zytiga®, registrate sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal 01/04/2013 al 01/04/2016, confrontandole con le tossicità segnalate durante i trials clinici COU-AA-301 e COU-AA-302. Il nostro scopo è stato verificare se le limitazioni imposte dall'EMA all'utilizzo dell'Abiraterone abbiano migliorato il profilo di sicurezza del farmaco nella fase post-marketing. Abbiamo utilizzato come indicatore la percentuale di ADRs di grado ≥ 3 riscontrate a carico del sistema cardiovascolare rispetto alla totalità di ADRs.
Risultati. Durante la valutazione del rapporto rischio-beneficio di una eventuale immissione in commercio dell'Abiraterone, l'EMA ne ha controindicato l'utilizzo nei pazienti che hanno presentato in passato eventi tromboembolici, angina severa o instabile, scompenso cardiaco di classe II-III-IV (scala valutativa della NYHA), fibrillazione atriale. Le limitazioni consigliate dall'EMA hanno permesso una riduzione della percentuale di reazioni cardiotossiche correlabili al trattamento con lo Zytiga®. Gli eventi avversi gravi dovuti a tossicità cardiaca, sono diminuiti notevolmente passando dal 30% degli eventi avversi totali, durante i trials clinici, al 24% in fase post-marketing.
Conclusioni. La valutazione effettuata ci consente di asserire che un'attenta analisi delle segnalazioni avverse riscontrate già durante le prime fasi di vita di un farmaco possono aiutarci a minimizzare i potenziali rischi del paziente, sia in fase pre- che post-marketing.
Bibliografia. 1. Roviello, Sigala, Danesi et al. Incidence and relative risk of adverse events of special interest in patients with castration resistant prostate cancer treated with CYP-17 inhibitors: A meta-analysis of published trials. Crit Rev Oncol Hematol. 2016 May;101:12-20. 2. Ryan CJ, Smith MR, Fizazi et al. Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naive men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. Lancet Oncol. 2015 Feb;16(2):152-60. 3. Sternberg CN, Castellano D, Daugaard et al. Abiraterone acetate for patients with metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after chemotherapy: final analysis of a multicentre, open-label, early-access protocol trial. Lancet Oncol. 2014 Oct;15(11):1263-8.

CRITICITÀ CORRELATE ALLA GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI ADR ATTRAVERSO IL MODELLO CIOMS

Antonio Solinas,[1] Stefano Cortese,[2] Paolo Marchi,[1]
Michele Arca,[1] Giulio Lucchetta,[1] Luana Azara,[2]
Maria Elena Sanna,[2] Grazia Maria Rita Moretti,[2]
Mario Domenico Luigi Moretti[1]
[1]Chimica e Farmacia, Università di Sassari
[2]Farmacia, AOU, Sassari

Introduzione. Nel corso degli ultimi anni sono stati avviati, sia a livello locale che nazionale, diversi progetti di farmacovigilanza, tesi a sensibilizzare medici ed operatori sanitari nei confronti delle segnalazioni spontanee delle sospette Reazioni Avverse da Farmaco (ADR). I risultati di questi investimenti hanno determinato un forte incremento delle segnalazioni, come attestato dal rapporto OsMed 2015. Tuttavia, ancora oggi, la diffusione della cultura della Farmacovigilanza, ed in particolare l'utilizzo delle corrette modalità di segnalazione di ADR previste da AIFA, stenta ancora a diffondersi. Sovente, infatti, il professionista sanitario effettua indirettamente una segnalazione di ADR durante colloqui con gli specialist delle industrie farmaceutiche, obbligandole all'invio di moduli CIOMS (Council for international organizations of medical sciences) al Responsabile di farmacovigilanza. Tali report sono spesso incompleti in dati essenziali per l'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV) dell'evento avverso notificato dall'azienda farmaceutica. Lo scopo del presente lavoro è analizzare le segnalazioni di ADR pervenute al Servizio di Farmacovigilanza Aziendale (SFA), al fine di valutare le modalità di segnalazione ed evidenziare eventuali criticità correlate alla gestione delle segnalazioni stesse.
Materiali e metodi. Lo studio analizza le segnalazioni di ADR pervenute presso il SFA nel primo semestre 2016. I dati raccolti sono stati suddivisi per modalità di segnalazione, qualità della compilazione e gravità della ADR segnalata.
Risultati. Il numero totale di segnalazioni di sospette ADR pervenute presso il SFA nel primo semestre 2016 è pari a 26, di cui 9 segnalate attraverso il modulo AIFA e 17 tramite modello CIOMS. Il 100% delle ADR segnalate dai professionisti sanitari direttamente al SFA è stata inserita nella RNFV. Delle ADR inserite, due riguardano eventi avversi gravi (un caso di decesso ed uno clinicamente rilevante che ha portato alla sospensione del trattamento). Per l'82 percento dei CIOMS pervenuti non è stato possibile l'inserimento nella RNFV per carenza di informazioni (N=6), assenza di correlazione con all'assunzione del medicinale (N=5) ed infine, errata individuazione della struttura sanitaria interessata (N=3). Si evidenzia che Il 58,8 percento dei CIOMS è riferito ad un unico medicinale (Nivolumab).
Conclusioni. Lo studio mostra la scarsa propensione del professionista sanitario a segnalare attraverso i canali ufficiali previsti da AIFA. Le segnalazioni ADR pervenute come CIOMS richiedono spesso accurate indagini, conseguenti alla lacunosa individuazione del medico e della struttura coinvolta, e risultano frequentemente infruttuose. Dalla formazione specifica a gruppi selezionati di professionisti, prevista a livello

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

regionale, ci si attende il miglioramento della qualità e del numero di segnalazioni.

L'ESPERIENZA DEL FARMACISTA IN DIABETOLOGIA: UN ESEMPIO DI COLLABORAZIONE CON IL CLINICO A SUPPORTO DELLA FARMACOVIGILANZA E DEL COUNSELLING

Natalie Selva,[1] Anna Maria Boschiero,[2] Paola Morpurgo,[3] Tommaso Saporito,[4] Gaetana Muserra[5]
[1]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Milano
[2]Medicina d'Urgenza, [3]S.S. Diabetologia ed Endocrinologia, [4]Direzione, [5]S.C. Farmacia,
P.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

Introduzione. Il diabete è una patologia cronica molto diffusa e di complicata gestione. Colpisce il 5,5% degli italiani, pari a oltre 3 milioni di persone. Circa il 90% dei pazienti è affetto da diabete di tipo 2 a cui si associano diverse complicanze e comorbidità come le patologie cardiovascolari e la depressione. La prevalenza cresce all'aumentare dell'età fino a raggiungere il 20% nelle persone con più di 75 anni ed è maggiore negli strati sociali con difficoltà economiche e basso livello di istruzione(1). Tali pazienti sono critici a causa della politerapia che comporta spesso scarsa aderenza al trattamento e reazioni avverse ai farmaci. Scopo del presente lavoro è quello di migliorare sia l'informazione al paziente sul corretto uso delle insuline e dei farmaci ipoglicemizzanti orali che la qualità della segnalazione delle reazioni avverse.
Materiali e metodi. A partire da dicembre 2015 è stato predisposto dal Servizio Farmacia un questionario rivolto ai pazienti afferenti agli ambulatori di Diabetologia ed Endocrinologia dell'Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano per analizzare lo stile di vita dei pazienti, la compliance e le eventuali reazioni avverse ai trattamenti farmacologici. Il farmacista inoltre, ha analizzato le cartelle cliniche informatizzate al fine di valutare reazioni avverse pregresse. Tra dicembre 2015 e aprile 2016 sono stati intervistati 66 pazienti.
Risultati. L'età media dei pazienti è 70 anni. Di questi il 97% risulta affetto da diabete di tipo 2 e assume dai 2 ai 12 farmaci per altre patologie, soprattutto farmaci per il sistema cardiovascolare. Le reazioni avverse raccolte sono 11, di cui 6 gravi e 5 non gravi. Di queste il 50% sono ipoglicemie. Il resto riguarda invece casi di lipodistrofia, cefalea, dispnea con tachicardia ed edemi declivi, poliuria e pollachiuria. I farmaci sospetti sono per lo più insuline lente e rapide, metformina, canagliflozin. È stato segnalato anche un paziente che riportava ematomi diffusi probabilmente per interazione da ticagrelor e da acido acetilsalicilico.
Conclusioni. La collaborazione del farmacista con medici e infermieri degli ambulatori di diabetologia si è rivelata fondamentale non solo per l'implementazione delle segnalazioni delle reazioni avverse che sono aumentate di 11 volte rispetto all'anno precedente, ma anche per il miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente in termini di counselling. A tale scopo si è pensato di predisporre, in collaborazione con i medici e le dietiste, degli opuscoli contenenti informazioni sui farmaci e sul corretto stile di vita e alimentazione da adottare.
Bibliografia. 1. http://www.epicentro.iss.it/igea/diabetepre-valenza.asp.

MONITORAGGIO DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI ANTINEOPLASTICI (ATC L01) PRESSO L'ASL CN1 NELL'ANNO 2015: RISULTATI ED OSSERVAZIONI

Giorgia Pellegrino, Sara Fia, Silvia Rosano, Grazia Merlino, Cinzia Giordanengo, Andreina Bramardi
Farmacia Ospedaliera, ASL CN1, Cuneo

Introduzione. L'avvio nella realtà piemontese dei progetti di Farmacovigilanza attiva, MEREAFAPS in ospedale e FARMATER sul territorio, ha consentito alla Regione Piemonte di aumentare progressivamente il numero di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci (ADR) e di raggiungere il gold standard, fissato dall'OMS, di 300 segnalazioni/milione di abitanti. Nell'ambito dell'ASL CN1, si è deciso inoltre di estendere il progetto regionale MEREAFAPS (Monitoraggio delle Reazioni e degli Eventi Avversi In Pronto Soccorso) non solo alle sospette ADR osservate in Pronto Soccorso ma di focalizzare l'attenzione anche sulle segnalazioni provenienti dai Day Hospital (DH) di Oncologia.
Materiali e metodi. Sono stati coinvolti i tre DH Oncologici dei Presidi Ospedalieri di Mondovì, Saluzzo e Savigliano dell'ASL CN1. Le ADR da loro segnalate sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), previa compilazione cartacea della "Scheda Unica di Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa", preposta appositamente dall'AIFA. In un secondo momento è stata effettuata un'estrazione delle segnalazioni a farmaci antineoplastici (ATC L01), inserite nella RNF durante il 2015, al fine di monitorare la prevalenza e la tipologia di ADR causate dai chemioterapici.
Risultati. Nel 2015, in ambito oncologico (ATC L01), sono state effettuate 5697 segnalazioni di sospette ADR a livello nazionale, di cui 335 segnalate dalla Regione Piemonte e 12 dall'ASL CN1. Nello specifico, le sospette ADR segnalate dall'ASL CN1 hanno riguardato l'Oxaliplatino (33,3%), il Paclitaxel (33,3%), il Carboplatino (16,6%), il Cetuximab (8,3%) e la Capecitabina (8,3%). Le reazioni avverse manifestate dai pazienti sono state: eritema (25%), dolore epigastrico (16,6%), ansia (8,3%), edema declive (8,3%), dolore addominale (8,3%), broncospasmo (8,3%), abbassamento della voce (8,3%), rossore facciale (8,3%) e nausea (8,3%). Tutte le ADR si sono risolte completamente, senza postumi.
Conclusioni. Dall'analisi dei risultati ottenuti, si evince che il fenomeno della sotto-segnalazione in campo oncologico è ancora molto diffuso, probabilmente a causa dell'elevata tossicità dei farmaci oncologici che portano costantemente all'insorgenza di ADR; tuttavia, in virtù della loro attendibilità, notorietà e ricorrenza, tali effetti indesiderati non vengono ancora considerati importanti ai fini della segnalazione in ambito di Farmacovigilanza. Questo progetto ha comunque consentito di aumentare notevolmente la collaborazione tra Farmacista, Oncologo ed Infermiere - nonché di diffondere tra gli Operatori Sanitari una conoscenza più mirata sulla nuova normativa di Farmacovigilanza - e ha l'obiettivo di organizzare insieme ai clinici ulteriori attività, volte a valutare le tossicità a lungo termine delle molecole tradizionali ma anche delle terapie innovative, sia endovenose che orali.

FARMACOVIGILANZA COME PROMOZIONE DELLA SICUREZZA DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI: L'ESPERIENZA DI UN GRANDE OSPEDALE LOMBARDO

Chiara Panciroli, Stefania Consenti, Fabio Ruggiero, Greta Mangoni, Claudia Panico, Lucrezia Magistro, Angela Luoni
S.C. Farmacia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

Introduzione. Le complicanze legate all'utilizzo dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) apixaban, dabigatran e rivaroxaban sono attualmente all'attenzione di tutte le professionalità coinvolte nella gestione del farmaco nel Sistema Sanitario Nazionale. I NAO trovano impiego nella prevenzione di ictus e tromboembolismo sistemico in soggetti con fibrillazione atriale non valvolare, con uno o più fattori di rischio o sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale di anca o ginocchio. Inoltre ne è previsto l'utilizzo nei casi di trombosi venosa profonda, embolia polmonare e prevenzione delle rispettive recidive. La segnalazione di reazioni avverse a farmaco (ADR) potenzialmente associate al loro impiego nella pratica clinica è uno strumento indispensabile della fase post-marketing nella valutazione del rapporto beneficio-rischio correlato alle modalità terapeutiche connesse ai NAO.
Materiali e metodi. Sul totale di ADRs rilevate dal 2013 presso la nostra Azienda Socio Sanitaria Territoriale, si è osservato quante evidenziassero il coinvolgimento di NAO come farmaci sospetti, analizzando quindi il dato relativo ad età di insorgenza, gravità ed esito ed esaminando inoltre quali fossero i NAO maggiormente coinvolti e le singole tipologie di ADRs segnalate.
Risultati. Su un totale di 27 ADRs a NAO, 63% coinvolgono soggetti di sesso maschile a fronte del 27% di sesso femminile; l'età media è pari a 77.7 anni, senza significative differenze tra i 2 sessi. Il principio attivo oggetto del maggior numero di segnalazioni è dabigatran (70.37%), seguito da rivaroxaban (18.5%) e apixaban (11.1%). Il 51.8% delle ADRs risulta "grave", e, nel dettaglio, 33.3% dei casi presenta "ospedalizzazione" del paziente mentre 18.5% viene definito dal segnalatore come "altra condizione clinicamente rilevante". Il 44.4% delle ADRs segnalate è riconducibile a dabigatran a fronte del 7.41% riconducibile a rivaroxaban. Il dato risulta particolarmente significativo se evidenziato per le sole ADRs gravi: 85.7% sono da dabigatran. Apixaban non ha provocato alcuna ADR grave. Il 28.6% delle ADRs gravi consegue in "risoluzione completa", il 42.8% in "miglioramento" e solo il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

7% dei pazienti risulta non ancora guarito al momento della segnalazione. Le ADRs maggiormente osservate sono nell'85.1% dei casi eventi emorragici a livello intestinale, rettale, cerebrale, nel 7.4%, condizioni relative alla sede di somministrazione quali eczema, eritema, prurito e nel 3.7% interazione farmacologica (in particolare con acido acetilsalicilico).

Conclusioni. I risultati ottenuti, seppur preliminari, testimoniano quanto la presenza di una rete strutturata e ramificata di farmacovigilanza aziendale rappresenti una tutela del paziente ed un miglioramento significativo dei livelli assistenziali, a fronte di una migliore ottimizzazione delle misure di prevenzione del rischio correlato soprattutto all'utilizzo di farmaci di nuova introduzione in clinica come i NAO.

LA SOTTOSEGNALAZIONE IN ONCOLOGIA: IL RUOLO ATTIVO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN UN LABORATORIO DI ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI

Ilaria Clerici, Chiara Inserra,
Ada Iezzi, Emanuela Omodeo Salè
Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione. La sottosegnalazione rappresenta il limite maggiore dei sistemi di segnalazione spontanea di reazioni avverse a farmaco (ADRs adverse drug reactions). Le cause che possono contribuire alla mancata segnalazione di ADRs in campo oncologico sono molteplici; prima di tutto le tossicità delle diverse chemioterapie sono spesso prevedibili e comuni al punto da non essere riconosciute come tali, frequentemente le ADRs sono attribuite alla progressione della patologia o ad altre patologie concomitanti, inoltre, il rapporto rischio/beneficio è condizionato dalla gravità della prognosi.

Materiali e metodi. Le prescrizioni arrivano al laboratorio di allestimento antiblastici mediante l'utilizzo di un applicativo aziendale informatizzato, il farmacista procede con la validazione della terapia controllando non solo gli esami ematochimici ma anche lo storico delle precedenti somministrazioni. Effettua inoltre un successivo controllo delle agende ambulatoriali per verificare la presenza di eventuali terapie sospese o somministrate con dosaggi ridotti. Dal 2015 è stata introdotta in laboratorio la figura di un farmacista dedicato che, una volta intercettato il possibile evento avverso, procede con il controllo del referto e/o contattando l'oncologo per eventuali chiarimenti e per raccogliere dati quanto più completi possibile. Si genera, quindi, una segnalazione di ADRs inserendo i dati sulla piattaforma on-line Vigifarmaco; tale segnalazione verrà poi inviata automaticamente alla RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza). Tutte le segnalazioni inserite in RNF vengono registrate dal farmacista incaricato su un database access utile anche per eventuali follow-up.

Risultati. I dati relativi al numero di segnalazioni inserite dal nostro Istituto per l'anno 2014 e 2015 sono stati estrapolati dalla RNF. Il totale delle segnalazioni di ADRs inserite nell'anno 2014 è di 75 mentre nel 2015 il numero è salito a 234 con un incremento del 67,95%. Le ADRs relative alle terapie infusionali nel 2014 sono state il 50,67% (N=38) di cui l'89,47% (N=34) inserite dal medico ospedaliero; nel 2015, invece, delle 213 reazioni inserite il 91,03% (N=204) è stato segnalato dal farmacista. I dati raccolti per il 2016 riportano una segnalazione di 108 eventi avversi, in linea con quanto riscontrato l'anno precedente.

Conclusioni. La presenza attiva del farmacista dedicato alla farmacovigilanza in laboratorio di allestimento farmaci antiblastici, ha permesso di incrementare notevolmente il numero di ADRs associate alle chemioterapie infusionali, intercettando reazioni ed effetti collaterali spesso non segnalati e di difficile individuazione. Si registra tuttavia una diminuzione del numero di segnalazioni da parte del medico; questo ha reso necessario incrementare l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale con corsi dedicati all'utilizzo della piattaforma Vigifarmaco.

ADR E INTERAZIONI DEI NUOVI AGENTI ANTIVIRALI DIRETTI (DAAs) NELL'EPATITE C

Adele Emanuela De Francesco,[1] Mariarosanna De Fina,[1]
Maria Cristina Zito,[1] Stefania Esposito,[1] Maria Dezia Bisceglia,[1]
Giacomino Brancati[2]
[1]UOC Farmacia, AOU M. Domini, Catanzaro
[2]Settore LEA, Regione Calabria

Introduzione. I nuovi regimi terapeutici per l'infezione da virus dell'epatite C hanno cambiato radicalmente la cura dei pazienti. Di recente commercializzazione, sono sottoposti a monitoraggio intensivo da parte di AIFA con lo scopo di valutare sia l'efficacia che la sicurezza nella reale pratica clinica. Lo scopo di questo studio osservazionale retrospettivo è stato l'analisi dell'incidenza e della gravità delle reazioni avverse (ADR) segnalate in Regione Calabria dei regimi terapeutici con Agenti antivirali Diretti (DAAs), nonché la valutazione della loro efficacia.

Materiali e metodi. Sono state estrapolate ed analizzate tutte le schede di segnalazione ADR presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza della Regione Calabria da marzo 2015 a maggio 2016 relative ai nuovi DAAs. Dal Registro di Monitoraggio AIFA sono stati estrapolati, invece, i dati relativi ai trattamenti avviati e le caratteristiche socio-demografiche dei pazienti. Per i pazienti politrattati si sono analizzati le possibili interazioni.

Risultati. Sono stati avviati in Regione Calabria 1457 con i nuovi regimi terapeutici DAAs. I pazienti trattati risultano maggiormente del genere maschile (52%) La fascia d'età maggiormente rappresentata è compresa tra 70-79 anni (34%). Il 59,2% dei trattamenti analizzati è stato completato con successo secondo programma terapeutico. Nell'1,1% dei trattamenti si sono registrate ADR e sono state inoltrate delle schede di segnalazione. Dall'analisi delle schede si evidenzia: età media 64,86 anni (range 35-77), maschi (60%), regime terapeutico associato a RBV (50%). Sovaldi+Olysio, Harvoni, Daklinza, Sovaldi, Viekirax sono stati i regimi terapeutici associati ad ADR nel 37,5%, 31,2%, 12,5%, 6,5% e 6,25% dei casi. Rapportando le ADR con i rispettivi trattamenti avviati si evidenzia come esse abbiano un peso ugualmente rilevante nei trattamenti con Sovaldi+Olysio (1,46%) e Harvoni (0,90%). Nel 12,5% le ADR segnalate a carico di Harvoni sono state considerate gravi per il verificarsi di urosepsi e polmonite. L'87,5% sono state considerate non gravi. Negli altri regimi terapeutici sono stati segnalati: affaticamento, insonnia, orticaria, tosse, dermatite. L'anemia è stato l'evento avverso più segnalato per i regimi terapeutici associati all'uso di RBV (58%). Nel 25% dei casi le ADR si sono verificate in soggetti a cui erano somministrate politerapie; l'analisi non ha rilevato nessuna possibile interazione a cui imputare le ADR insorte.

Conclusioni. I dati dello studio forniscono una visione globale della sicurezza dei nuovi DAAs. La presenza di ADR in soggetti anziani e politrattati renderebbe necessaria l'attivazione di un monitoraggio attento dell'appropriatezza prescrittiva e delle possibili interazioni tra le terapie che solo la gestione da parte di un team multidisciplinare può attuare.

DISPEPSIA DA PRAMIPEXOLO GENERICO: CASE REPORT

Sara Fia, Grazia Merlino,
Carlo Brunetti, Andreina Bramardi
Farmacia Ospedaliera, ASL CN1, Cuneo

Introduzione. Il report ha lo scopo di analizzare un caso di sospetta reazione avversa al pramipexolo, la cui sintomatologia non compare tra gli effetti collaterali noti a carico dell'apparato gastro-intestinale.

Materiali e metodi. Paziente maschio, 57 anni, peso circa 70 kg, h. 1.65, razza caucasica, autista destrimano. Affetto da malattia di Parkinson idiopatica tremorigena ipertonica monolaterale stabile, diagnosticata a dicembre 2013. Sintomatologia insorta in modo impercettibile nell'autunno del 2012. A febbraio 2013 è stata impostata terapia con dopamino-agonista con beneficio nella destrezza motoria. Attualmente tremore a riposo non rilevabile.Il paziente ha affermato di aver assunto, sin dall'inizio della terapia il farmaco di marca. In seguito all'assunzione del generico, avvenuto ad inizio 2015, il paziente ha iniziato a lamentare sin da subito senso di pesantezza allo stomaco e difficoltà di digestione. La sintomatologia è aumentata poco per volta, fino a diventare insopportabile. L'assunzione del farmaco generico è proseguita fino all'01/11/2015. Il paziente non ha mai manifestato perplessità all'utilizzo del generico e in generale, in seguito allo shift (originale-generico) non ha notato differenze in termini di efficacia.

Risultati. La farmacia ospedaliera ha dispensato il Mirapexin mensilmente, per un periodo di circa due mesi, durante il quale è stato possibile effettuare il follow up. Con l'assunzione del farmaco originale la sintomatologia si è risolta del tutto.Confrontando le schede tecniche sono state evidenziate differenze tra due prodotti inerenti la composizione in eccipienti. La sintomatologia descritta non compare tra gli effetti collaterali noti. Sentito il parere del neurologo che ha in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

cura il paziente, si è deciso di procedere con la segnalazione di farmacovigilanza all'AIFA; accertandoci con il paziente del nome commerciale esatto (nome del principio attivo + nome della ditta) del farmaco assunto. È stato calcolato il nesso di causalità in base all'algoritmo di Jones e la sospetta ADR è risultata essere probabile.
Conclusioni. Dal 2004 al 2016 (periodo gennaio-maggio) sono state inserite in Rete Nazionale di farmacovigilanza 4 ADR (reazioni avverse a farmaci) relative a epigastralgia/ gonfiore addominale insorte in pazienti in terapia con pramipexolo. Solo nel nostro caso è stata segnalata la dispepsia come termine SOC (system organ class). Ad oggi non sono ancora chiare le reali cause della dispepsia in questo paziente: ansia da generico, apparentemente non percepibile o ADR? Così come previsto dalla normativa di farmacovigilanza, abbiamo segnalato la "sospetta" reazione avversa, lasciando la decisione definitiva alle autorità preposte.

USO DEGLI INIBITORI DI POMPA E RISCHIO DI REAZIONI AVVERSE: ANALISI DELLE BANCHE DATI DI SEGNALAZIONE SPONTANEA

Francesca Manzione, Daniela Fedele, Anna Marra,
Marcello Delfino, Rossella Carletti, Paola Scanavacca
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale,
U.O. Farmacia Ospedaliera, A.O.U., Ferrara

Introduzione. Molteplici studi evidenziano l'associazione tra impiego di inibitori di pompa protonica (PPIs) e reazioni avverse (ADR) quali ipomagnesemia, infezioni da Clostridium Difficile (CD) e polmonari, eventi cardiovascolari, fratture, insufficienza renale cronica e nefrite interstiziale acuta. Obiettivo dell'analisi è valutare l'associazione tra uso di PPIs e insorgenza di ADR tramite l'estrazione dei dati di segnalazione spontanea inseriti nelle banche dati di farmacovigilanza italiana, inglese ed europea.
Materiali e metodi. Sono stati estratti, al 31/12/2015, dati relativi alle ADR da PPIs inseriti in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), Drug Analysis Prints (DAPs) dell'Agenzia del farmaco inglese ed EudraVigilance. Per l'intera classe dei PPIs sono state raggruppate le ADR per System Organ Classes (SOC) e in seguito per Preferred-Term (PT), focalizzando l'attenzione sulle ADR descritte in letteratura.
Risultati. Il PPI con il maggior numero di segnalazioni è il lansoprazolo (37%) nella RNF, l'omeprazolo in DAPs (52%) e in EudraVigilance (32%). La SOC con più segnalazioni è "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" nella RNF (22%) e "Patologie gastrointestinali" in DAPs (19%) e in Eudravigilance (33%). Nella RNF il PT più segnalato per la SOC "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" è orticaria (30%), mentre la diarrea è il PT più segnalato per la SOC "Patologie gastrointestinali" sia in DAPs (23%) che in EudraVigilance (13%). L'ipomagnesemia è il disturbo metabolico con la più alta percentuale di segnalazioni sia in RNF (52%,150) che in DAPs (22,3%, 220) e in EudraVigilance (12,9%,828). Le segnalazioni per infezione da CD rilevate in EudraVigilance sono 33 in DAPs e 90 in Eudravigilance; le infezioni polmonari sono 9 in DAPs e 38 in EudraVigilance. Nessuna delle due infezioni risulta segnalata in RNF. Le banche dati riportano le seguenti segnalazioni per la SOC "Patologie cardiache": 77-RNF, 363-DAPs, 4.448-Eudravigilance. Solo in EudraVigilance sono state rilevate segnalazioni per fratture ossee (25). Infine il 14%(10), l'1%(10) e il 2.8%(116) rispettivamente in RNF, DAPs e EudraVigilance, delle segnalazioni nella SOC "Patologie renali e urinarie" sono relative ad insufficienza renale cronica e il 24%(18), il 3.2%(33) e 26.1%(1.063) a nefrite tubulo interstiziale cronica.
Conclusioni. I PPIs sono largamente prescritti e utilizzati in tutto il mondo per il trattamento della dispepsia e per la prevenzione del sanguinamento gastrointestinale nei pazienti cui è prescritta una terapia antiaggregante nella convinzione errata che tali medicinali comportino scarsi effetti collaterali. In realtà sia la letteratura che i database di segnalazione spontanea hanno documentato probabili nessi causali tra l'uso di PPI e reazioni avverse.

ACIDOSI LATTICA ASSOCIATA A METFORMINA, UNA RARA MA TEMIBILE CONDIZIONE

Margherita Viglione,[1] Fabrizio Corsini,[2] Maria Crea,[1] Riccardo Dutto,[1] Maria Maddalena Ferrero,[1] Elisabetta Grande,[1] Lucia Infante,[1] Alice Isoardo,[1] Marianna Mondini,[1] Giorgia Perlo,[1] Claudio Bonada[1]
[1]Farmacia, [2]Medicina d'Urgenza, ASO S. Croce e Carle, Cuneo

Introduzione. A febbraio 2016 l'European Medicines Agency (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali a base di metformina al fine di armonizzare le raccomandazioni d'uso nei pazienti con problemi renali significativi. La metformina, farmaco di prima linea nel diabete mellito tipo 2, inibisce la neoglucogenesi, aumenta l'utilizzo di glucosio da parte dei tessuti e ne rallenta l'assorbimento intestinale, attraverso un complesso meccanismo sulla catena respiratoria intracellulare, che induce la trasformazione del glucosio in lattato ed aumenta la glicolisi anaerobica. Ciò comporta aumento di produzione e riduzione del metabolismo del lattato che può avere effetti clinicamente significativi nelle condizioni che ne favoriscono l'accumulo (insufficienza renale grave/moderata) e in quelle che si possono associare a maggiore accumulo, quali insufficienza cardiaca, respiratoria od epatica grave, disidratazione. L'acidosi lattica è una reazione avversa rara, ma grave, associata alla metformina e caratterizzata da pH ematico inferiore 7.35, lattati maggiori 5 mmol/l, aumento del gap anionico
Materiali e metodi. Negli ultimi cinque mesi due pazienti hanno avuto accesso al nostro Pronto Soccorso con quadro di acidosi metabolica/lattica grave associata a metformina.
Risultati. Il primo paziente è una donna di 80 anni, in terapia con metformina 1700 mg/die, affetta inoltre da fibrillazione atriale permanente, ipertensione e scompenso cardiaco. All'emogasanalisi pH 7.10, bicarbonati 9.6 mmol/l, lattati 17 mmol/l. Si riscontrava severa insufficienza renale acuta da disidratazione e danno renale diretto da FANS (creatinina 5.6 mg/dL, urea 181 mg/dl). Il secondo paziente è un uomo di 78 anni ipotermico e disidratato in terapia con metformina 3000 mg/die, affetto da concomitante ipertensione arteriosa, scompenso cardiaco in cardiopatia ipocinetica post-ischemica ed insufficienza renale acuta (creatinina 4.9 mg/dL). All'emogasanalisi pH 7.07, bicarbonati 3.3 mmol/l, lattati 9.82 mmol/l. Entrambi i pazienti sono stati prontamente emodializzati, con buon recupero funzionale e normalizzazione della funzione renale.
Conclusioni. In entrambi i casi la severa acidosi metabolica/lattica è sostenuta da insufficienza renale acuta con verosimile accumulo di farmaco, oltre ad associate condizioni cliniche che favoriscono l'iperlattatemia. Per entrambi la metformina è stata sospesa, in attesa di eventuale cauta ripresa della terapia. L'acidosi lattica associata a metformina è una reazione avversa molto rara, tanto da esser messa in dubbio, proprio come tale, da alcuni autori, e di cui non si conosce la reale incidenza. Pertanto, diventa fondamentale la raccolta di tutti i dati di sicurezza post-marketing, attraverso il sistema di farmacovigilanza, onde selezionare meglio i pazienti che potrebbero beneficiare di questa terapia.

IL FARMACISTA FACILITATORE A SUPPORTO DEL SEGNALATORE E DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Sara Dereani, Anna Mansi, Riccardo Provasi, Clara Palmieri,
Irina Cebulec, Ludovica Carniel, Ketty Parenzan,
Chiara Trevisan, Paolo Schincariol
SC Farmacia, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata, Trieste

Introduzione. Al 01/01/2014, in accordo con i finanziamenti resi disponibili da Stato e Regioni per migliorare la conoscenza sul rapporto rischio-beneficio dei farmaci post-marketing è stato attivato in Azienda un progetto di farmacovigilanza attiva. L'obiettivo individuato era quello di implementare la cultura sul tema, nonché monitorare attivamente la sicurezza delle terapie e l'appropriatezza dei trattamenti nel paziente adulto.
Materiali e metodi. Nel primo anno l'attività prevalente è stata quella di educare gli operatori sanitari sull'importanza della corretta segnalazione. Si sono organizzati audit in reparto, nonché l'affiancamento del farmacista facilitatore (FF) agli operatori sanitari che lo richiedevano per agevolare la corretta compilazione della scheda unica di segnalazione di ADR. Nel 2015 oltre all'attività di educazione, il FF ha iniziato a monitorare le prescrizioni farmacologiche dandosi come criterio di selezione i farmaci ad alto costo template AIFA web-based. In presenza di riduzione di dosaggio rispetto alla dose attesa, ai rinvii delle giornate di terapia programmate o a variazioni di terapia, il FF ha provveduto a contattare il prescrittore per valutare congiuntamente la possibilità di fare una segnalazione di ADR e qualora ci fossero i presupposti di agevolarlo nella compilazione dell'apposita scheda di segnalazione. Nello stesso periodo è stato predisposto ed inviato periodicamente un report informativo aziendale sull'andamento dell'attività. Nei primi sei mesi del 2016, per verificare l'esito del progetto di sensibilizzazione, il FF si è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

limitato ad osservare l'andamento della segnalazione, affiancando gli operatori sanitari solo se espressamente richiesto.
Risultati. Nel 2013 sono state inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 30 schede, 136 nel 2014, 154 nel 2015. L'incremento delle segnalazioni è stato del 453% nel 2014 e del 11,3% nel 2015 rispettivamente rispetto all'anno precedente. Nel primo semestre del 2016 su 131 schede inserite in RNF, 87 (66,4%) sono state inserite dai reparti in cui c'è stato almeno un audit con il farmacista. Tuttavia durante la sospensione del progetto i dati preliminari del primo semestre 2016, hanno dimostrato che in 2 dei 5 reparti coinvolti in modo attivo, si è registrato un calo del numero di segnalazioni rispetto all'anno precedente.
Conclusioni. I risultati confermano che la presenza di personale dedicato alla farmacovigilanza insieme all'aggiornamento continuo, al coinvolgimento del segnalatore e all'integrazione tra gli operatori sanitari è possibile aumentare l'attenzione verso la sicurezza dei medicinali. Inoltre la figura del farmacista, una volta individuata come riferimento dal personale medico ed infermieristico, è fondamentale per assicurare la necessaria e costante attenzione verso l'appropriatezza prescrittiva e le ADR.

SINDROME DI LYELL ASSOCIATA ALL'UTILIZZO DI ALLOPURINOLO

Claudia Giardina,[1] Ester Garaffo,[2] Paola Tarro,[3] Cristina Guarnera,[1] Eleonora Mocciaro,[1] Paola Maria Cutroneo,[1] Giovanni Polimeni,[1] Claudio Guarneri,[4] Roberto Cardillo,[2] Vincenzo Arcoraci[1]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, [4]U.O.C. Dermatologia, AOU Policlinico G. Martino, Messina
[2]ASP CT, U.O.C. Medicina Interna, P.O. S. Marta e S. Venera, Acireale (CT)
[3]ASP CT, U.O.C. Medicina Interna, P.O. S. Giovanni e S. Isidoro, Giarre (CT)
Introduzione. La sindrome di Lyell, o necrolisi tossica epidermica (NET), è un disordine potenzialmente letale, espressione di reazione cutanea avversa a farmaco. Gravata da un'incidenza di circa 0,4-1,2 casi per milione di persone/anno e tassi di mortalità pari al 25%-35%, si caratterizzata per eritema, bolle ed, ampie aree di distacco dermo-epidermico, con coinvolgimento delle mucose. Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e NET, sono manifestazioni di differente severità dello stesso processo patologico. Secondo la classificazione di Bastuji-Garin l'interessamento di più del 30% della superficie cutanea totale identifica la NET, mentre, se inferiore al 10%, depone per SJS. Il meccanismo patogenetico viene dai più ascritto ad una reazione immunologica cellulo-mediata.
Si riporta un caso di NET da allopurinolo, riscontrato nell'ambito del progetto di Farmacovigilanza attiva "FORWARD".
Materiali e metodi. Per la valutazione del caso sono state utilizzate le banche dati PubMed, Micromedex e RNF. L'algoritmo di Naranjo e di ALDEN sono stati utilizzati per valutare il nesso di causalità e la scala di SCORTEN per definire il rischio di morte NET-correlato.
Risultati. Donna di 74 anni, affetta da ipercolesterolemia ed ipertensione arteriosa, trattata con valsartan/idroclorotiazide 320/12,5mg/die. Un mese prima del ricovero iniziava allopurinolo 300 mg/die per iperuricemia e da 2 settimane etoricoxib 60mg/die per flogosi al piede. All'esame obiettivo, la paziente presentava manifestazioni eritemato-bollose a carico di tronco, viso ed arti, coinvolgimento delle mucose e congiuntivite. Seguiva epidermolisi con ampie aree di scollamento degli ambiti interessati. Le indagini ematochimiche rilevavano: Urea 28mg/dL, Glicemia 150mg/dL, Creatinina 0,48mg/dL, PCR 51,6mg/L, PA 120/70, Fc 74/min Nikolsky positivo, markers neoplastici negativi. Il trattamento si è basato sull'immediata sospensione del farmaco sospetto, somministrazione di steroidi e ciclofosfamide, mantenimento dell'omeostasi idroelettrolitica, cure oftalmologiche, supporto nutrizionale parenterale e trattamento delle infezioni secondarie con progressivo miglioramento dei sintomi e segni cutanei e sistemici associati.
Conclusioni. L'algoritmo di Naranjo ed ALDEN hanno indicato un'associazione "probabile" tra reazione ed esposizione al farmaco, con indice di SCORTEN pari a 3(35%). Nella RNF in Sicilia sono stati segnalati 12 casi di NET (2 da allopurinolo) e 35 casi di SJS (4 da allopurinolo). Diversi farmaci sono stati identificati come probabili trigger di NET. Allopurinolo, anticonvulsivanti, oxicam e antibiotici risultano i farmaci principalmente imputati. L'età del paziente (>70anni) e la superficie corporea coinvolta (>20%) sono associati significativamente ad un maggiore tasso di mortalità. Risulta necessario un costante monitoraggio per identificare tempestivamente possibili rischi di reazioni avverse gravi come la NET nella popolazione anziana.

FARMACOVIGILANZA ED USO OFF-LABEL: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI RIPORTATE NELLA RETE NAZIONALE (RNF)

Roberto Langella, Barbara Re, Cinzia Di Mauro, Francesco Antonio Aliberti, Elena Togliardi, Rosa Cusmai, Giulia Antonacci, Chiara Della Costanza, Gabriella Saibene
S.C. Farmacia, IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano
Introduzione. Il recepimento delle direttive Europee (Regolamento UE 1235/2010), a partire da Luglio 2012, ha cambiato la definizione di reazione avversa ("Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale")e ha permesso di monitorare le ADR derivanti da utilizzo al di fuori delle condizioni registrate nella scheda tecnica (uso off-label). L'analisi svolta ha l'obiettivo di evidenziare l'impatto delle segnalazioni succitate nel Registro Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), al fine di far emergere una panoramica sull'attuale situazione nazionale.
Materiali e metodi. Estrazione dei dati della RNF ed analisi di segnalazioni inserite dal 01/07/2012 al 13/06/2016. Tipo somministrazione: sospetta; fonte: escluso letteratura; causa reazione: off-label. Rielaborazione ed analisi in base ai dati estrapolati su database.
Risultati. Le segnalazioni collegate all'uso off-label presenti nella RNF risultano 803. Tra queste 338 segnalazioni sono state indicate come Gravi. 11 ADR hanno portato alla morte del paziente e 175 (52%) hanno determinato l'ospedalizzazione del paziente (o il suo prolungamento). La Lombardia è la regione con il più alto numero di segnalazioni (224), seguita dall'Emilia Romagna (90). Medico Ospedaliero e Farmacista (rispettivamente 394 e 109) sono le principali fonti. Non è denotabile un'omogeneità nelle ADR individuate: Rituximab (ATC L), Asenapina (ATC N), Avastin (ATC L) Sorafenib (ATC L), Gabapentina (ATC N) sono i cinque principi attivi sospetti più frequentemente riportati. Nel totale rappresentano il 15% dei 988 PA segnalati. Linfoma di Hodgkin e Maculopatia sono le due indicazioni terapeutiche più frequenti. La fascia di età più rappresentativa è quella dai 40-59 anni (323). La fascia pediatrica (1-18) presenta una frequenza rilevante (123) con 34 ADR su piccoli pazienti con età =< 1 anno. Per quest'ultimo gruppo, la percentuale di ADR gravi è molto elevata: 50% (17/34). L'andamento delle segnalazioni dal 2012 ha subito un incremento ponderale: dal 2014 il numero di segnalazioni si è quadruplicato.
Conclusioni. L'attuale normativa stimola la segnalazione di ADR imputate a farmaci utilizzati off-label, permettendo un accurato monitoraggio da parte degli stakeholder. Le ADR riferite alla fascia di età pediatrica hanno un impatto rilevante, rappresentando circa il 15% delle segnalazioni totali collegate all'uso off-label inserite in RNF. Il monitoraggio continuo, l'incremento delle segnalazioni inserite ed una maggiore attenzione alla qualità e alla correttezza dei dati inseriti in RNF sono senz'altro i percorsi corretti da perseguire, soprattutto considerando l'eterogeneità dei dati presenti in RNF e la difficoltà di evidenziare segnali rappresentativi che possano rimarcare adeguatamente il profilo di sicurezza di un dato uso off-label.

UTILIZZO DI UN INTEGRATORE PROBIOTICO IN UN NEONATO PRETERMINE ASSOCIATO AD UNA SEPSI DA LACTOBACILLUS RHAMNOSUS: CASE REPORT

Manuela Molinaro, Massimo Aiazzi, Elisabetta Cini, Roberto Banfi
SODc Farmacia, A.O.U. Careggi, Firenze
Introduzione. I neonati pretermine, presenti nell'Unità di Terapia Intensiva Neonatale (TIN), sono particolarmente a rischio per le sepsi neonatali. Attualmente, vengono considerate efficaci strategie(1) di prevenzione: Fluconazolo per la sepsi fungina, probiotici per l'enterocolite necrotizzante e lattoferrina bovina per la sepsi batterica.
Materiali e metodi. Riportiamo di seguito una segnalazione di ADR grave da integratore alimentare, pervenuta presso il settore di Farmacovigilanza.
Risultati. Un bambino nato a 23 settimane di età gestazionale, ricoverato nella TIN è stato trattato, per l'estrema prematurità, con la seguente terapia: Spironolattone

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

1 mg/BID per os; Idroclorotiazide 1 mg/BID per os; Meropenem 14,8 mg/TID per e.v.; Fluconazolo 4 mg/QD per e.v.; Caffeina 3,5 mg/BID per e.v.. Dal giorno successivo alla nascita, gli viene somministrato un integratore contenente Lactobacillus Rhamnosus 5 gocce/die, come prevenzione dell'enterocolite necrotizzante del neonato (NEC). A 20 giorni di vita, il bambino sviluppa una sepsi neonatale. A conferma della diagnosi, vengono effettuate emocoltura con antibiogramma, PCR, procalcitonina ed emocromo. Viene individuato, come agente patogeno, il Lactobacillus Rhamnosus contenuto nell'integratore, pertanto si decide di interromperne immediatamente la somministrazione. La complicanza ha richiesto prolungamento dell'ospedalizzazione e terapia antibiotica e.v. specifica con Clindamicina per 10 giorni poi con Linezolid e Gentamicina per successivi 10 giorni. La reazione è migliorata dopo la sospensione del parafarmaco ed ha avuto risoluzione completa dopo circa 20 giorni dall'interruzione dell'assunzione dell'integratore.

Conclusioni. Gli integratori sono spesso erroneamente considerati sostanze innocue, eppure possono interagire con farmaci o presentare propria attività farmacologica. Nella pratica clinica l'utilizzo degli integratori non è sempre basato su evidenze di efficacia. Spesso, pur se utilizzati secondo indicazione, possono verificarsi reazioni non desiderate, aumentando il rischio di effetti collaterali. I fattori predisponenti sono risultati essere immunosoppressione, prima ospedalizzazione prolungata ed interventi chirurgici precedenti(2). Sarebbe, pertanto, opportuno stabilire delle linee guida di sicurezza sull'utilizzo di questi prodotti. In questo contesto è importante sensibilizzare tutti verso la raccolta di informazioni sulle reazioni avverse da integratori, in modo da poter restituire dati di Farmacovigilanza, sia al personale sanitario che ai pazienti. L'analisi delle segnalazioni consentirà di effettuare un'analisi rischio/beneficio per accrescere la consapevolezza relativamente all'uso di questi prodotti.

Bibliografia. 1. Manzoni P, Decembrino L, Gallo E, et al. Nuove strategie di prevenzione delle infezioni nel neonato pretermine. Recenti Progressi in Medicina 2010;101(12):483-9. 2. Salminen MK, Rautelin H, Tynkkynen S, et al. Lactobacillus bacteremia, clinical significance, and patient outcome, with special focus on probiotic L. rhamnosus GG. Clin Infect Dis 2004 Jan 1;38(1):62-9.

LA SEGNALAZIONE DI AVENTI AVVERSI: ANALISI DI QUALITÀ E VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLE SCHEDE CIOMS

Milena Saccomanno,[1] Ilaria Altimari,[1]
Annalisa Rosselli,[1] Brunella Piro[2]
[1]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università M. Graecia, Catanzaro
[2]Dipartimento Farmaceutico, ASP, Cosenza

Introduzione. La Farmacovigilanza ha un enorme impatto sulle attività di "Drug Safety" e sull'appropriatezza prescrittiva contribuendo ad aumentare la sicurezza nell'utilizzo dei Farmaci. Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale rappresentando il fulcro di un efficace sistema di farmacovigilanza; ciononostante l'under-reporting è ancora il limite maggiore. La comunità intera: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia è coinvolta nelle attività di segnalazione. Il nostro obiettivo è analizzare le sospette reazioni avverse raccolte nell'ultimo anno, valutando soprattutto le segnalazioni provenienti direttamente dalle aziende farmaceutiche (schede CIOMS) rispetto alla loro conformità e possibilità di inserimento in RNF.

Materiali e metodi. È stato condotto uno studio retrospettivo (luglio2015/giugno 2016) delle schede di ADR, in particolare CIOMS ricevute dall'Ufficio di farmacovigilanza (UAF), queste sono state analizzate per sesso, età, gravità della reazione, esito e tipologia dell'evento avverso segnalato ed farmaci somministrati.

Risultati. Nell'ultimo anno luglio2015–giugno2016 sono state segnalate all'UAF 84 ADR, 31,3% in più rispetto all'anno precedente, di queste 40 sono CIOMS (47,6%). L'analisi delle CIOMS evidenzia : 20 individui di sesso maschile, 20 di sesso femminile, 3 casi pediatrici, 17 adulti (18-64aa) e 12 over 65. Si è avuta risoluzione completa dell'evento nel 25% dei casi, 2 pazienti hanno riportato postumi e non è stato registrato alcun decesso. Le reazioni classificate Gravi erano 6 (~15%), quelle valutate Non Gravi 24 (~60%). I principi attivi oggetto delle maggiori segnalazioni sono rosuvastatina (5), teriparatide (5) e agalsidasi β (4). Le reazioni avverse verificatesi hanno riguardato disturbi a carico del sistema nervoso, seguiti da quelli a carico del sistema muscolare e gastro-intestinale (rispettivamente 8, 7 e 4 casi)**.** La fonte principale da cui secondo quanto indicato è stata inviata la segnalazione è il paziente/cittadino (~60%), seguono il medico (28%) e il farmacista (3%).

Conclusioni. Le ADR sono un problema concreto da non sottovalutare ogniqualvolta si somministra un Farmaco. Hanno un forte impatto sia sulla salute dei pazienti che sui costi in sanità. In particolare le schede CIOMS, trasmesse dalle Aziende Farmaceutiche, che sono in % crescente, necessitano di particolare attenzione e di un'attività di ricerca ad hoc al fine di avere tutti gli elementi necessari, spesso non sempre indicati in maniera esplicita, per essere inserite in RNF.

VIGIFARMACO LA NUOVA PIATTAFORMA PER LA SEGNALAZIONE ONLINE: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI

Francesca Fallani,[1] Roberta Gatto,[1] Maria Grazia Lai,[1]
Elisabetta Cini,[2] Massimo Aiazzi,[2] Roberto Banfi[2]
[1]Farmacia ospedaliera, Università di Firenze
[2]Farmacia ospedaliera, AOU, Careggi (FI)

Introduzione. L'Italia ha recepito la Direttiva 2010/84/UE (D.M del 30 aprile 2015), che prevede per operatori sanitari e cittadini la possibilità di segnalare ADR tramite internet,in alternativa alla compilazione del modulo cartaceo/informatico. VigiFarmaco, il nuovo sistema per la segnalazione di reazioni avverse via web, reso disponibile con il supporto dell'Università di Verona, è diventato un sistema ufficiale dell'AIFA. L'AOU Careggi e la ASL 10 di Firenze con altre sette regioni italiane hanno aderito al progetto a partire da luglio 2015.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le segnalazioni inviate dalla Tossicologia Medica dell'AOU Careggi, reparto che ha aderito come primo utente al progetto del web reporting nel periodo compreso tra luglio 2015 e giugno 2016. I parametri di valutazione hanno riguardato:l'età, il sesso, l'origine etnica, le condizioni predisponenti e/o concomitanti al momento dell'accesso al Pronto Soccorso Tossicologico, la gravità della ADR, l'esito, le azioni intraprese e gli eventuali esami strumentali e/o di laboratorio, i farmaci sospetti e concomitanti coinvolti nella reazione.

Risultati. L'analisi retrospettiva delle 112 schede di segnalazione associate agli accessi al PS Tossicologico, ha coinvolto 96 pazienti. Le donne sono state il doppio rispetto agli uomini (67%vs 33%), le fasce di età maggiormente coinvolte per entrambi i sessi sono quelle comprese tra 26-45 e 46- 66 anni (33,6% e 40%). Il 93,63% delle ADR è stata causata da overdose/sovradosaggio di farmaco per gesto autolesivo, il restante 6,37% delle ADR sono correlate ad errore terapeutico/inefficacia o interazione tra farmaci. Nella quasi totalità dei casi le ADR, hanno riguardato manifestazioni a carico del SNC e hanno condotto all'ospedalizzazione. L'85,5% delle ADR hanno coinvolto pazienti in politerapia. I farmaci maggiormente implicati nelle ADR sono stati: antidepressivi, benzodiazepine, antipsicotici e stabilizzanti dell'umore. Il 70% delle ADR sono correlate alla poliassunzione di psicofarmaci, il 21,8% alla monoassunzione di benzodiazepine, il 2,7% all'uso di antidepressivi, il 5,45% a stabilizzanti dell'umore. Inoltre,l'11,7% dei pazienti mostravano alcool dipendenza e il 27,27% degli etilisti erano anche tossicodipendenti.

Conclusioni. Vigifarmaco, costituisce per l'AOU Careggi e per l'ASL 10 di Firenze un prezioso ed innovativo strumento di segnalazione per le ADR. I primi dati confermerebbero un elevato grado di soddisfazione dei responsabili di FV correlato a riduzione del carico di lavoro e del tempo di transito delle segnalazioni. Diventa pertanto indispensabile la formazione del personale sanitario coinvolto nell'attività di inserimento e l'adesione al sistema di altri reparti incrementando il numero di segnalazioni e migliorando notevolmente la qualità delle stesse.

FOCUS SULLA EVITABILITÀ DI REAZIONI AVVERSE AI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI: L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE LOMBARDA

Stefania Consenti, Chiara Panciroli, Greta Mangoni, Fabio Ruggiero, Claudia Panico, Lucrezia Magistro, Angela Luoni
S.C. Farmacia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

Introduzione. Apixaban, dabigatran e rivaroxaban sono nuovi anticoagulanti orali (NAO) recentemente introdotti per indicazioni d'uso già previste per antagonisti della vitamina K (AVK, warfarin, acenocumarolo) ed eparine a basso peso molecolare (EBPM). Per essi, a differenza degli AVK, non è previsto monitoraggio di routine dell'attività anticoagulante. Tuttavia, studi clinici ed osservazione post-marketing dimostrano eventi di sanguinamento maggiore anche potenzialmente fatali, tipici per gli AVK, riconducibili anche all'utilizzo dei NAO. Dato il costante aumento di segnalazioni di reazioni avverse (ADR) ai NAO osservato presso la nostra Azienda Socio-sanitaria territoriale (ASST), scopo di questo studio è stato analizzare ciascuna delle ADRs in oggetto al fine di inquadrare meglio il fenomeno introdotto ed evidenziarne l'importanza.
Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta su ADRs da NAO osservate presso la nostra ASST tra il 2013 ed il 2016 ed inserite in Rete Nazionale Farmacovigilanza nell'ambito di diversi progetti di Farmacovigilanza promossi da AIFA. Si è quindi stimata, per ciascuna ADR, l'evitabilità secondo algoritmo di Schumock e Thorton (sicuramente evitabile, probabilmente evitabile, non evitabile), differenziando il dato per gravità e NAO sospetto ed evidenziando, per le ADRs gravi, il nesso di casualità valutato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza attraverso algoritmo di Naranjo.
Risultati. Su un totale di 27 ADRs, di cui 14 segnalate dal clinico come "gravi", 11% è stato valutato "sicuramente evitabile", 18.5% "probabilmente evitabile" e 70.4% "non evitabile". Nel dettaglio, tutte le ADRs "sicuramente evitabili" risultavano "gravi", ed hanno presentato dabigatran come unico NAO sospetto; inoltre, per tutte il nesso di casualità farmaco sospetto/ADR è stato stimato come "probabile". Anche per le ADRs "probabilmente evitabili", di cui 80% valutate "gravi" e risultate in gran parte con un Naranjo "probabile" (75%), significativo è il dato sui NAO sospetti: il dabigatran risulta coinvolto nel 60% dei casi a fronte del 20% rispettivamente per apixaban e rivaroxaban. Infine il maggior coinvolgimento del dabigatran è risultato evidente anche nelle ADRs "non evitabili": 68.5% dei casi rispetto al 10,5% per apixaban ed al 21% per rivaroxaban.
Conclusioni. Il dato esposto, seppur preliminare e circoscritto alla realtà di una sola ASST, mette in rilievo la necessità di monitorare attentamente l'utilizzo dei NAO ed in particolare del dabigatran. Visto il costante incremento dei NAO in pratica clinica e l'insorgenza di ADRs anche evitabili ad essi riconducibili, è auspicale introdurre misure di prevenzione in fase di prescrizione, dispensazione e somministrazione nell'ambito di un percorso assistenziale specifico per tali farmaci che coinvolga tutte le figure professionali del SSN al fine di garantire una migliore assistenza al paziente.

L'INEFFICACIA COME SOSPETTA ADR: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI RELATIVE A FARMACI ANTIPSICOTICI– classe N05AH NELL'ASL NAPOLI 1 CENTRO

Adele Venturelli, Azzurra Moscarino,
Iolanda Esposito, Brunella Creazzola
Area farmaceutica, ASL NA1 Centro, Napoli

Introduzione. La nuova definizione di reazione avversa intesa come "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale", introdotta dalla nuova normativa, ha consentito l'incremento delle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci (ADRs) garantendo una migliore tutela della salute del cittadino. L'analisi dei dati condotta sulle segnalazioni pervenute alla ASL Napoli 1 Centro ha evidenziato che l'inefficacia terapeutica risulta altamente rappresentativa nelle reazioni avverse a farmaci antipsicotici- classe ATC N05AH diazepine, oxazepine e tiazepine. L'obiettivo di questo lavoro è di analizzare le segnalazioni relative ai farmaci ATC N05AH pervenute alla Asl Napoli 1 Centro vs le corrispondenti segnalazioni regionali e nazionali.
Materiali e metodi. Sono stati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) i dati relativi alle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci antipsicotici- diazepine, oxazepine e tiazepine (ATC –N05AH) nel periodo 01/01/2011 – 30/06/2016 utilizzando quale chiave di ricerca le parole "mancata efficacia" o "farmaco inefficace". Sono stati analizzate: il numero di segnalazioni ASL Napoli 1Centro vs le segnalazioni pervenute a livello regionale e nazionale distribuite per fascia di età e sesso e suddivise per gravità, fonte delle segnalazioni, %equivalente/brand.
Risultati. Da gennaio 2011 a giugno 2016 sono state estrapolate dalla RNF in totale n 15 segnalazioni nella ASL NA1Centro vs n. 64 in Campania e n. 391 in Italia. Il maggior numero di segnalazioni si attesta per tutti i tre ambiti considerati (ASL Na1Centro vs Campania vs Italia) nella fascia di età 18-64 con una maggiore % di segnalazioni nel sesso femminile, maggiore % di segnalatori medici specialisti. Per quanto riguarda la gravità, mentre in Italia e in Campania si distribuisce circa al 50% tra gravi e non gravi solo per la ASL Napoli 1 Centro il 73,33% delle segnalazioni è non grave. La % di segnalazioni relative a "Brand" nei tre ambiti considerati risulta irrisoria.
Conclusioni. Alla luce dei risultati ottenuti, l'inefficacia assume un ruolo importante nelle segnalazioni relative ai farmaci antipsicotici – classe N05AH, soprattutto per i farmaci equivalenti. Risulta quindi fondamentale sensibilizzare i medici MMG e gli specialisti ad evidenziare la mancata efficacia terapeutica al fine di poter disporre di informazioni maggiormente indicative riguardo i profili di sicurezza ed efficacia di tale classe di farmaci.
Bibliografia. Regolamento UE 1235/2010 entrato in vigore il 2 luglio 2012. Direttiva n. 2010/84/UE entrata in vigore 21 luglio 2012.

OSTEONECROSI DELLA MANDIBOLA DA FARMACI ANTI-RIASSORBITIVI: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE IN PROVINCIA DI FERRARA

Marcello Delfino,[1] Renata Vecchiatini,[2] Maria Luigia Giusto,[1]
Anna Marra,[1] Daniela Fedele,[3] Leonardo Trombelli,[2]
Rossella Carletti,[1] Paola Scanavacca[1]
[1]U.O. Farmacia Ospedaliera, [2]U.O. Odontoiatria,
[3]U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale,
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, A.O.U., Ferrara

Introduzione. L'Osteonecrosi mascellare da farmaci (Medication-Related OsteoNecrosis of the Jaw, MRONJ) è una grave reazione avversa, caratterizzata dalla progressiva distruzione e necrosi dell'osso mandibolare/mascellare, correlata ai farmaci anti-riassorbitivi. Altri fattori di rischio sono: via di somministrazione, dose cumulativa, durata del trattamento, patologie odontogene e carente igiene domiciliare. La Raccomandazione Ministeriale n°10/2009 scaturisce dall'attenzione per la severità della patologia e dalla necessità di ridisegnarne il percorso assistenziale. Nell'ambito della stessa, in provincia di Ferrara è stato attuato uno specifico programma assistenziale rivolto ai pazienti onco-ematologici candidati al trattamento con tali farmaci. Recentemente la MRONJ è stata riscontrata anche con nuovi farmaci: denosumab, sunitinib e aflibercept. Obiettivo dell'analisi è esaminare le MRONJ segnalate nella provincia di Ferrara, evidenziando le caratteristiche dei pazienti ed eventuali fattori di rischio concomitanti.
Materiali e metodi. Sono state estratte ed analizzate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) le segnalazioni di sospette ADR che riportano come Preferred Term "osteonecrosi della mandibola/mascella".
Risultati. Al 29/06/2016 risultano 27 casi di "osteonecrosi della mandibola/mascella" (la prima segnalazione risale al 2009) di cui 24 gravi (88,8%). In 25 casi il farmaco sospetto è acido zoledronico somministrato per via endovenosa (in un caso vi è anche denosumab, sospeso dopo una somministrazione; in un altro sunitinib), in 1 caso acido alendronico e in 1 caso acido ibandronico, entrambi usati per osteoporosi. 22 pazienti risultano affetti da carcinoma metastatico di cui 7 mammella, 4 renale, 4 prostatico, 1 timoma e 6 N/A. I pazienti affetti da mieloma multiplo sono 3 e da osteoporosi 2. L'età media dei pazienti è 68,3 anni (range 47-84 anni), il 52% sono donne. La durata media dei trattamenti risulta così suddivisa: 1,8 anni per i pazienti con carcinoma, 11 anni per quelli con osteoporosi. Le reazioni sono state segnalate prevalentemente da odontoiatri della U.O. di Odontoiatria della Azienda Ospedaliero-Universitaria (24 casi), seguono oncologi (2) ed internista (1).
Conclusioni. Dai dati emerge che la MRONJ si verifica quasi esclusivamente nei pazienti oncologici metastatici in terapia con farmaci anti-riassorbitivi per via endovenosa. La durata prolungata della terapia (>12 mesi) predispone ad un rischio maggiore per tale evento avverso. La maggior parte delle segnalazioni proviene dalla U.O. di Odontoiatria. Infatti nella provincia di Ferrara è in atto una forte collaborazione tra le U.U.O.O. di Oncologia, Ematologia e Odontoiatria per la prevenzione ed il precoce trattamento della MRONJ. In tale contesto la Farmacovigilanza risulta strumento efficace anche per la stima della reale incidenza di MRONJ di difficile diagnosi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

IMPORTANZA DELLE SEGNALAZIONI DI MANCATA/RIDOTTA EFFICACIA FARMACOLOGICA COME SOSPETTE ADR: ANALISI NELL'ASL TO5

Giovanna Nota, Carmela Maria Candido,
Vittoria Grano, Carlo Franco
Farmacia territoriale, ASL TO5, Torino

Introduzione. Le direttive europee in materia di Farmacovigilanza (2010/84 e 2012/26) hanno ampliato la definizione di reazione avversa, intesa come "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale". Ciò ha comportato un allargamento dell'ambito di applicazione della segnalazione spontanea, per cui è oggetto di segnalazione ADR anche la mancata o ridotta efficacia farmacologica. Tramite il progetto AIFA FARMATER "Farmacovigilanza, informazione e appropriatezza prescrittiva sul territorio" si è cercato di stimolare la segnalazione di tali reazioni e di porre l'attenzione dei medici MMG sull'importanza che esse rivestono sul profilo sicurezza/efficacia dei farmaci.
Materiali e metodi. Nel database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono stati impostati filtri in modo da estrarre le segnalazioni ADR relative a mancate o ridotte efficacie farmacologiche inserite dall'ASL TO5 nel triennio giugno 2013-giugno 2016 (periodo di svolgimento del progetto FARMATER).
Risultati. In base ai criteri impostati sono state estratte 15 segnalazioni ADR : 14 non gravi e 1 grave. L'ADR grave riguarda la mancanza di efficacia del farmaco anticoncezionale Loette, con conseguente gravidanza. Le 14 ADR non gravi riguardano tutte farmaci generici. In particolare, nell'85,7% dei casi si è trattato di farmaci che agiscono sul Sistema Nervoso (psicolettici, psicoanalettici, antiparkinsoniani): 5 ridotte efficacie per la quetiapina, 2 per l'olanzapina, 2 per il pramipexolo, 2 per il donepezil e 2 per la rivastigmina. Le restanti 2 ADR riguardano amoxicillina/clavulanato e mesalazina. In un caso vi è stata la sospensione della terapia con sostituzione del p. attivo (mesalazina); in 13 casi, invece, il farmaco generico è stato sostituito dal farmaco brand (già assunto dal paziente in precedenza) con miglioramento della sintomatologia. Le segnalazioni sono state fatte in maggioranza da medici specialisti (53,3%), a seguire da MMG (26,6%), medici ospedalieri e farmacisti. Il maggior numero di segnalazioni si è registrato nel primo semestre del 2016, con un notevole incremento rispetto agli anni precedenti: tasso di segnalazione anno 2013 6,5%, anno 2014 2,6%, anno 2015 8,6%, I sem. 2016 14,7%.
Conclusioni. La sensibilizzazione di specialisti e MMG sulla farmacovigilanza e sulla possibilità di segnalare la mancata/ridotta efficacia dei farmaci tramite scheda ADR ha portato negli ultimi anni ad un aumento di tali segnalazioni. Si è riscontrato un elevato tasso di segnalazione per farmaci utilizzati da pazienti con patologie a carico del sistema nervoso, proprio per la difficoltà intrinseca di tali persone ad adattarsi ad una variazione di medicinale (cambio brand-generico).

MEDICINA DI GENERE E USO DI PSICOFARMACI: ANALISI DEI DATI NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI ATTRAVERSO LA PIATTAFORMA VIGIFARMACO

Roberta Gatto,[1] Francesca Fallani,[1] Elisabetta Cini,[3]
Massimo Aiazzi,[2] Maria Grazia Lai,[1] Roberto Banfi[2]
[1]Farmacia ospedaliera, Università di Firenze
[2]Farmacia ospedaliera, [3]Centro di ricerca/innovazione
e coordinamento aziendale per la medicina di genere, AOU, Careggi (FI)

Introduzione. La medicina di genere, innovativa branca della ricerca biomedica, studia l'influenza del sesso e del genere sullo sviluppo e sull'impatto delle malattie e sulla risposta alle terapie farmacologiche, prefiggendosi come obiettivo di giungere a diagnosi e decisioni terapeutiche basate sull'evidenza sia nell'uomo che nella donna. È noto argomento di discussione nel mondo scientifico che le maggiori segnalazioni di ADR interessano la popolazione femminile. L'obiettivo dello studio consiste nell'analizzare le diverse ADR derivanti dall'uso dei neurolettici, inserite nella piattaforma Vigifarmaco dal reparto di Tossicologia dell'AOU Careggi e nell'evidenziare un maggior coinvolgimento delle donne in tale contesto.
Materiali e metodi. È stata effettuata un'attenta analisi delle 112 ADR inviate dalla Tossicologia Medica correlate all'uso delle quattro principali categorie di psicofarmaci (antipsicotici, ansiolitici/ipnotici, antidepressivi e stabilizzanti dell'umore), inserite nella RNF tramite il sistema web reporting Vigifarmaco, nel periodo compreso tra luglio 2015 e giugno 2016. Le segnalazioni sono state numerate, caratterizzate per gravità, per tipologia dei pazienti (età, sesso, origine etnica), per gli esiti, le azioni intraprese, gli eventuali esami di laboratorio e/o strumentali, i farmaci sospetti e concomitanti.
Risultati. I dati hanno evidenziato che la percentuale di donne coinvolte è pari al 67% e che le fasce d'età maggiormente interessate sono tra i 26 e i 45 anni (31,7%) e tra i 46 e i 66 anni (38%). La quasi totalità dei ricoveri è da riferire al sovradosaggio, spesso a scopo autolesivo, e all'abuso cronico di psicofarmaci. I sovradosaggi sono dovuti nell'9,3% dei casi all'assunzione di una singola classe di farmaci, mentre il restante 90,7% delle ADR, legate al sesso femminile, sono correlate alla poliassunzione di neurolettici. I farmaci maggiormente responsabili di ADR sono risultati: Olanzapina (58,60%) tra gli antipsicotici, Clonazepam (25.20%) tra gli ansiolitici, Sodio Valproato (62.80%) tra gli antiepilettici e Sertralina e Trazodone (15.25%) tra gli antidepressivi.
Conclusioni. I risultati ottenuti non si discostano dalle tendenze rilevate in Europa in cui l'utilizzo degli antipsicotici è maggiormente legato alle donne. Poiché gli studi di "farmacovigilanza di genere" pubblicati sono piuttosto esigui, così come quelli relativi alla diversa risposta terapeutica dei farmaci in base al genere, sarebbe prioritario indagare maggiormente su tali problematiche, con l'obiettivo di ridurre il livello di errore nella pratica medica, implementando l'appropriatezza terapeutica e la personalizzazione delle terapie.

RILEVANZA DEL "DIARIO VACCINALE" NELLA SORVEGLIANZA DELLE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO

Paola Maria Greca,[1,2] Giuseppe Scollo,[1] Elisa Marletta,[1]
Giuseppa Cinzia Di Martino,[1] Rosalia Morello,[1]
Maria Teresa Perricone[1]
[1]U.O.C. Farmacia, Dipartimento del Farmaco,
Ospedale Umberto I, ASP 4, Enna (CL)
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera,
Università di Messina

Introduzione. Le reazioni avverse a vaccino (AVR) risultano essere tra le reazioni avverse a farmaco più frequenti in età pediatrica. Nell'attuale contesto sociale, in cui si è persa la memoria storica delle malattie infettive, la vaccinazione è spesso vissuta come una minaccia per la salute del proprio figlio e le eventuali AVR vengono percepite con grande enfasi e preoccupazione. Fondamentale importanza, pertanto, riveste la Farmacovigilanza nell'ambito dei vaccini, al fine di identificare il più rapidamente possibile gli effetti indesiderati e quantificarne frequenza e impatto.
Materiali e metodi. La Regione Sicilia, dal 1 marzo 2016, introduce l'utilizzo del "diario vaccinale" al fine di sensibilizzare il cittadino alla segnalazione spontanea delle reazioni che si sospetta si siano verificate dopo la somministrazione del vaccino e che potrebbero essere ad esso attribuibili. Tale diario viene consegnato ai genitori dopo ogni vaccinazione eseguita e riporta un elenco chiaro e dettagliato delle possibili reazioni a vaccini, rendendo più semplici sia il riconoscimento sia la segnalazione dell'evento avverso; successivamente il documento dovrà essere recapitato al Centro Vaccinale di riferimento (in occasione della vaccinazione successiva o tramite mail o fax) e il medico vaccinatore provvederà alla stesura della scheda ADR che verrà inserita nella RNF dal farmacista responsabile della farmacovigilanza.
Risultati. Presso la nostra ASP si è apprezzato un consistente aumento delle segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: dal 1/03/2016 al 30/06/2016 le segnalazioni sono state 216 mentre nello stesso periodo dell'anno precedente (prima dell'introduzione del diario vaccinale) le segnalazioni erano solo 17. La maggior parte delle sospette reazioni avverse segnalate sono "non gravi" e riguardano reazioni in sede d'iniezione (dolore, arrossamento e gonfiore), febbre, agitazione e irritabilità, disturbi del sonno e pianto. Dei diari consegnati solo 12 riportano reazioni avverse "gravi": ipertermia, foto e fonofobia, crisi convulsive, difficoltà nella deambulazione, sensazione di soffocamento e cianosi. Facendo un'analisi comparativa col totale delle segnalazioni di AVR in Sicilia si è visto che da marzo a giugno 2016 le reazioni segnalate sono state 332, delle quali il 65% provengono dalla nostra ASP.
Conclusioni. Il presente lavoro ha messo in evidenza come l'introduzione del diario vaccinale abbia portato ad un rilevante coinvolgimento dei genitori nell'ottenere un aumento del trend di segnalazione e ad una migliore qualità della segnalazione stessa; nella nostra ASP la collaborazione integrata tra tutti i

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

servizi e le figure professionali coinvolte nel percorso vaccinale ha portato ad una vaccinovigilanza attiva, attestando adeguatamente l'effettivo numero di reazioni avverse.

RITIRO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI NEL BIENNIO 2014-2016: ANALISI DELLE CAUSE

Chiara Cannizzo, Sabrina Arena,
Rosanna Interrigi, Ignazia Poidomani
UOC Farmaceutica territoriale, ASP RG, Ragusa

Introduzione. L'attività del farmacista ospedaliero/territoriale nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici (DM) è una componente fondamentale del processo assistenziale che comprende varie attività, tra le quali il controllo della qualità e la vigilanza. Nel corso del loro utilizzo, i farmaci ed i DM possono andare incontro a sospensione, revoca o ritiro in seguito a segnalazione di incidente, mancato incidente, reclamo o ritiro volontario da parte della ditta produttrice.

Materiali e metodi. Sono state prese in esame le segnalazioni di ritiro di farmaci e di DM da parte di AIFA, NAS e ditte produttrici per il biennio 2014-2016 pervenute presso la nostra struttura. Sono state analizzate le motivazioni dei ritiri e le diverse tipologie di prodotti interessati. La casistica delle motivazioni è stata riorganizzata in gruppi principali ed è stata osservata l'incidenza dei ritiri di farmaci di fascia A, C, H, SOP/OTC, omeopatici e DM.

Risultati. Nel biennio 2014-2016 sono pervenuti 75 avvisi di ritiro, dei quali il 97.33% ha riguardato i farmaci e il 2.67% i DM. Le principali motivazioni inerenti i farmaci hanno avuto la seguente incidenza: 28% problemi di formulazione che riguardavano pH, sterilità, colorazione, concentrazione, flocculazione e cristallizzazione; 17.33% risultati fuori specifica (difformità da uno standard predefinito); 10.67% parere non favorevole dell'ISS; 9.33% problemi inerenti le materie prime; 9.33% problemi inerenti il confezionamento primario e 8% non conformità del sito di produzione. Per i DM i due avvisi ricevuti hanno avuto come motivazione risultati fuori specifica e ritiro volontario da parte della ditta. La classe di farmaci maggiormente interessata dai ritiri è la A con il 40% delle segnalazioni, seguita dalla C col 26.67%; di minor rilievo fascia H, SOP/OTC ed omeopatici.

Conclusioni. Dallo studio dei ritiri presi in esame i farmaci di classe A risultano principalmente coinvolti. Tra le motivazioni causa dei ritiri, i problemi di formulazione sono i più frequenti. Per quanto riguarda i DM, essendo pervenute solo due comunicazioni, non è stato possibile eseguire alcun tipo di studio. Si evidenzia una scarsa vigilanza sui DM nonostante il Ministero della Salute abbia predisposto una piattaforma online, rivolta a tutti gli operatori sanitari, al fine di incentivare la segnalazione di difetti ed utilizzo anomalo. L'obiettivo finale della vigilanza sui farmaci e sui DM è incrementare la protezione della salute e la sicurezza di pazienti ed utilizzatori, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

FARMACOVIGILANZA IN ONCOLOGIA: ANALISI DI DUE ANNI DI ATTIVITÀ

Maria Crea, Riccardo Dutto, Maria Maddalena Ferrero, Elisabetta Grande, Lucia Infante, Alice Isoardo, Marianna Mondini, Giorgia Perlo, Margherita Viglione, Claudio Bonada
Farmacia Ospedaliera, ASO S. Croce e Carle, Cuneo

Introduzione. Nell'ambito delle attività di Farmacovigilanza è stata effettuata un'analisi delle segnalazioni di ADR (Adverse-Drug-Reaction) dell'ultimo biennio. L'ambito oncologico risulta rilevante per l'impatto delle reazioni avverse su: proseguimento delle terapie, accessi in Pronto Soccorso e ospedalizzazioni. Il Rapporto Osmed 2015, nella sezione riguardante la FV, riporta le molecole più segnalate: di queste, l'oxaliplatino annovera l'1,8% del numero totale su tutto il territorio nazionale (741 segnalazioni), il fluorouracile l'1,7%(700), paclitaxel e docetaxel 1,6% e 0,8%(674 e 331).

Materiali e metodi. Analisi retrospettiva e monitoraggio delle ADRs inerenti i farmaci antineoplastici con maggior incidenza di segnalazioni, sia inviate dal reparto di Oncologia sia raccolte nell'ambito del Progetto di Farmacovigilanza attiva MEREAFAPS, in rapporto a tutte le ADR raccolte dal giugno 2014 al giugno 2016 ed inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Risultati. Le segnalazioni raccolte sono state in totale 368, di queste il 30% (109) riguardano farmaci antineoplastici. Di questi ultimi quelli maggiormente segnalati, tutti antineoplastici infusionali (generici), sono stati: composti del platino (oxaliplatino 20%, cisplatino 4%), taxani (paclitaxel 17%, docetaxel 5%), analoghi delle pirimidine (fluorouracile 5%), in totale 51 segnalazioni. I pazienti coinvolti in tali ADR nel 66% dei casi erano donne, di età 40-60 per il 54%; 60-80, 44%; <40 anni, 1%. Il 26% delle segnalazioni sono state classificate come "gravi". Queste hanno portato alla ospedalizzazione in 10 casi (neuropatia, astenia, pancitopenia, mucosite), pericolo di vita in 1 caso (cianosi-saturazione O2 diminuita), si annovera un decesso per grave pancitopenia da chemioterapia con cisplatino (associazione con etoposide e bleomicina) dove è riportato l'esito come "dovuto alla reazione avversa". Le reazioni "non gravi" si sono verificate frequentemente al momento o al termine dell'infusione con spasmi e costrizione dell'apparato respiratorio, dispnea, reazioni allergiche cutanee che hanno richiesto cautela durante l'infusione ed attuazione di un protocollo di premedicazione. L'esito delle altre segnalazioni è stato: "miglioramento"9, "non disponibile"7, "risoluzione completa ADR"33, "non ancora guarito"2, "risoluzione con postumi"3. Si evidenzia che 10 dei pazienti hanno avuto accesso in PS per la ADR. Le interruzioni di terapia sono state 5, una riduzione di dose, uno swich terapeutico con branded.

Conclusioni. I dati raccolti sono un importante contributo alla continua rivalutazione del profilo rischio-beneficio e della sicurezza d'uso di questi farmaci, anche nei casi di ADR note. È quindi necessario sensibilizzare costantemente gli operatori sanitari alla segnalazione delle ADR e promuoverne un attento monitoraggio, in considerazione della qualità della vita del paziente e dei costi "diretti" per la sanità (accessi in PS e ricoveri).

L'ERRORE TERAPEUTICO IN ETÀ PEDIATRICA. I DATI DEL PROGETTO "FARVICAV" NELL'A. O. R. N. "A. CARDARELLI" DI NAPOLI

Federica Biondi,[1] Maria Luisa Aiezza,[2] Gennaro Savoia,[1]
[1]U.O.S.C. T.I.G.U.-CAV, [2]U.O.S.C. Farmacia,
A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

Introduzione. L'errore terapeutico (ET)può essere definito come "Ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può portare a un uso inappropriato del farmaco o a un rischio per il paziente. (1)". L'ET in ambito extraospedaliero interessa prevalentemente l'età pediatrica: in Italia è la principale causa di intossicazione acuta nei bambini di età inferiore ai 6 mesi. (2) Il Progetto Nazionale di Farmacovigilanza "FARVICAV" intrapreso nel 2013 dal Centro Antiveleni dell'AORN "A. Cardarelli" ha analizzato e quantificato i casi di ET nella popolazione pediatrica (0-14 anni).

Materiali e metodi. I dati relativi ai casi di di ET verificatisi nella popolazione pediatrica, pervenuti al CAV tramite richiesta telefonica di consulenza tossicologica da parte dei reparti di ospedali regionali ed extraregionali, farmacie, privati cittadini, ecc. vengono inseriti, previo accreditamento, in una piattaforma web dedicata.

Risultati. Tra dicembre 2013 e dicembre 2015 sono stati rilevati 192 casi di ET e 4 casi di ADR (adverse drug reaction)conseguenti ad uso del farmaco conforme alle indicazioni. Il 17% degli ET si sono verificati nel 1° anno di vita. Il 78, 5% dei casi di ET non hanno dato esito ad ADR. Nel 19,3% dei casi si sono verificate ADR. La sintomatologia delle ADR è stata di grado lieve/moderato/severo nel 20% dei casi e assente nell'80%.Il 31% degli ET sono dovuti a somministrazione di farmaco errato, il 43% a errata posologia, il 10% a errata via di somministrazione e il 2% a somministrazione di farmaci scaduti. La quota restante deriva dalla combinazione di più errori. La distrazione è il principale fattore favorente l'ET, seguito da: fraintendimento della prescrizione medica/mancata comprensione del foglietto illustrativo,forma farmaceutica simile, confezione simile e infine nome simile dei farmaci impiegati.

Conclusioni. I dati globali relativi al progetto indicano che la popolazione pediatrica è la più esposta a casi di ET rispetto alla popolazione adulta e geriatrica. È importante che medici, aziende produttrici e agenzie regolatorie attuino interventi per ridurre i rischi per la salute derivante da usi non corretti dei farmaci nei bambini, quali: differenziare le confezioni adulti/bambini, commercializzare confezioni pre-dosate monouso, non riporre vicine confezioni per adulti e per bambini, scrivere le ricette in maniera comprensibile. Il contributo professionale del farmacista risulta infine fondamentale nel promuovere il corretto utilizzo del farmaco e prevenire casi di ET e di ADR.

Bibliografia. 1. National Coordinating Council for medication error reporting and prevention(NCC MERP). Taxonomy of medication errors. Rockville:NCC MERP;1998; 2. L'errore

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

terapeutico: quando umano e quando diabolico (parte II) "Bollettino d'Informazione sui Farmaci" ANNO XII N. 5-6 2005.

RISULTATI DEL PROGETTO "SEGNALAZIONE E CATALOGAZIONE IN RETE DEGLI EVENTI AVVERSI DA FARMACI ONCOLOGICI"

Giuseppe Scollo,[1] Paola Maria Greca,[1,2] Elisa Marletta,[1]
Giuseppa Cinzia Di Martino,[1] Rosalia Morello,[1]
Maria Teresa Perricone[1]
[1]U.O.C. Farmacia, Dipartimento del Farmaco,
Ospedale Umberto I, ASP 4, Enna (CL)
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera,
Università di Messina

Introduzione. Dal primo Febbraio 2015, presso l'U.O.C. di Oncologia del nostro Ospedale, è in corso un progetto di Farmacovigilanza volto a raccogliere le ADR che si verificano in seguito alla somministrazione di chemioterapici. Le ADR ai farmaci antineoplastici presentano un'incidenza più alta rispetto ad altri campi dell'attività clinica, eppure è proprio dai reparti di oncologia che provengono meno segnalazioni di evento avverso. La segnalazione costituisce uno strumento essenziale per l'analisi, la valutazione e il miglioramento della pratica clinica, soprattutto quando effettuata in ambiti nei quali, a causa della mancanza di terapie efficaci, vengono spesso utilizzati farmaci autorizzati con procedure accelerate e che per tale motivo vengono sottoposti a monitoraggio intensivo.

Materiali e metodi. Al fine di segnalare le ADR, presso l'U.O.C. di Oncologia è garantita la presenza di un farmacista che intervista i pazienti che accedono in reparto per eseguire la terapia. Le informazioni riportate vengono analizzate ed attraverso il supporto dell'equipe medica si stabilisce se è il caso o meno di inserire una scheda di segnalazione in RNF. Tra le difficoltà riscontrate vi è la diffidenza dei pazienti che credono che le reazioni avverse che si manifestano siano normali e che rientrino tra gli effetti del farmaco.

Risultati. Dal 1° Febbraio 2015 al 30 Giugno 2016 hanno avuto accesso al reparto di oncologia 278 pazienti che hanno fatto chemioterapia. Durante tale periodo sono state inserite in rete 105 ADR ed effetuati 38 follow up. Le reazioni non gravi sono state 55, quelle gravi 50 (di cui 10 hanno causato ospedalizzazione e 3 pericolo di vita), mentre quelle che hanno riguardato farmaci sottoposti a monitoraggio sono state 21. Gli eventi avversi che si sono manifestati con maggiore frequenza sono stati Eritrodisestesia Palmo Plantare, Stipsi, Neutropenia, Leucopenia, Piastrinopenia. I farmaci che hanno dato più effetti collaterali, in ordine di n. di segnlazioni, sono stati: Fluorouracile (28 ADR), Gemcitabina (21 ADR), Oxaliplatino (19 ADR), Carboplatino (14 ADR), Capecitabina (10 ADR), Irinotecano (8 ADR), Paclitaxel (5 ADR), Bevacizumab (5 ADR), Nab-Paclitaxel (5ADR), Cisplatino, Ciclofosfamide, Docetaxel e Panitumumab (4 ADR), Cabazitaxel, Etoposide, Pertuzumab e Trastuzumab (3 ADR). Le reazioni avverse non sono state frutto di errori terapeutici, interazioni, abuso, misuso o utilizzo off-label.

Conclusioni. L'analisi dei risultati ottenuti ha messo in risalto come le reazioni avverse ai chemioterapici rappresentino un problema di grande rilevanza clinica. Risulta, pertanto, indispensabile instaurare un'attività di farmacovigilanza particolarmente efficace per monitorare le ADR e garantire un utilizzo più sicuro di questi farmaci, magari sensibilizzando i clinici attraverso progetti mirati.

IL VACCINO ANTI-MENINGOCOCCO TRA LUCI ED OMBRE: LA VACCINOVIGILANZA CI RISPONDE

Rosalba Marolla,[1] Irene Proscia,[1] Iolanda Caccavo,[1]
Chiara Lamesta,[1] Adriana Serinelli,[2] Almagrazia Giannandrea,[2]
Angela Chielli[2]
[1]Facoltà di Farmacia, Università di Bari
[2]Area Gestione Farmaceutica, Azienda Sanitaria Locale di Bari

Introduzione. La meningite è una malattia invasiva con incidenza non elevata ma ad alto tasso di letalità. Ècausata dal meningococco di sierotipo (A, B, C, Y, W135). La prevenzione con il vaccino rappresenta un valido strumento per ridurre l'incidenza dell'infezione, particolarmente manifesta nel primo anno di vita.La disinformazione sul "potenziale rischio d'autismo"ha comportato una riduzione del numero di vaccinazioni in età pediatrica. In alcune aree della Toscana nel corso dei primi mesi del 2015 e del 2016, si è registrato un aumento di casi di malattia invasiva da meningococco C. Il Ministero della Salute,con la Circolare n. 5783 del 1° marzo 2016, ha provveduto a monitorare l'andamento epidemiologico e attivare delle strategie di controllo in Toscana e a livello nazionale. Obbiettivo del nostro lavoro è analizzare le ADRs segnalate sul vaccino meningococcico.

Materiali e metodi. Sono state esaminate le ADRs degli anni 2013,2014 e 2015, inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, selezionate per System Organic Class (SOC) e ATC di interesse.

Risultati. Nell'anno 2013 è emerso che l'86% di ADR sono non gravi, mentre il 14% sono gravi, di cui il 39% sono patologie del sistema nervoso. Nel 2014 l'85% di ADRs sono non gravi, mentre il 15% sono gravi, di cui il 23% sempre rientrano nelle patologie del sistema nervoso. Nel 2015 il 79% delle ADRs sono non gravi mentre il 21% sono gravi di cui nessuna ADRs riguarda le patologie del sistema nervoso, bensì aree cliniche differenti e non affini all'autismo.Da un'analisi per ATC al quinto livello è emerso che il vaccino meningococcico gruppo C coniugato con tossoide difterico è risultato essere il più segnalato per ATC J07AH, infatti la % di ADRs nel 2013 è il 73% e del 2014 il 62%, mentre nel 2015 il vaccino meningococcico gruppo B è stato il più segnalato con il 60% di ADRs.

Conclusioni. A conclusioni delle analisi fatte si evidenzia che nei tre anni di osservazione fra le ADRs gravi relative alla SOC "patologie del sistema nervoso" nessuna è riconducibile ad una diagnosi di autismo. Sulla base dei dati di farmacovigilanza si evince che il rapporto rischio/beneficio è a favore del beneficio, tale da fornire sicurezza al paziente, piuttosto che timore diffuso a causa di cattiva informazione.

ANALISI DI UN PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN UNA U.O. GERIATRIA ALLA LUCE DEI CRITERI DI BEERS E STOPP

Giulia Dusi,[1] Lorenzo Di Spazio,[1] Morena Boni,[2]
Sergio Minervini,[2] Silvia Caramatti,[1] Renzo Girardello[2]
[1]U.O. Farmacia, [2]U.O. Geriatria, Ospedale di Rovereto (TN)

Introduzione. Le reazioni indesiderate da farmaci (ADR) si manifestano frequentemente nell'anziano per una concausa di fattori, tra cui la politerapia (...). Per implementare la cultura della segnalazione spontanea, nell'U.O. di Geriatria di Rovereto, dal 2010 è stato avviato il progetto M.I.R.A. (Monitoraggio Intensivo delle Reazioni Avverse) basato sull'uso di una scheda dedicata che rileva, per ogni paziente ammesso e/o degente, la reazione indesiderata causa del ricovero o che si è manifestata durante la degenza. L'obiettivo è individuare i principi attivi coinvolti e schematizzarli secondo i criteri di Beers e STOPP, strumenti usati per prevenire le ADR nei pazienti anziani.

Materiali e metodi. La scheda viene compilata dall'infermiere e validata dal medico all'ingresso del paziente in Reparto (se il ricovero si verifica a causa di una ADR) e/o durante la degenza se si sospetta l'insorgenza di una ADR durante il ricovero. Nel quinquennio 2011-2015 le schede raccolte sono state 471. Queste sono state progressivamente inserite a livello informatico ed hanno costituito il database oggetto di questa analisi.

Risultati. Le schede sistematizzate hanno evidenziato che la molecola compariva in 451 schede. Il maggior numero di segnalazioni ha identificato come farmaco responsabile della ADR il warfarin con 49 segnalazioni, seguito da una serie di antibiotici quali ceftriaxone (46), levofloxacina (32), piperacillina/ tazobactam (30), amoxicillina/ clavulanato (10). In 42 casi (9,3%) si trattava di farmaci a rischio di inappropriatezza secondo i criteri di Beers (benzodiazepine, FANS, ticlopidina), in 59 casi (13,1%) erano farmaci a rischio di inappropriatezza secondo i criteri STOPP.

Conclusioni. I criteri di Beers e STOPP stanno entrando a far parte della cultura geriatrica; in alcune regioni sono stati elaborati dei documenti fornendo linee di indirizzo per l'appropriatezza prescrittiva nella popolazione anziana. Questo tentativo, nella sua semplicità, ha il pregio di aver introdotto nella normale pratica quotidiana del personale dell'U.O. di Geriatria un'attenzione (che permane dopo 5 anni) alla rilevazione e segnalazione di reazioni indesiderate. Sicuramente vi sono limiti legati alla "spontaneità" del progetto, e quindi alla sottosegnalazione e alla scarsa precisione alla compilazione, ma esso può fornire spunti di discussione, come si evince dalla percentuale (non irrisoria) dei farmaci considerati inappropriati nell'anziano.

Bibliografia. 1. Regione Emilia Romagna- Elenco farmaci potenzialmente inappropriati ed eventuali alternative terapeutiche; 2. Regione Toscana – Linee di indirizzo sulla terapia farmacologica nell'anziano "I Criteri di Beers"; 3. Regione Emilia Romagna- Elenco farmaci potenzialmente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

inappropriati ed eventuali alternative terapeutiche; 4. Regione Toscana – Linee di indirizzo sulla terapia farmacologica nell'anziano "I Criteri di Beers".

OSSERVAZIONE ED ANALISI DELLE REAZIONI AVVERSE DA ELLAONE®: L'UNDER REPORTING DA INEFFICACIA FARMACOLOGICA

Maria Grazia Lai,[1] Roberta Gatto,[1] Francesca Fallani,[1]
Elisabetta Cini,[2] Massimo Aiazzi,[2] Roberto Banfi[2]
[1]Farmacia ospedaliera, Università di Firenze
[2]Farmacia ospedaliera, A.O.U., Careggi (FI)

Introduzione. La specialità medicinale Ellaone® - ulipristal acetato, utilizzata come contraccettivo d'emergenza, ha registrato un significativo aumento delle segnalazioni di ADR in concomitanza con la modifica del regime di fornitura definita con la determina AIFA del 21 Aprile 2015, che ha rimosso l'obbligo di prescrizione medica da rinnovare di volta in volta (RNR) per le pazienti maggiorenni, rendendo il farmaco di più facile accessibilità. L'obiettivo che ci siamo proposti è stato quello di analizzare le segnalazioni di reazioni avverse pervenute dal Centro di Tossicologia Perinatale, presso l'AOU Careggi, in seguito al mancato effetto farmacologico di tale specialità medicinale e di confrontarle con i dati nazionali ricavati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Materiali e metodi. Sono state analizzate le schede di reazione avversa, riferite ad Ellaone®, inserite nella RNF nel periodo Novembre 2011 e Giugno 2016 soffermandoci, in particolare, sull'inefficacia farmacologica. Nel dettaglio è stato utilizzato come criterio di ricerca la SOC "Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali".

Risultati. Dalla ricerca sono emerse a livello nazionale 169 segnalazioni di ADR dovute ad EllaOne®, di cui 12 registrate nella Regione Toscana. Approfondendo tale ricerca abbiamo riscontrato che delle 169 ADR totali rilevate, indipendentemente dalla SOC, ben 132 (pari al 78%), hanno avuto come fonte di segnalazione la paziente stessa; di queste, la quasi totalità (il 97,7%), sono state inserite nella RNF da parte dalla ditta produttrice. A livello nazionale sono state rilevate 35 segnalazioni di inefficacia del farmaco, pari al 20,7% rispetto al totale. Di queste 35 ADR, 10 sono state inserite dal RNF dalla Regione Toscana e, di tali, 8 provengono dal Centro di Tossicologia Perinatale di Careggi. Dal follow-up di tali segnalazioni con il clinico è emerso che la gravidanza da inefficacia non è considerata ad oggi una ADR da segnalare, infatti delle 35 ADR di gravidanza, 9 (il 25,7%), hanno come fonte di segnalazione la paziente e ben l'89% di queste sono state inserite dalla ditta.

Conclusioni. La ricerca della gravidanza come fallimento terapeutico ha evidenziato la mancata consapevolezza degli specialisti nella necessità di trattarla come una ADR grave facendoci pensare ad una forte sottosegnalazione dell'evento.
Al contempo abbiamo riscontrato un forte contributo da parte del cittadino, probabilmente dovuto alla rilevanza della ADR e presumibilmente facilitato dal fatto che la ditta ha predisposto sul web un registro delle gravidanze, il cui link viene riportato nel foglietto illustrativo del medicinale.

Bibliografia. Determina 21 aprile 2015- GU n.105 del 8-5-2015. www.hra-pregnancy-registry.com

PREVENIBILITÀ DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACI CAUSA DI ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO

Elisabetta Geninatti, Eleonora Marrazzo
Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco
e Farmacovigilanza, ASL TO 2, Torino

Introduzione. Le reazioni avverse a farmaci (ADRs) sono una causa comune di morbidità e mortalità, con un impatto negativo sia sulla salute della popolazione che sui costi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). È stato stimato, infatti, che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti ad ADRs. Dati di letteratura internazionale, riportano che un terzo delle ADRs causa di accesso in pronto Soccorso (PS) è prevenibile. Obiettivo di questo lavoro è verificare la prevenibilità delle ADRs, che hanno causato accesso del paziente in PS, in un'Azienda Sanitaria Locale (ASL).

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i dati relativi alla prevenibilità di 199 accessi in PS per motivi iatrogeni (ADRs), estratti dal database del progetto di farmacovigilanza MEREAFaPS (Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso) relativi al periodo novembre 2012 – maggio 2014. La prevenibilità è stata definito attraverso il questionario di Schumock.

Risultati. Analizzando gli aspetti clinici delle 199 ADRs registrate, il 34% degli eventi è risultato potenzialmente prevenibile secondo l'algoritmo di Schumock. Il dato rilevato è in linea con quanto riportato in letteratura. Le ADRs risultate prevenibili, lo erano per i seguenti motivi: il paziente aveva già manifestato in passato episodi di allergia a farmaci, anche della stessa classe terapeutica o si trattava di un soggetto pluriallergico (44%); interazioni farmacologiche, anche gravi, dovute alla politerapia dei pazienti (soprattutto anziani) o per duplicazione di terapia (22%); monitoraggio del farmaco non effettuato in precedenza (19%); mancata informazione al paziente sull'uso corretto del farmaco (15%). Si riporta ad esempio il caso di un paziente di anni 78 che accede in PS con epistassi. Il paziente era in terapia con clopidogrel, warfarin e aspirina (duplicazione di terapia) e dall'analisi dei farmaci assunti sono risultate interazioni farmacologiche tra warfarin e simvastatina e tra warfarin ed atenololo, entrambe con possibile aumento del rischio di sanguinamento.

Conclusioni. È importante agire sulla prevenibilità delle ADRs attivando, sia in ambito ospedaliero che territoriale, strategie di prevenzione multidisciplinari che coinvolgano medici ospedalieri, MMG, farmacisti e altri professionisti sanitari, incentrate sulla comunicazione ed educazione ad un corretto uso del farmaco. Infine, in questo contesto un ruolo molto importante è quello del farmacista responsabile di farmacovigilanza che, gestendo anche l'informazione sui farmaci può diventare l'interfaccia tra i reparti/la farmacia/il medico curante del paziente, ed agire direttamente sulla prevenzione delle ADRs, riducendo il numero degli eventi e degli eventuali costi legati all'ospedalizzazione.

FARMACOVIGILANZA ATTIVA SULL'USO DEI FARMACI BIOLOGICI

Antonella Nappi, Marco Guerritore, Micaela Spatarella
AORN Dei Colli, UOSD di Farmacia - P.O. Cotugno, Napoli

Introduzione. I rapidi processi registrativi dei farmaci oncologici rappresentano una criticità che palesa la necessità di potenziare la cultura della farmacovigilanza (FV). Pertanto in azienda è stato approvato ed avviato un progetto regionale per sensibilizzare tutti gli operatori sanitari all'attività di FV e per incrementare il numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR). Scopo di questo studio è stato quello di estrapolare ed analizzare le ADR associate all'uso di farmaci biologici.

Materiali e metodi. Come da organizzazione aziendale un monitor si è recato settimanalmente presso i reparti di oncologia per affiancare i medici nella compilazione di schede cartacee create ad hoc per la raccolta dei dati dei pazienti arruolati, per monitorare l'insorgenza di ADR e per supportare gli operatori nella compilazione delle schede cartacee. Le segnalazioni sono state inserite nella RNF, divise per reparto di provenienza, nonché conservate in forma cartacea nell'archivio predisposto presso i locali della farmacia ospedaliera. Le ADR sono state elaborate per tipologia di paziente, fonte, gravità, SOC e farmaco maggiormente oggetto di ADR.

Risultati. In dodici mesi sono stati reclutati 129 pazienti afferenti alle strutture specialistiche di oncologia. Da marzo 2015 a marzo 2016 sono state inserite nella RNF 52 ADR relative ai farmaci biologici e 759 ADR relative a tutti i farmaci in uso presso l'azienda. Le segnalazioni pervenute derivano per 100% da medici ospedalieri. Le segnalazioni riguardano pz per il 60% F e per il 40% M, la fascia di età dai 18 ai 64 anni (56%) è quella maggiormente coinvolta. Per quanto concerne l'analisi delle ADR per gravità, le segnalazioni sono legate per la maggior parte ad eventi non gravi 69% (31% altra condizione clinicamente rilevante). Le ADR hanno riguardato con maggiore frequenza le SOC: patologie della cute e del tessuto sottocutaneo 46%, patologie gastrointestinali 25%, patologie del sistema nervoso 15% e patologie del sistema emolinfopoietico14%. I farmaci biologici che hanno avuto un numero di ADR maggiori sono stati: panitumumab 28%, bevacizumab 26%, cetuximab 13%, trastuzumab 13% e pertuzumab 7%.

Conclusioni. Si è registrato un notevole incremento del numero delle segnalazioni ma anche una maggiore consapevolezza, nel personale sanitario coinvolto, dell'importanza della segnalazione. Inoltre l'attiva collaborazione in reparto farmacista-clinico si è rivelata un elemento strategico per la sicurezza dei trattamenti.

COSTI E PREVENIBILITÀ DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI CAUSA DI ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO

Elisabetta Geninatti, Eleonora Marrazzo
Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco
e Farmacovigilanza, ASL TO 2, Torino

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

Introduzione. Le reazioni avverse da farmaci (ADRs) hanno un impatto negativo sia sulla salute della popolazione che sui costi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). L'impatto delle ADRs, a livello economico, comprende: costi diretti, costi indiretti, costi intangibili. La stima dei costi indiretti ed intangibili è molto complessa. La valutazione economica è più semplice riferendosi ai costi diretti delle ADRs che hanno causato l'accesso in Pronto Soccorso (PS) e/o l'ospedalizzazione del paziente. Obiettivo del lavoro è valutare l'ipotetico impatto economico che un'ADR, che ha causato accesso al PS del paziente, può avere in una Azienda Sanitaria Locale (ASL) e verificarne la prevenibilità, ovvero dove si può intervenire per evitare l'accesso del paziente in ospedale e ridurre i costi.
Materiali e metodi. I dati relativi alle prestazioni effettuate per il trattamento delle ADRs causa di del paziente in PS sono stati estratti dal database del progetto di farmacovigilanza MEREAFaPS (Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso) e sono relativi al periodo dal 2.11.2012 al 6.05.2014. Le tariffe utilizzate per la valutazione economica sono state fornite dal Controllo di Gestione dell'ASL. È stato possibile analizzare nel dettaglio 199 segnalazioni, utilizzando il metodo bottom up. La prevenibilità degli eventi è stata analizzata con il questionario di Schumock.
Risultati. Il costo medio delle prestazioni effettuate per trattare un paziente con ADRs, è stato di € 138 (min 27,1 € - max 3.738 €), valore che moltiplicato per le 199 ADRs analizzate, porta ad una spesa totale di € 27.462. Questo dato è riferito ai soli costi variabili che, in media, incidono per il 25% sul costo totale della prestazione di PS. Analizzando gli aspetti clinici delle ADRs registrate, il 34% degli eventi è risultato potenzialmente prevenibile secondo l'algoritmo di Schumock. Gli eventi prevenibili rappresentano l'ambito in cui si può agire, con percorsi integrati ospedale – territorio, per evitare l'accesso del paziente in PS.
Conclusioni. Per l'analisi dei costi condotta nell'ASL, non è stato possibile collegare il database MEREAFaPS e con quelli ospedalieri. Questo bias nella raccolta dei dati ha influito sulla determinazione del costo medio, pari a € 138 per paziente, riscontrato per la gestione del singolo accesso in PS per ADR. Tuttavia, la valutazione economica fatta a livello locale, fornisce, preziose informazioni nell'individuazione di un aspetto dell'attività di farmacovigilanza che deve essere notevolmente implementato per i risvolti che può avere sia nel migliorare la qualità della terapia farmacologica, sia nel ridurre la spesa ospedaliera.

FARMACOVIGILANZA IN PAZIENTI CON EPATITE C: ANALISI DELLE ADR

Antonella Nappi, Marco Guerritore,
Rossana D'Apice, Micaela Spatarella
AORN Dei Colli, UOSD di Farmacia - P.O. Cotugno, Napoli

Introduzione. Le terapie innovative per la cura dell'HCV, come da normativa, sono soggette a monitoraggio addizionale. Il ruolo del farmacista ospedaliero nella sensibilizzazione alla segnalazione e nella collaborazione con l'infettivologo è finalizzato al monitoraggio delle terapie per approfondire il profilo rischio-beneficio. Obiettivo di tale studio è stato verificare, nel primo anno di gestione di tali terapie, la tipologia e la gravità delle reazioni avverse (ADR) per approfondire nella real-life la tollerabilità di tali farmaci.
Materiali e metodi. Dalla RNF sono state estratte tutte le ADR dal 01 marzo 2015 al 31 maggio 2016 con l'obiettivo di analizzarle e di confrontare quelle inserite dal responsabile di farmacovigilanza dell'Azienda Ospedaliera con quelle regionali e nazionali. Dalla RNF sono state estratte le ADR legate ai singoli farmaci, ma in coerenza con le associazioni utilizzate nei trattamenti, sono state successivamente elaborate e rianalizzate per schemi terapeutici. Tale elaborazione per associazione è stata effettuata utilizzando un software.
Risultati. Sono state estrapolate 1347 segnalazioni, elaborate in : 1022 ADR nazionali, 221 regionali e 154 aziendali. Le ADR provengono maggiormente da pz che assumono SOF con RBV (23% nazionali, 22% regionali, 24% aziendali), OMB-PTV-r con DAS e RBV (10% nazionali, 17% regionali, 15% aziendali) e LDV con SOF (14% nazionali, 14% regionali, 12% aziendali). I pz con ADR sono 55% M e 45% F, di età media 64 anni. Le segnalazioni derivano complessivamente da medici ospedalieri (64% nazionali, 81% regionali e 79% aziendali), specialisti (11% nazionali, 14% regionali e 21% aziendali), farmacisti (21% nazionali e 5% regionali) e da cittadini e/o pazienti (4% nazionali). La maggior parte delle ADR è risultata "non grave" (54% nazionali, 53% regionali e 47% aziendali), seguita da "altra condizione clinicamente rilevante" (25% nazionali, 26% regionali e 39% aziendali). Le ADR che hanno determinato come esito "decesso" sono state in totale il 3% (35 pz su 1017). Le SOC maggiormente osservate nelle ADR aziendali sono: 32% patologie del sistema emolinfopoietico, 15% patologie della cute e del tessuto sottocutaneo, 10% patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione e 10% patologie gastrointestinali.
Conclusioni. Nel primo anno di gestione di tali terapie il trend di segnalazioni è risultato in crescita. Nella nostra realtà su 1368 pazienti trattati solo il 11% hanno presentato ADR. Si può concludere che tali trattamenti presentano un buon profilo di tollerabilità.

LA QUALITÀ DI INTERVENTO DEL PROFESSIONISTA NELLA VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIPSICOTICI ATIPICI IN PAZIENTI AFFETTI DA ALZHEIMER

Chiara Lamesta,[1,2] Rossella Santeramo,[1] Bruna Saponara,[1]
Almagrazia Giannandrea,[2] Adriana Serinelli,[2]
Stefania Antonacci,[2] Angela Chielli,[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera,
Università A. Moro, Bari
[2]Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL, Bari

Introduzione. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con i comunicati del 21/07/2005 e del 28/12/2006, ha definito un programma di Farmacovigilanza Attiva, relativo agli antipsicotici nella terapia dei disturbi psicotici e comportamentali in pazienti affetti da demenza (BPSD), in particolare nei soggetti con demenza di Alzheimer (AD). La commissione tecnico scientifica dell'AIFA ha individuato un modello unico di scheda per la prescrizione di inizio trattamento e schede di monitoraggio, con follow up e dispensazione bimestrale dei farmaci. La determina AIFA del 23/04/2013 ha abolito l'obbligo di prescrizione con piano terapeutico (PT) degli antipsicotici atipici, causandone libertà prescrittiva, da parte dei medici di medicina generale (MMG), senza possibilità di controllo. Obiettivo dell'analisi è stato monitorare ed intercettare, tramite PT, le prescrizioni off-label a seguito dell'abolizione del PT, tenuto conto che l'utilizzo dei presenti farmaci causa complicanze cerebrovascolari.
Materiali e metodi. Utilizzando Excel e SPSS, sono stati analizzati i PT del 2012 relativi agli antipsicotici atipici e monitorate le corrispondenti prescrizioni SSN,tramite il Sistema Informativo Sanitario Regionale, dal 2012 al 2015. Sono stati utilizzate le schede tecniche dei singoli farmaci,le linee guida NICE,i comunicati AIFA. Gli indicatori di monitoraggio sono stati: genere ed età, farmaci prescritti, durata terapia, terapia concomitante.
Risultati. Sono stati esaminati 270 pazienti affetti da AD. Si è osservato che solo il 5% è trattato con risperidone, nonostante sia l'unico farmaco antipsicotico autorizzato per la presente indicazione. Il restante 76% è in terapia con la quetiapina e il 19% con l'olanzapina. Inoltre, dai PT, si evince che: la durata della terapia supera i 60 giorni previsti dal programma AIFA; la frequenza di esposizione a disturbi psicotici è maggiore nelle donne (82%), rispetto gli uomini (18%); l'età media dei pazienti è di 83,8 anni; il 13% dei pazienti fa uso concomitante di acido acetilsalicilico e di nitroglicerina (probabili cofattori delle complicanze cardiovascolari), oltre che di benziodiazepine ansiolitiche (N05BA), antiepilettici (N03AX), antidepressivi (N06AX).
Conclusioni. Le prescrizioni off-label degli antipsicotici atipici dovrebbero essere considerate con più attenzione da parte del MMG,valutando il profilo del rischio, data l'abolizione del PT e la non attivazione del programma di Farmacovigilanza Attiva AIFA, a livello della nostra realtà regionale. Questo potrebbe costituire un punto di partenza per fare quadrato sulla salute dei pazienti, attraverso la collaborazione tra professionisti sanitari, al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e garantire un uso più sicuro dei medicinali.

ANALISI RETROSPETTIVA DELLE REAZIONE AVVERSE DI ABELCET ED ABMISOME SU TERRITORIO NAZIONALE

Eleonora Castellana, Paola Crosasso, Maria Rachele
Chiappetta, Francesco Cattel
SC Farmacia, Città della Salute e della Scienza di Torino

Introduzione. L'amfotericina B è un antibiotico antimicotico polienico, che agisce legandosi agli steroli della membrana cellulare fungina, provocandone una variazione della permeabilità, portando a morte cellulare. L'amfotericina B desossicolato, formulazione classica, è utilizzata in modo limitato a causa delle frequenti reazioni avverse (ADR) legate

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

alla sua somministrazione come epatotossicità, alcalosi metabolica ipopotassiemica e nefrotossicità. Per ovviare a tali tossicità, migliorandone l'indice terapeutico, sono state introdotte in commercio due formulazioni alternative: in complessi lipidici (Abelcet) e liposomiale (Ambisome). Obiettivo di questo lavoro è stato il confronto delle reazioni avverse alle due formulazioni contenenti il medesimo principio attivo ma veicolato in modo diverso.
Materiali e metodi. Consultazione delle ADR presenti in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) fino al 14/06/2016 con valutazione della gravità, del sesso dei pazienti e della System Organ Class.
Risultati. Le ADR totali per Abelcet sono 75 mentre per Ambisome 232. Per quest'ultimo l'incidenza nel sesso maschile è superiore (53%) rispetto a quello femminile; il 66,6% delle reazioni sono gravi (di cui il 12,8% sono decessi), il 33,5% non gravi ed il 4,9% non indicato. Le principali ADR sono patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di iniezione (43,8%), patologie a carico del sistema muscolo schelettrico e connettivo (20,2%), patologie respiratorie toraciche e mediastiniche (19,2%), patologie della cute (18,2%), patologie renali (9,9%), patologie vascolari (9,9%), patologie gastrointestinali (9,9%) e patologie cardiache (3,9%). Anche per Abelcet l'incidenza nel sesso maschile è superiore (60,6%); il 46,4% delle reazioni sono gravi (0% decessi), il 49,3% non gravi ed il 4,3% non indicato. Le principali ADR sono patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di iniezione (49,3%), patologie del sistema nervoso (36,2%), patologie respiratorie toraciche e mediastiniche (13%), patologie renali (8,7%), patologie cardiache (8,7%), patologie gastrointestinali (8,7%) e patologie vascolari (8,7%).
Conclusioni. Questa analisi ha voluto mettere in evidenza come la diversa veicolazione dell'amfotericina B possa portare ad ADR differenti sia in termini di incidenza che di interessamento delle patologie considerata la scarsa letteratura in merito. Il numero di ADR a carico di Ambisome possono essere dovute ad un maggior utilizzo di questo rispetto ad Abelcet il quale presenta meno reazioni gravi e nessun decesso. Per entrambi le principali ADR sono patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di iniezione, patologie respiratorie toraciche e mediastiniche, patologie renali e vascolari. Solo Ambisome ha visto un interessamento importante delle patologie a carico del sistema muscolo schelettrico e connettivo e della cute mentre Abelcet a carico del sistema nervoso e cardiaco.

ANALISI DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DOVUTE AD ERRORE TERAPEUTICO, ABUSO, USO OFF-LABEL, SOVRADOSAGGIO, INTERAZIONE FARMACOLOGICA ED ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

Eleonora Castellana, Paola Crosasso, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
SC Farmacia, Città della Salute e della Scienza di Torino

Introduzione. L'introduzione della nuova normativa in materia di farmacovigilanza (FV) ha portato molte modifiche tra cui la definizione di reazione avversa (ADR) intesa ora come "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale". Con tale definizione sono state incluse anche le ADR derivanti da altri parametri come errore terapeutico, abuso, uso off-label, sovradosaggio, interazione farmacologica, ed esposizione professionale. Scopo di questo lavoro è stato quello di analizzare tali ADR per comprenderne la loro incidenza nel sistema di FV e quindi nella pratica clinica.
Materiali e metodi. Consultazione delle ADR presenti in Rete Nazionale di FV (RNF) a partire dalle segnalazioni inserite dal 01/07/2012 al 23/04/2016. Le reazioni avverse sono il risultato di: errore terapeutico, abuso, uso off-label, sovradosaggio, iterazione farmacologica, ed esposizione professionale. È stata considerata anche la gravità. I risultati ottenuti sono stati elaborati e paragonati alle segnalazioni totali.
Risultati. Le ADR totali in RNF sono 184200 di cui il 3,23% deriva dai nuovi parametri sopra descritti. In particolare quelle dovute ad abuso costituiscono l'1,68% (gravi 78,79%, non gravi 19,41% e 0,39% non definite), interazione farmacologica l'1,08% (gravi 55,28%, non gravi 42,86%, non definite 0,50%), errore professionale l'0,92% (gravi 65,29%, non gravi 32,41%, non definite 1,24%), off-label lo 0,53% (gravi 46,97%, non gravi 44,62%, non definite 5,13%), overdose l'0,45% (gravi 64,25%, non gravi 27,17%, non definite 1,69%), ed esposizione professionale il 0,02% (gravi 37,14%, non gravi 57,14%, non definite 5,71%).
Conclusioni. I nuovi parametri risultano poco utilizzati nell'atto della segnalazione, tra questi l'abuso di farmaci costituisce il dato più trasmesso seguito dalle interazioni farmacologiche ed errori professionali. In tutti i casi, eccetto nella esposizione professionale, le ADR più segnalate sono gravi. La nuova normativa in materia di FV offre l'opportunità di individuare la causa di molte segnalazioni permettendo, una volta ottenuti più dati, di stimare l'evitabilità di tali eventi, andando a costituire un prezioso ausilio al servizio di tutta la comunità, senza trascurare l'importanza della formazione del segnalatore al fine di stimolare e far conoscere questi nuovi parametri che potranno potenziare la qualità e quantità delle segnalazioni.

FINGOLIMOD E ADR NON NOTA: INSORGENZA DI CONGIUNTIVITE NEL PAZIENTE AFFETTO DA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)

Eleonora Castellana, Paola Crosasso, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
SC Farmacia, Città della Salute e della Scienza di Torino

Introduzione. Fingolimod è un farmaco utilizzato, in monoterapia orale, nella SMRR, come agente modificante la patologia grazie all'attività di modulazione dei recettori per la sfingosina-1-fosfato espressi sui linfociti, agendo da antagonista, inibendo la capacità dei linfociti di fuoriuscire dai linfonodi. Tramite l'attività di farmacovigilanza è stato possibile rilevare una reazione avversa (ADR) al farmaco non attesa in un paziente trattato con fingolimod. Dopo 2 anni di trattamento, associato a baclofene, il paziente, 36 anni di sesso maschie, ha sviluppato una congiuntivite acuta bilaterale. Viene eseguito un tampone streptococco alfa-emolitico, che risulta positivo e conta linfocitaria che risulta bassa (671 cell/mm^3). L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di approfondire il caso al fine di individuare l'eventuale correlazione con il farmaco.
Materiali e metodi. Per approfondire la ADR e verificarne il nesso di causalità, è stata analizzata la letteratura, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), Eudravigilance e gli studi clinici (FREEDOMS, TRANSFORMS). È stato applicato l'algoritmo di Naranjo.
Risultati. La consultazione dell'RCP, degli studi clinici e della RNF non hanno evidenziato risultati. La letteratura, molto esigua, inzia ad essere caratterizzata da studi finalizzati a chiarire l'eventuale correlazione con il farmaco. In particolare uno attribuisce la congiuntivite all'uso del farmaco con una incidenza dello 0.30% su un totale di 9700 ADR (1). L'interrogazione di Eudravigilance ha invece evidenziato 6 ADR correlate al farmaco. L'algoritmo di Naranjo ha determinato come "possibile" la ADR dovuta a fingolimod.
Conclusioni. La collaborazione tra clinici e farmacisti ha permesso l'individuazione e l'approfondimento della ADR non nota dovuta alla somministrazione di fingolimod. La letteratura risulta esigua, ciò nonostante, la comunità scientifica sta indagando sul nesso di cusalità tra l'impiego del farmaco e la comparsa di congiuntivite. La Farmacovigilanza anche in questo caso si dimostra preziosa al fine di completare il profilo di sicurezza del farmaco che spesso, come in questo caso, avviene nelle fasi post-marketing e quindi nella normale pratica clinica.
Bibliografia.1.http://www.ehealthme.com/ds/gilenya/conjunctivitis/

MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE ASSOCIATE ALL'UTILIZZO DI IDELALISIB: PRELIMINARE PROFILO DI SICUREZZA DERIVANTE DALLA PRATICA CLINICA

Eleonora Castellana, Matilde Scaldaferri, Paola Crosasso, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
SC Farmacia, Città della Salute e della Scienza di Torino

Introduzione. Idelalisib è un farmaco antineoplastico orale che agisce inibendo la fosfatidilinositolo 3-chinasi p110δ. È indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica ed in monoterapia per il linfoma follicolare refrattario a due precedenti linee di trattamento. Risulta un farmaco il cui profilo di sicurezza deve essere monitorizzato attentamente prestando particolare attenzione alle infezioni a cui può portare. I clinical trials hanno permesso di individuare le principali ADR dovute al farmaco, la pratica clinica, però, ne permette una individuazione numericamente superiore consentendo di completare il profilo di sicurezza del farmaco. Obiettivo di questo lavoro è stato quello di monitorizzare ed

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

analizzare le ADR derivanti da idelalisib al fine di realizzare un utilizzo sempre più sicuro del farmaco per il paziente.
Materiali e metodi. Sono stati individuati tutti i pazienti in cura presso la nostra azienda ospedaliera e consultate le cartelle cliniche. È stata eseguita un'elaborazione tramite Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) delle ADR, aziendali, dovute ad idelalisib tenendo conto della gravità e del sesso; queste sono state confrontate con quelle presenti in scheda tecnica (RCP) e con quelle dei clinical trials.
Risultati. I pazienti in cura presso l'azienda sono 17, da questi sono state individuate 10 segnalazioni di sospetta ADR, di cui il 90% a carico del sesso maschile, 60% gravi, 30% non gravi e 10% non definite. In particolare il 32% ha sviluppato un aumento transaminasi (AST, ALT), 16% aumento della bilirubina, 11% neutropenia, 11% diarrea, 5% piastrinopenia (non prevista sull'RCP e clinical trials), 5% enterocolite infettiva, 5% infezione fungina, 5% tosse, 5% febbre e 5% fibrillazione striale. Quest'ultima, secondo l'algoritmo di Naranjo, è dovuta all'interazione con amiodarone.
Conclusioni. La terapia con idelasilab ha visto la comparsa di un importante numero di ADR, molte delle quali gravi ed a carico del sesso maschile, forse a causa di una maggiore incidenza della patologia su quest'ultimo. Le più comuni reazioni sono caratterizzate dall'aumento delle transaminasi e della bilirubina; le infezioni invece possiedono una incidenza minore ma, valutando il numero ancora esiguo di pazienti, importante. Tramite la pratica clinica è stato possibile anche individuare una ADR non nota ed una interazione farmaceutica, parametro molto importante per pazienti in politerapia. Tutti questi aspetti evidenziano l'importanza della farmacovigilanza attiva che permette un monitoraggio molto stretto, anche se ancora in fase preliminare per idelalisib, delle ADR al fine di completare il profilo di sicurezza dei farmaci.

REAZIONI AVVERSE A FARMACI NEI BAMBINI COME CAUSA DI ACCESSO AL PRONTO SOCCORSO

Claudia Giardina,[1] Anna Maria Mecchio,[2] Eleonora Mocciaro,[1] Francesca Menniti Ippolito,[3] Vincenzo Arcoraci,[1] Domenica Altavilla[2]
[1]AOU Policlinico "G. Martino", Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Messina
[2]Università di Messina, Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali, Messina
[3]Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Roma
Introduzione. Le conoscenze sulle modalità d'uso e sul profilo rischio/beneficio dei farmaci in pediatria sono estremamente limitate in quanto la popolazione pediatrica è poco rappresentata negli studi clinici. Pertanto, la raccolta sistematica delle informazioni relative a frequenza, gravità e farmaci maggiormente implicati nell'insorgenza di reazioni avverse (ADR) riveste particolare importanza. Questo studio osservazionale, parte di un progetto multicentrico sulla sicurezza dei farmaci in pediatria, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, ha l'obiettivo di valutare l'incidenza e le caratteristiche delle ADR che hanno determinato accesso alla Pediatria Medica d'Urgenza (PMU) presso l'AOU Policlinico "G. Martino" di Messina.
Materiali e metodi. Sono state analizzate tutte le sospette segnalazioni di ADR raccolte in PMU nel periodo compreso tra Aprile 2012 e Aprile 2015. Sono stati valutati frequenze e tipologia di ADR, tasso di ricoveri per ADR, farmaci coinvolti. Tutte le ADR raccolte sono state valutate, secondo l'algoritmo di Naranjo e i criteri stabiliti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per stabilire il nesso di causalità.
Risultati. Nel periodo di osservazione sono stati registrati 32.840 accessi in pronto soccorso pediatrico, di cui 4233 (12,9%) sono esitati in ricovero. Sul totale degli accessi sono state rilevate 80 (0,24) sospette reazioni avverse a farmaco e, sul totale dei ricoveri, 55 (1,32) sono riconducibili ad ADR. il tasso di ospedalizzazione nei pazienti con ADR 55/80 (68,7%) è risultato significativamente maggiore rispetto a quello dei pazienti senza ADR 4178/32760 (12,7%) ($p<0,001$). Le ADR si sono verificate principalmente nel sesso femminile (44 vs 36), e l'età (espressa in mesi) è risultata maggiore rispetto ai maschi (36.7 [14.7 – 83.8] vs 27.4 [12.9 – 66.4]). Il 68,7% delle ADR sono risultate gravi e si sono risolte completamente nel 92,5% dei casi mentre nel 7,5% è stato riportato un miglioramento. I principi attivi maggiormente causa di ADR appartengono alla classe dei vaccini (50,4%), antibatterici per uso sistemico (20,4%), antinfiammatori (12,4%) ed analgesici (4,4%). Secondo la classificazione MeDdra il 56,3% ha interessato le patologie della cute e del tessuto sottocutaneo, il 42,5% disordini generali, il 26,3% il sistema nervoso centrale ed il 17,5% l'apparato gastrointestinale.
Conclusioni. Questo studio ribadisce l'importanza della farmacovigilanza al fine di ridurre l'incidenza degli accessi correlati ad ADR e favorire lo sviluppo di interventi che promuovano la sicurezza d'uso dei farmaci/vaccini. In accordo con i dati riportati in letteratura, vaccini ed antibiotici, sono la causa più frequente di ADR in pediatria. I risultati ottenuti sono verosimilmente sottostimati a causa delle difficoltà nell'acquisire informazioni relative ai pazienti.

FARE QUADRATO SULLA NOTA 74: RUOLO DEL FARMACISTA TERRITORIALE NEL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Bruna Saponara,[1] Rossella Santeramo,[1] Chiara Lamesta,[1] Almagrazia Giannandrea,[2] Adriana Serinelli,[2] Angela Chielli,[2]
[1]Università degli Studi Aldo Moro di Bari, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Bari
[2]ASL Bari, Servizio Farmaceutico Territoriale
Introduzione. L'infertilità di coppia è una condizione diffusa. Le gonadotropine (ATC: G03GA), urinarie (uFSH) e ricombinanti (rFSH), ad oggi sono il gold standard per il trattamento: delle condizioni patologiche dei cicli anovulari; delle donne normo-ovulanti, sottoposte ad iperstimolazioni ovariche, nei programmi di Assisted Reproductive Technology (ART); dell'infertilità maschile. La Nota AIFA n.74 limita la rimborsabilità dei presenti farmaci, da parte del Servizio Sanitario Nazionale, nelle suddette indicazioni, da cui obiettivo del lavoro è stato monitorarne il consumo, l'appropriatezza prescrittiva e valutarne la spesa farmaceutica.
Materiali e metodi. Utilizzando Excel, SPSS e il Sistema Informativo Sanitario Regionale, sono stati analizzati i piani terapeutici (PT) relativi alle prescrizioni delle gonadotropine rimborsabili dal SSN, in accordo alla Nota AIFA n.74, redatti dai centri specialistici autorizzati, pervenuti presso il nostro Servizio Farmaceutico Territoriale, nel biennio 2014-2015. I dati di consumo sono stati monitorati calcolando il valore delle DDD/1000 abitanti die e la relativa spesa.
Risultati. Sono pervenuti 672 PT. Più del 96% sono riferiti a pazienti di sesso femminile, con una maggiore incidenza dell'età compresa tra i 33 e i 43 anni. Si è riscontrata un'elevata prescrizione di uFSH, 82% nel 2014 e 78% nel 2015, contro il 18% di rFSH nel 2014 e il 22% nel 2015. Il 17% delle prescrizioni è risultato difforme da scheda tecnica per: trattamento con menotropina 225 UI, in caso di anovulazione, per più di 4 settimane; terapia ART, con menotropina 400 UI, superiore a 20 giorni; terapia con dosaggi di follitropina-alfa, in condizioni anovulari, maggiori di 225 UI; trattamento con follitropina-beta, in caso di ART, con dosaggio iniziale maggiore di 225 UI. È emerso anche un 10,5% di PT redatti per pazienti di sesso femminile di età superiore a 45 anni, fuori limitazioni nota. I principi attivi più prescritti sono stati: follitropina-alfa, follitropina-beta, urofollitropina e menotropina, i quali incidono, rispettivamente, per il 51%, 15,8%, 13,7% e 8,6% sulla spesa totale SSN del gruppo G03GA.
Conclusioni. L'attività di farmacovigilanza ha permesso di rilevare un uso inappropriato di gonadotropine, che può essere causa di spiacevoli eventi avversi, tra cui: sindrome da iperstimolazione ovarica, cisti ovariche, gravidanze ectopiche e multiple. Da qui la necessità di un adeguato monitoraggio del trattamento terapeutico che, per quanto da tempo consolidato, richiede la dovuta attenzione. Questi interventi mirano alla salvaguardia della salute del paziente in un contesto sanitario multidisciplinare.

IL COINVOLGIMENTO MULTI PROFESSIONALE PER LA PROMOZIONE DELLA FARMACOVIGILANZA

Agnese Princi, Maria Grazia Troncon
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, SOC Farmacia
Introduzione. Nel 2014, nel Presidio Ospedaliero Universitario "S. Maria Misericordia", dell'ASUIUD, è stato attivato un progetto di coinvolgimento multi professionale con l'obiettivo di creare una rete collaborativa tra farmacia e reparti, per potenziare l'attività di farmacovigilanza incrementando e migliorando la qualità delle segnalazioni delle reazione avverse al farmaco (ADRs), nell'Oncologia e Pronto Soccorso. Il farmacista ha interagito con i reparti collaborando nell'attività di identificazione delle reazioni avverse e non solo.
Materiali e metodi. Il Farmacista in Oncologia, area degenza, ha collaborato con il team, durante il giro visite ai pazienti, per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.181 Fri, 11 Jul 2025, 13:24:27

ottimizzare la sicurezza della terapia oncologica identificando gli effetti collaterali. Nel DH oncologico ha sostenuto l'attività degli infermieri nella rilevazione delle ADRs. Nel Pronto Soccorso ha partecipato alla formazione/sensibilizzazione dei medici/infermieri a riconoscere/segnalare le ADRs durante il triage, supportando quotidianamente l'attività di segnalazione, grazie all'utilizzo del gestionale dell'emergenza intraospedaliero. Sono stati utilizzati database/fonti scientifiche per evidenziare effetti collaterali e interazioni farmacologiche.
Risultati. Dal 2014 si è evidenziato un progressivo incremento del numero di ADRs, registrando nel 2015 un aumento del 25% rispetto al 2014, documentando una maggior sensibilità alla segnalazione. Il 7% delle ADRs segnalate è rappresentato da reazioni non note riguardanti non solo farmaci ma anche prodotti omeopatici (L72). Sono state individuate ADRs relative a vaccini, tra cui l'HPV, oggetto di successivo comunicato AIFA sulla sicurezza. I farmaci della classe L(antineoplastici/immunomodulatori), sono stati quelli oggetto di maggiore segnalazione, seguiti da quelli della classe ATC J (antibiotici/vaccini), ATC C (cardiovascolari) e ATC N (neurolettici). Per quanto riguarda la fonte sono aumentate le segnalazioni da parte dei medici, infermieri e farmacisti a fronte di una riduzione di quelle delle Aziende farmaceutiche.
Conclusioni. La presenza del farmacista è stata determinante nel sostenere/implementare la segnalazione e il coinvolgimento di diverse figure professionali ha contribuito ad ampliare l'attività di farmacovigilanza. I risultati ottenuti sono il prodotto di una aumentata sensibilità dei professionisti sanitari nei confronti della farmacovigilanza intesa come strumento per ottimizzare la sicurezza delle terapie.

FORMAZIONE

FORMAZIONE SUL CAMPO IN ONCOLOGIA

Stefano Pronsati,[1] Francsco Ferranti,[1] Marisa Beltramo,[2]
Vincenzo Alastra,[3] Mario Alberto Clerico,[4] Laura Lanzone[1]
[1]ASL Bi, Farmacia Ospedaliera, Ponderano (Biella)
[2]ASL Bi, Day Hospital Dipartimento Medico, Ponderano (Biella)
[3]Asl Bi, Formazione, Ponderano (Biella)
[4]ASL Bi, Oncologia, Ponderano (Biella)

Introduzione. L'esigenza formativa che scaturisce dal contesto lavorativo può essere programmata all'interno dell'attività quotidiana con le finalità di garantire non solo lo sviluppo della specifica professionalità, ma anche la capacità di ognuno di lavorare e di rapportarsi all'interno della propria organizzazione, di migliorare le competenze dei professionisti, la qualità e la sicurezza dell'assistenza e di stimolare al miglioramento. Nell'Ospedale degli Infermi di Biella il Farmacista Ospedaliero partecipa a diversi gruppi di lavoro costituiti da molteplici professionisti, in particolare dal 2011 è presente alla discussione settimanale dei casi clinici di maggiore complessità con gli Oncologi e dal 2015 organizza, con i rispettivi coordinatori infermieristici, incontri mensili con gli operatori del DH Medico e dell'UFA.
Materiali e metodi. Al fine di procedere all'accreditamento ECM degli eventi, ad una loro obiettiva ed uniforme valutazione e ad identificare la ricaduta di miglioramento professionale è stato definito con la SOC Formazione: la durata dell'attività, la cadenza e il tema degli incontri, il numero minimo di ore di partecipazione, i relatori coinvolti, la sede degli eventi e gli obiettivi formativi preposti tramite una valutazione finale.
Risultati. Sono stati accreditati: gli incontri settimanali sulla discussione dei casi clinici di maggiore complessità per un numero di 50 ore da gennaio a luglio, per la figura Medico Oncologo e Farmacista Ospedaliero, con 25 crediti ECM; gli incontri tra operatori UFA e di DH Medico per un numero minimo di 2 ore mensili, per le figure Farmacisti Ospedalieri, Infermieri e Tecnici di Laboratorio con 3 crediti ECM a incontro.
Conclusioni. La Formazione sul campo è una pratica formativa molto utile capace di accrescere la motivazione ad apprendere di ognuno degli interessati, poiché l'attività formativa è percepita come rilevante, basata su problemi concreti, capace di coinvolgere e responsabilizzare direttamente i discenti. Nella nostra realtà l'opportunità di incontrarsi periodicamente per discutere problematiche di tipo organizzativo, di governance del farmaco, di percorsi terapeutici ed assistenziali per singolo paziente ha permesso di intraprendere strade condivise, velocizzare la presa in carico del paziente e di formare un ambiente lavorativo stimolante e efficiente

ESPERIENZA DI COLLABORAZIONE TRA SPECIALIZZANDI IN FARMACIA OSPEDALIERA E SPECIALIZZANDI IN ONCOLOGIA MEDICA PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SALERNO

Amalia Caruso,[1] Maria Alfieri,[2] Maria Giovanna Elberti,[2]
Lucilla Grisi,[2] Federica Vinciguerra,[1] Olga Nesterenko,[2]
Francesco Monteleone,[1] Grazia Maria Lombardi[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, SSFO,
Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera
[2]AOU S. G. di Dio e Ruggi D'Aragona", Farmacia, Salerno

Introduzione. Il potenziamento delle attività di controllo del monitoraggio su registro AIFA dei nuovi farmaci oncologici, disposto dal Decreto n. 57 del 29.05.2015 della Regione Campania, ai fini del contenimento della spesa, è volto, soprattutto, all'ottenimento dei rimborsi, attraverso la valutazione del valore terapeutico dei farmaci presenti nel registro.
Materiali e metodi. L'A.O.U. possiede un laboratorio di UMACA e provvede alla dispensazione di terapie orali domiciliari. Gran parte dei farmaci manipolati nel laboratorio di allestimento antiblastici e di quelli consegnati ai pazienti come terapie domiciliari sono sottoposti a monitoraggio. Gli specializzandi in farmacia ospedaliera e oncologia medica sono stati coinvolti nella gestione delle schede AIFA, nell'ottica di formare giovani professionisti che lavorino in un clima di cooperazione, nel rispetto delle proprie competenze, ove i risultati siano favorevoli sia dal punto di vista economico che clinico. Coadiuvati da un farmacista ospedaliero, sono state affidate a due specializzandi in farmacia ospedaliera 394 schede, già preesistenti nel registro AIFA, con il compito di procedere all'aggiornamento e/o alla chiusura delle schede di monitoraggio, ai fini del recupero dei rimborsi così come stabilito dagli accordi negoziali.
Risultati. Nel periodo Giugno 2015-Giugno 2016, usufruendo della collaborazione degli specializzandi in oncologia medica che, contestualmente verificavano le cartelle cliniche, sono state chiuse 198 schede, non più movimentate, mentre 42 schede sono state aggiornate e 10 schede sono state corrette, per errata trascrizione dei dosaggi, con la funzione MODIFICA del Registro. Le restanti 144 schede sono risultate in linea con le procedure di monitoraggio e non hanno necessitato di interventi correttivi. Da tale attività la farmacia ospedaliera ha potuto effettuare 102 richieste di rimborso e a tutt'oggi sono stati rimborsati € 496.076,59.
Conclusioni. Questa proficua collaborazione interdisciplinare, nata dall'esigenza del recupero delle somme stabilite secondo gli accordi negoziali, è divenuta uno strumento per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva ed ha restituito preziose informazioni, utilizzate in altre occasioni, sul tipo, durata, esito dei trattamenti ed effetti collaterali dei farmaci monitorati, suggerendo che un'alleanza tra medico e farmacista non può che favorire l'efficacia dei trattamenti nella real-life.

LA FORMAZIONE DEL FARMACISTA TERRITORIALE AL MMG: PUNTO DI PARTENZA PER OTTIMIZZARE IL GOVERNO CLINICO PER APPROPRIATEZZA, SOSTENIBILITÀ E SICUREZZA

Anna Giraldi,[1] Laura Cavazzi,[1] Silvia Vecchio,[2] Valentina Poggi,[1]
Michele Tringali,[2] Mirosa Dellagiovanna[1]
[1]ATS Pavia, Dipartimento Rete Distrettuale e del Farmaco,
UOC Governo Assistenza Farmaceutica
[2]ATS Pavia, Dipartimento Rete Distrettuale e del Farmaco,
UOS HTA

Introduzione. Il ruolo di governo dell'assistenza farmaceutica trova nella continuità ospedale-territorio il principale ambito di sviluppo per favorire le sinergie dei prescrittori tra i due versanti della medicina, specialistica e territoriale, in particolare la formazione sul campo dei MMG, compresi gli specializzandi della scuola di Medicina Generale Lombarda, rappresenta un'utile iniziativa per favorire le azioni di governo e fronteggiare bisogni assistenziali sempre crescenti e talvolta irrisolti per patologie croniche.
Materiali e metodi. Nell'anno 2015 sono stati svolti 5 seminari, da giugno a novembre, per ognuna delle tre sedi distrettuali del territorio Pavese, coinvolgendo un totale di 75 MMG. Gli obiettivi formativi specifici sono stati finalizzati all'acquisizione di conoscenze e competenze in ambito prescrittivo, con approfondimenti sulla compliance e la corretta aderenza alla terapia per singola patologia (PDTA condivisi) e sulla sostenibilità complessiva del sistema. La formazione è continuata anche nell'anno 2016, con 7 seminari, che hanno coinvolto in questo caso gli specializzandi della scuola di Medicina Generale Lombarda. Gli argomenti trattati dai