

reparto di geriatria, al fine di individuare la presenza di prescrizioni potenzialmente inappropriate.

**Materiali e metodi.** Sono state analizzate, tramite foglio di calcolo elettronico, le prescrizioni in dimissione da ricovero dall'U.O. Geriatria di un P.O. dell'ASP di Catania nell'anno 2015. Dai dati analizzati, è stato possibile ottenere informazioni riguardo il numero di pazienti dimessi, i relativi dati anagrafici, diagnosi e farmaci prescritti alla dimissione. Infine, è stata valutata l'appropriatezza delle prescrizioni tramite l'utilizzo dei criteri di Beers ed i criteri di STOPP.

**Risultati.** Il numero dei dimessi nel periodo in esame è stato pari a 226 con un'età media di 77,8 anni, 98 (44%) maschi e 128 (56%) femmine. La diagnosi indicata alle dimissioni riguardava: 1 patologia nel 8,8% dei pazienti, 2 patologie nel 15,6%, 3 patologie nel 25,7%, più di 3 patologie nel 49,9%. Il numero medio di principi attivi prescritti è stato 5,3. Secondo i criteri di Beers, si sono evidenziate n.6 prescrizioni potenzialmente inappropriate nel paziente anziano indipendentemente dalle condizioni cliniche, e n.54 riguardanti l'uso di acido acetilsalicilico (ASA) nella prevenzione primaria di eventi cardiaci in soggetti di almeno 80 anni (uso appropriato ma che richiede maggiore cautela). Secondo i criteri di STOPP le prescrizioni potenzialmente inappropriate considerando la diagnosi sono state 32: 16 relative all'apparato endocrino e 16 all'apparato respiratorio. Le associazioni farmacologiche responsabili di interazione in ordine di frequenza sono risultate 101: 36 riguardavano l'associazione furosemide-ASA, 15 ASA-bisoprololo, 13 ASA-clodiprogrel, 12 furosemide-teofillina, 12 amlodipina-bisoprololo, 8 insulina-bisoprololo, 3 ASA-amlodipina, 2 digossina-furosemide.

**Conclusioni.** La conferma emersa di prescrizioni potenzialmente inappropriate nell'anziano, suggerisce la necessità di un approccio multidisciplinare che promuova a livello del reparto la presenza del farmacista cui andrebbe demandata l'attività di riconciliazione delle terapie prescritte e l'attività di counseling.

**Bibliografia.** 1. [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it); 2. Rapporto Osmed 2015.

#### MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI ANTIPICOTICI NEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE ANZIANO AFFETTO DA DEMENZA

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

**Introduzione.** Nei pazienti affetti da demenza non tutti i disturbi comportamentali richiedono un trattamento con antipsicotici; secondo i Criteri di Beers 2015, questa categoria figura tra i farmaci potenzialmente inappropriati nell'anziano, da evitare a meno che altre opzioni non siano possibili o si siano rivelate inefficaci ed il paziente sia un pericolo per sé stesso o per gli altri. Tale indicazione terapeutica è off-label, ma la fornitura a carico del SSN è stata prevista da AIFA nel 2005, con la creazione di un programma di Farmacovigilanza attiva e la predisposizione di modelli unici di schede per la prescrizione ed il monitoraggio. A distanza di 10 anni, l'obiettivo è stato analizzare queste terapie da un punto di vista epidemiologico, valutando efficacia, posologia, farmaci concomitanti ed eventuali effetti indesiderati.

**Materiali e metodi.** Attraverso la consultazione delle schede di monitoraggio raccolte, sono state analizzate le prescrizioni di farmaci antipsicotici dispensate in regime di distribuzione diretta nel 2015.

**Risultati.** 53 pazienti hanno assunto quetiapina, 9 olanzapina, 5 risperidone e 2 clozapina; 3 durante l'anno hanno cambiato farmaco causa inefficacia (unici eventi avversi rilevati). L'età media è risultata 82 anni (range 70-94), con prevalenza del sesso femminile (70%). I disturbi di base indicati sono stati: 56% demenza e 24% Alzheimer, mentre nel 20% dei casi il dato è mancante. I sintomi più riportati sono risultati: aggressività, delirio ed allucinazioni; per 23 pazienti non è stato indicato alcun sintomo. Le linee guida consigliano di iniziare la terapia con un dosaggio basso, da aumentare, se necessario, gradualmente; tuttavia è possibile una riduzione di dose od una sospensione per miglioramento dei sintomi. Nel campione analizzato, la maggioranza dei pazienti ha assunto un dosaggio di farmaco costante (59%), il 26% ha aumentato progressivamente la posologia ed il 15% l'ha ridotta. Nelle terapie concomitanti sono stati rilevati maggiormente: antipertensivi, antidepressivi ed antiaggreganti; la sconsigliata

associazione con benzodiazepine è stata riscontrata in soli 3 pazienti.

**Conclusioni.** Nell'anziano con demenza gli antipsicotici sono stati associati ad aumentato rischio di infarto cerebrovascolare e mortalità; possono causare atassia, sincope ed alterare la funzione psicomotoria, aumentando così il rischio di cadute o fratture. Il programma di Farmacovigilanza si è dimostrato tuttora efficace, tuttavia sono emerse delle criticità a carico delle schede di monitoraggio, quali l'incompletezza nella compilazione di una parte delle schede stesse e la non indicazione di trattamenti precedenti per disturbi comportamentali ed opzioni terapeutiche non farmacologiche disponibili, in accordo con l'ultimo aggiornamento dei Criteri di Beers.

## GLOBAL HEALTH E SALUTE PUBBLICA

### REAL WORL EVIDENCE PER SORAFENIB NELLA PATOLOGIA TUMORALE EPATICA

Giulio Barigelletti,<sup>1,2</sup> Paolo Contiero,<sup>1</sup> Giovanna Tagliabue<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano, SSD Epidemiologia Ambientale

<sup>2</sup>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano, SSD Registro Tumori

**Introduzione.** Sorafenib è un medicinale inibitore delle chinasi approvato dall'AIFA nel giugno del 2008 per il trattamento dei pazienti con Epatocarcinoma in stadio avanzato. Nei trial clinici di approvazione (studio SHARP - N° 100554), Sorafenib ha mostrato di migliorare OS e PFS di circa 3 mesi. Questo studio pilota ha l'obiettivo di misurare in popolazione e nell'esperienza clinico-sanitaria reale, post immissione in commercio del medicinale, la sopravvivenza dei pazienti trattati relazionandola ai risultati dei trial.

**Materiali e metodi.** Lo studio è strutturato come uno studio retrospettivo di coorte su base di popolazione. Utilizza i casi del Registro Tumori della Provincia di Varese e i flussi delle fonti farmaceutiche (file F). Dai 150 casi diagnosticati ogni anno (media 2000-2012) sono stati selezionati i pazienti trattati, fra il 01/01/2010 e il 31/12/2012. Di questi, sono note: la data di primo trattamento con Sorafenib e le date dei successivi trattamenti. Per tutti i casi è disponibile il follow-up al 31/12/2015, con indicazione dello stato in vita, della causa di morte e della data di decesso. La sopravvivenza è stata calcolata utilizzando il metodo di Kaplan-Meier e considerando come end-point la mortalità generale.

**Risultati.** I pazienti che hanno iniziato il trattamento con Sorafenib nel periodo indicato, sono stati 40. Trentotto maschi e solo due femmine. L'età media alla diagnosi è pari a 66,7 anni con un'età media alla prima somministrazione di 67,5. Il periodo medio di osservazione dei pazienti, fra la data di prima erogazione e la data di fine follow-up è stato di 12,5 mesi. Solo 1 paziente ha ricevuto un precedente trattamento di resezione, 4 sono stati trattati con TACE e 2 con RFTA. La sopravvivenza osservata a 12 mesi è pari al 27,5%, quella relativa al 28,1%. La mediana di sopravvivenza è 6,2 mesi.

**Conclusioni.** Sono state osservate delle differenze interessanti fra i dati dei trial e quelli in popolazione: maggior età alla diagnosi, differente proporzione tra maschi e femmine, differenti modalità di accesso al trattamento. Trattamenti pregressi differenti contribuiscono alle differenze tra la percentuale di sopravvivenza osservata nei trial ed i risultati ottenuti in questo studio di popolazione. Attualmente è in corso un ampliamento dello studio a una popolazione di maggiori dimensioni e con un arco temporale più esteso, consentendo l'analisi di una coorte di maggiori dimensioni, rappresentativa di più aree del nord-ovest.

**Bibliografia.** [https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00105443?show\\_locs=Y&sect=X70156](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00105443?show_locs=Y&sect=X70156) - N Engl J Med 359;4 [www.nejm.org](http://www.nejm.org) July 24, 2008.

## HTA/FARMACOECONOMIA

### IL FARMACISTA OSPEDALIERO DEDICATO ALL'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP.

### II MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA

### PRESCRITTIVA DI ANTIMICROBICI

### E IL CONTENIMENTO "RAZIONALE" DEI COSTI

Vincenzo Picerno, Marino Bulzacchelli, Martina Cortelletti, Vito Lombardi, Maddalena Sciacovelli, Clelia Larenza Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, UOC di Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** L'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse disponibili costituisce uno degli obiettivi prioritari delle Aziende

Sanitarie. Ad esempio, la gestione corretta delle infezioni può essere guidata da programmi aziendali multidisciplinari e condivisi di "politica antibiotica", che pongono al centro il Farmacista Ospedaliero e comprendono una serie di interventi diretti all'utilizzo corretto degli antimicrobici. L'obiettivo è il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso e dei consumi, il miglioramento dell'outcome clinico, limitare l'insorgenza delle resistenze antimicrobiche e garantire la migliore scelta terapeutica possibile non trascurando la sostenibilità del sistema, quindi il contenimento della spesa.

**Materiali e metodi.** Coinvolgendo tutti i reparti dell'Ente, un Farmacista Ospedaliero grazie ad una un'attenta attività di sorveglianza delle prescrizioni e mediante il confronto costante e approfondito con i medici prescrittori, ha puntato alla riduzione dell'utilizzo inappropriato di antibiotici ed antifungini e al contenimento "razionale" dei costi. Sarà preso in considerazione quanto ottenuto nel trimestre aprile-giugno 2016.

**Risultati.** Il lavoro proficuo del Farmacista dedicato all'antimicrobial stewardship ha portato alcune importanti modifiche alle terapie impostate sempre nell'ottica dell'appropriatezza d'uso, ottenendo nel contempo anche una riduzione della spesa. 24 terapie sono state sospese dopo una rivalutazione del paziente da parte del Medico: 12 trattamenti con teicoplanina 200mg, 6 con piper/tazo 4,5 g, 3 con meropenem 1g e 3 con vancomicina 0.5g. Il risparmio ottenuto è stato di 2381.82 €; È stata concordata la riduzione della posologia in 12 pazienti (9 di questi a causa di insufficienza renale) con un risparmio corrispondente a 99.9 €; Per 6 pazienti, il Farmacista ha proposto un cambio della molecola prescritta ottenendo una guadagno di 330.66 €. È stata ridotta la durata di 24 terapie e di 36 profilassi chirurgiche, portando rispettivamente a un risparmio di 734.88 € e di 2744.64 €. Il risparmio totale ottenuto è di 6291.9 €.

Nel contempo, sono stati intercettati alcuni errori di terapia. Tra questi spiccano 15 terapie sottodosate (6 trattamenti con teicoplanina 200 mg, 6 con meropenem 1 g e 3 con meropenem 0,5 g) che successivamente sono state corrette, aumentando la posologia e in alcuni casi riducendo la durata. In questo caso la spesa è aumentata di 318.09 €, ma è utile ricordare che terapie sottodosate sono causa di sviluppo di resistenze, con un conseguente prolungamento dell'ospedalizzazione e ulteriore consumo di antibiotici.

**Conclusioni.** L'analisi dei risultati ha messo in evidenza la diretta correlazione tra la presenza del Farmacista Ospedaliero dedicato all'antimicrobial stewardship in tutto l'ospedale e quanto realizzato sia in termini di appropriatezza che di risparmio ottenuto.

#### **INFLIXIMAB TRA BRANDED E BIOSIMILARE: UN ESEMPIO DI RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA IN REGIONE TOSCANA**

Emanuela Peluso,<sup>1</sup> Monica Picchianti,<sup>1</sup> Gianluca Leonardo Lacerenza,<sup>2</sup> Giuliano Polichetti,<sup>1</sup> Marco Giannini,<sup>1</sup> Mariagiulia Martellucci,<sup>1</sup> Fabio Lena<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Azienda USL Toscana Sud Est - Sede operativa Grosseto, Dipartimento Politiche del Farmaco, Grosseto

<sup>2</sup>Azienda USL Toscana Sud Est, Farmaceutica Ospedaliera

**Introduzione.** Negli ultimi anni a seguito della progressiva riduzione dei finanziamenti, le Regioni hanno cercato di razionalizzare le risorse dedicate alla sanità. In quest'ottica la Regione Toscana istituisce annualmente delibere per l'indirizzo e la razionalizzazione della spesa sanitaria riguardanti spesa territoriale e spesa ospedaliera. Un provvedimento innovativo in questo senso è la DGRT 450/2015, che per la prima volta relativamente ai farmaci biologici dispone l'erogazione del prodotto risultante aggiudicatario da procedura pubblica di acquisto. Tuttavia per garantire la continuità di cura, il medico ha la possibilità di prescrivere un farmaco non aggiudicato predisponendo una relazione dettagliata che deve essere approvata dal Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria o da suo delegato. A febbraio 2015 è stato commercializzato il primo biosimilare della categoria dei farmaci immunosoppressori (principio attivo: INFLIXIMAB). Obiettivo del nostro lavoro è stato quello di analizzare il profilo dei consumi di tale molecola e le ricadute economiche in virtù della DGRT sopra citata.

**Materiali e metodi.** Analisi dei consumi e di spesa di INFLIXIMAB sul territorio della nostra Azienda, prendendo come riferimento il periodo gennaio-dicembre 2014 e confrontandolo con lo stesso periodo del 2015. Estrapolazione dei consumi interni mediante applicativo Business Object ed elaborazione in base agli obiettivi.

**Risultati.** Nel 2014 le Unità Posologiche (UP) di INFLIXIMAB somministrate sono state 985, per una spesa pari a € 480.511. Nell'anno 2015 il consumo è stato pari a 735 UP e la spesa a € 313.730. Nel Mese di Maggio 2015 è stato reso disponibile per la nostra azienda anche il biosimilare dell'infliximab, che ha rappresentato il 34% (251 UP) delle somministrazioni totali dell'anno.

Complessivamente nel 2015 c'è stata una riduzione della spesa del 34,7% dovuta da un lato alla riduzione dei consumi (-25.4% UP), dall'altro all'impiego della specialità biosimilare. Il solo uso del biosimilare, infatti, ha consentito un risparmio di € 44.432.

**Conclusioni.** L'analisi effettuata evidenzia innanzitutto una riduzione delle prescrizioni del principio attivo in questione. Nell'anno 2015 lo spostamento delle prescrizioni verso il farmaco biosimilare è stato dovuto in parte all'applicazione della DGRT 450/2015 ed in parte al superamento delle perplessità di carattere clinico relative alla sostituibilità e alla selezione dei pazienti da trattare. La possibilità di impiego del biosimilare nella pratica clinica consente di garantire stessa qualità di cura e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Infatti, il risparmio generato dall'uso di farmaci con stessa efficacia e sicurezza, ma con costo minore, permette di destinare a terapie innovative le risorse economiche liberate.

#### **VALUTAZIONI ECONOMICHE ED ORGANIZZATIVE RELATIVE ALLA GESTIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI**

Grazia Mingolla,<sup>1</sup> Massimo Lombardi<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ASL Foggia, PO "Teresa Masselli Mascia", San Severo (Foggia)

<sup>2</sup>ASL Foggia, PO "Francesco Lastaria", Lucera (Foggia)

**Introduzione.** Con delibera 241/2015 la Giunta Regionale pugliese ha recepito la raccomandazione 14 del 2012. Dato che nessuno degli ospedali della ASL Foggia possiede un'UFA, è stato necessario effettuare valutazioni economiche ed organizzative riguardanti la giusta allocazione delle risorse nell'allestimento dei chemioterapici. Le possibilità sono due: fondare un'unica UFA centralizzata per tutta la ASL o un'unità UFA per ogni ospedale.

**Materiali e metodi.** NELL'ASL FG sono presenti tre UO di oncologia: DH Oncologico nel P.O. di Lucera, Oncologia Medica nel P.O. di San Severo e reparto nascente di Oncologia presso il PO di Cerignola. I pazienti trattati con chemioterapici I.V. nel 2015 sono stati 79 a San Severo (136 preparazioni/mese) e 282 a Lucera (495 preparazioni/mese). Complessivamente il numero medio settimanale di pazienti trattati con farmaci antiblastici I.V. è di sette pazienti (range 4-11). Si presuppone che Cerignola conterà circa 100 pazienti/anno (170 preparazioni/mese). Tra le valutazioni effettuate nello studio di HTA condotto vi sono: personale esposto, organizzazione e costi.

**Risultati.** In base al carico di lavoro l'ICC calcolato è II livello per Cerignola e San Severo e III per Lucera, inoltre, è stato valutato che sono necessari almeno 3 operatori ed un farmacista per ogni UFA (9 operatori e 3 farmacisti totali), mentre, nel caso di un'unica UFA centralizzata, occorrono solo 4 operatori ed un farmacista. L'impegno organizzativo è equiparabile per entrambe le alternative ma l'Ufa centralizzata richiede l'organizzazione di trasporti e consegne ed il rispetto dei tempi prescrittivi e di allestimento. I costi da affrontare sono quelli iniziali necessari all'adeguamento dei locali (circa 87000 € per UFA, 83000\*3=246000 per tre UFA) e quelli annuali: 13000€ per l'UFA centralizzata (manutenzione, trasporti e controlli) contro i 20000 totali (manutenzione controlli) per le tre UFA. Effettuando un confronto costo-efficienza e applicando la matrice cost-effectiveness, si evidenzia che è preferibile, in quanto più efficiente e meno costosa, un'UFA unica per ASL piuttosto che un'UFA per ciascun ospedale.

**Conclusioni.** Con un investimento iniziale inferiore ed a una spesa annua più bassa l'UFA unica per ASL permette di ottenere pari efficienza con riduzione del personale esposto. Inoltre la centralizzazione unica, nonostante implichi un maggiore impegno organizzativo costante da parte di tutti gli attori coinvolti (medici oncologi, infermieri, farmacisti e trasportatori), garantisce un "rientro delle risorse investite" in breve tempo in quanto migliora i risultati ottenuti dall'adozione di sistemi organizzativi atti ad ottimizzare le risorse come il Drug-Day ed il Dose-Banding.

**Bibliografia.** Raccomandazione Ministeriale 14, Delibera 241/2015.

## **PROGETTO "ZERO SCADUTI" NELLA FARMACIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI ANDRIA (ASL BAT)**

Giuseppe Lella, Santola Cannone, Sabata Maria Germinario, Domenica Ancona

PO Andria ASL BAT, Farmaceutico

**Introduzione.** Nell'ASL BAT tra gli obiettivi di budget da raggiungere nell'anno 2015/2016 è stato inserito quello di cercare di ridurre la spesa tramite una gestione ottimale degli ordini ai fornitori, articolata in un monitoraggio del budget di spesa, cancellazione ordini inevasi e ricevimento informatizzato degli ordini evasi. Nell'ambito di questo obiettivo, nella Farmacia del Presidio Ospedaliero di Andria si è ideato e messo in atto, a far data da novembre 2015, un progetto per la riduzione dei farmaci scaduti, alla luce della constatazione che dall'avvento dei generici, che notoriamente hanno una scadenza più breve, la problematica si è accentuata.

**Materiali e metodi.** Prima di partire con il progetto abbiamo valutato gli scaduti nei due anni precedenti rilevando che nel 2014 la spesa sostenuta per i farmaci scaduti è stata pari a 3809,62 e nel 2015, a dimostrazione di una politica di controllo già messa in atto, è stata di 1048,08. Per fare questo in primis abbiamo fatto una riunione con gli addetti alla ricezione merci spiegando loro che avrebbero dovuto prestare la massima attenzione alla scadenza dei lotti in arrivo, comunicando ai Farmacisti, eventuali scadenze a breve termine. Inoltre, si è disposto che, nel caso di arrivo di lotti con una scadenza inferiore ai 2/3 della validità, doveva essere inviata un'immediata comunicazione alla ditta fornitrice invitandola a sostituire il lotto inviato con uno a scadenza più lunga, o in alternativa, comunicando la nostra disponibilità a tenere il lotto con la clausola che in caso di scadenza doveva essere totalmente rimborsato. In genere le Aziende fornitrici sono state disponibili all'accoglimento della seconda opzione. Successivamente è stato creato un file con tutti i dati dei farmaci in scadenza. A questo punto è stato creato un prestampato da inviare alle Aziende in cui si chiede l'autorizzazione a poter rendere i farmaci in scadenza con emissione della nota credito.

**Risultati.** Ad oggi sono state contattate 13 aziende di cui 11 hanno accettato di aderire alla richiesta emettendo nota credito. Sono state recuperate 949 confezioni (pari a 3332 unità posologiche) per un totale di 2024,81 euro. Le confezioni non recuperate sono state 18 per un valore di 61,07.

**Conclusioni.** Visti gli ottimi risultati ottenuti si sta pianificando a breve un coinvolgimento nel progetto delle varie Unità Operative del Presidio Ospedaliero di Andria e con il coordinamento del Dipartimento Farmaceutico, di tutti gli altri Presidi Ospedalieri dell'ASL BAT. Successivamente si cercherà di estendere il medesimo progetto a dispositivi medici e materiale sanitario.

## **VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEI MIGLIORAMENTI SU COSTI ED EFFICIENZA NELL'UTILIZZO DEI NUOVI SISTEMI DI STABILIZZAZIONE VERTEBRALE**

Annalisa Toso,<sup>1</sup> Barbara Cappelletto<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Organizzazione Servizi Ospedalieri SOC Farmacia

<sup>2</sup>Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Neuroscienze SOC Chirurgia Vertebro-Midollare

**Introduzione.** Le alterazioni degenerative del rachide cervicale sono presenti in varia misura in oltre il 50% della popolazione di mezza età. L'approccio anteriore al disco è rimasto sostanzialmente invariato negli anni. Si assiste invece ad una netta differenziazione nella parte ricostruttiva e di stabilizzazione. La procedura di scelta e di acquisto dei materiali deve rispettare i parametri posti dai riferimenti normativi, dalle direttive e raccomandazioni. Il processo di selezione di tali materiali richiede una specifica conoscenza ed esperienza di chi deve provvedere alla scelta ed all'acquisto, ma deve considerare anche il parere dello specialista chirurgo che lo dovrà impiegare.

**Materiali e metodi.** Sono stati presi in esame 10 pazienti operati in un'unica struttura in 24 mesi, di fusione intersomatica cervicale anteriore con cage con viti integrate CHESAPEAKE (K2M). Tali casi sono stati confrontati con altrettanti pazienti, operati nello stesso periodo con tecnica tradizionale di fusione con innesto osseo eterologo bovino deproteinizzato (SPINE LINE TUTOGEN) e placca cervicale ATLANTIS (Medtronic). È stato fatto un confronto clinico ed economico per impianto tipo.

**Risultati.** Le ore di intervento medie nei due gruppi trattati con le due differenti tecniche chirurgiche sono sovrapponibili. La durata media della degenza è risultata dipendente dalla gravità dei deficit, dalla presenza di patologie concomitanti e dall'età dei pazienti. In nessun caso di utilizzo delle cages a viti integrate è stata riscontrata disfagia; in tutti i casi si è ottenuta la risoluzione della compressione midollare e la stabilizzazione e fusione adeguata. All'analisi economica non sono state riscontrate differenze significative.

**Conclusioni.** L'evoluzione dei materiali è tale che è difficile poter sostenere che vi siano dispositivi da escludere a priori e fare una scelta su valori assoluti. Da parte del chirurgo si esige accuratezza nella diagnosi e nella migliore indicazione possibile al tipo di intervento e di materiale da utilizzare in modo che la richiesta possa essere sostenuta ed accettata. Si potrà decidere il migliore acquisto solo con una stretta collaborazione tra le parti in causa. In tal modo si potrà salvaguardare il miglior interesse del paziente, nel rispetto delle esigenze di un buon impiego delle risorse comuni.

**Bibliografia.** Qi M et al. The use of a zero-profile device compared with an anterior plate and cage in the treatment of patients with symptomatic cervical spondylosis: a preliminary clinical investigation. *Bone Joint J* 2013; 95: 543-7. - Chong et al. The design evolution of interbody cages in anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2015; 1: 96.

## **INSULINE AD AZIONE LENTA: SPESA FARMACEUTICA DI UNA ASL DELLA REGIONE PIEMONTE NELL'ANNO 2015**

Fiorella Berardi,<sup>1</sup> Sonia Favalli,<sup>2</sup>

Mariangela Dairaghi,<sup>3</sup> Paola Manzini<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ASL NO \_S.C. Farmaceutica Territoriale, Scuola Specializ.

Farmacia Ospedaliera, Università Piemonte Orientale, Novara

<sup>2</sup>ASL NO \_S.C. Farmaceutica Territoriale, Scuola di Specializ.

Farmacologia Medica, Università di Milano

<sup>3</sup>ASL NO, S.C. Farmaceutica Territoriale, Novara

**Introduzione.** Le insuline ad azione lenta ad oggi sul mercato sono: glargine; detemir e degludec, ultima entrata in commercio (GU n.189 del 13-8-2013). Spesso, l'ingresso nel mercato di un nuovo farmaco determina un incremento della spesa dovuta al così detto effetto mix. L'obiettivo è monitorare l'andamento della spesa farmaceutica della classe ATC A10AE (insuline ed analoghi per iniezione, ad azione lenta) nel corso dell'anno 2015 in una ASL della Regione.

**Materiali e metodi.** L'analisi dei costi è stata effettuata mediante database amministrativi ed è stata suddivisa in trimestri. Il dato inerente ai costi si riferisce all'importo lordo dei farmaci, erogati in regione Piemonte nel canale della Distribuzione per Conto (DPC), escluso l'onere alla distribuzione. È stato calcolato lo scostamento percentuale della spesa farmaceutica nei quattro trimestri per ciascuna specialità medicinale, al fine di monitorarne l'andamento.

**Risultati.** La spesa per insulina glargine nel primo trimestre del 2015 è stata di € 242.628, pari all'87% della spesa per la classe ATC A10AE, nei trimestri successivi la spesa si è così ripartita: € 251.996 (83%); €232.612 (82%); €241.331 (79%). La spesa per insulina detemir è stata rispettivamente nei quattro trimestri: € 26.622 (10%); € 27.039 (9%); € 24.677 (9%); € 24.307 (8%). La spesa per insulina degludec è stata rispettivamente nei quattro trimestri: € 9.570 (3%); € 24.420 (8%); €28.116 (10%); € 38.214 (13%). L'insulina degludec è quella che ha avuto uno scostamento percentuale della spesa crescente (155% II vs I trimestre; 15% III vs II trimestre; 36% IV vs III trimestre) rispetto alle altre insuline, che invece hanno avuto uno scostamento percentuale in negativo (insulina glargine: 4% II vs I trimestre; -8% III vs II trimestre; 4% IV vs III trimestre; insulina detemir: 2% II vs I trimestre; -9% III vs II trimestre; -2% IV vs III trimestre).

**Conclusioni.** L'anno 2015 ha visto un trend in aumento per la spesa di insulina degludec a fronte di una diminuzione dei costi per le altre insuline ad azione lenta. Ciò ha determinato un incremento della spesa per la classe ATC A10AE nel 2015 del 6% rispetto all'anno precedente. Nonostante la perdita di brevetto dell'insulina glargine nell'anno in corso, l'entrata in commercio del biosimilare (GU n.109 del 11-5-2016) e la diminuzione complessiva del costo del farmaco, se non vi sarà un'inversione del trend prescrittivo di insulina degludec, ciò comporterà una spesa ancora maggiore per l'intera classe ATC.

## LA TECNOLOGIA A SERVIZIO DEL FARMACISTA: IDEAZIONE DI UN SOFTWARE A SUPPORTO DEI REGISTRI AIFA

Annamaria Pia Terlizzi, Valeria D'Andrea, Grazia Mingolla,  
Francesca Vittoria Rizzi, Daniela Ancona  
ASL BAT, Dipartimento del Farmaco

**Introduzione.** Scopo di questo lavoro è presentare il progetto di un software che sia di supporto al farmacista nel controllo della corretta gestione dei Registri AIFA.

**Materiali e metodi.** Partendo dalla piattaforma AIFA, sono stati censiti: pazienti, medici prescrittori, farmaci con le relative schedule di terapia e accordi negoziali. I dati, riportati in tabelle, sono stati agganciati tra loro in modo tale che il software sia in grado di calcolare, per ogni farmaco, in funzione della relativa schedule di terapia e della patologia, sia la corretta tempistica tra Richiesta Farmaco (RF) e Dispensazione Farmaco (DF), sia la presenza di eventuali trattamenti "sospesi". Sono stati, quindi, impostati differenti ALERT: uno per il superamento del timing massimo per la dispensazione successiva; uno alla dispensazione dell'ultima scatola utile per il rimborso, che si annulla automaticamente alla successiva DF; uno per trattamenti "sospesi". Il timing per quest'alert è calcolato in funzione dell'accordo negoziale: per sorafenib è 19 gg (richiesta di rimborso entro 38 gg dall'ultima dispensazione).

**Risultati.** Da luglio 2015 è iniziata la fase sperimentale che ha coinvolto solo la Farmacia Centrale. I farmaci monitorati sono quelli ad esclusivo uso territoriale, e, al momento, i dati vengono inseriti manualmente. Ad oggi sono stati censiti 837 trattamenti. Grazie all'utilizzo di un prototipo del software sono stati individuati, nel 2015, 340 trattamenti sospesi, chiusi dai clinici in seguito a sollecito da parte dei farmacisti. Di questi, 82 risultano aventi diritto al rimborso, ma, per motivazioni differenti, solo 54(66%) lo hanno ottenuto (€ 192.437,05). Nei primi 5 mesi del 2016 i trattamenti già chiusi, in seguito all'intervento del farmacista, sono 174 di cui 37 con diritto di rimborso, per tutti sono già state effettuate le richieste.

**Conclusioni.** Già in questa fase iniziale il software ha ottimizzato il lavoro del farmacista, permettendo il recupero di risorse finanziarie. Non appena la fase progettuale sarà conclusa, si cercherà di collegare il nostro software al registro AIFA, in modo tale da importare automaticamente i dati utili, e si provvederà ad implementarne l'utilizzo in tutte le farmacie distrettuali (seconda fase). Nella terza fase del progetto il software sarà messo a disposizione anche dei clinici con lo scopo di guidarli nelle corrette tempistiche di compilazione delle schede; è stato previsto, anche, un sistema di messaggistica istantanea che permetta collegamenti diretti tra medici prescrittori e farmacisti dispensatori.

## UTILIZZO DI INFILIXIMAB BIOSIMILARE NELLA REALE PRATICA CLINICA

Silvia Manfrè, Francesca Lavaroni, Laura Benda, Giovanna Gandini, Cecilia Bianconi, Marina Tommasi, Enrico Costa  
AOUI VR, Servizio di Farmacia, Verona

**Introduzione.** Infliximab è un anticorpo monoclonale, anti-TNFalfa, impiegato nel trattamento di patologie autoimmuni. 2 RCT condotti su Spondilite Anchilosante (AS) e Artrite Reumatoide (AR) hanno portato alla commercializzazione del biosimilare. Tutti i documenti d'indirizzo concordano nel promuovere l'uso dei biosimilari nei pazienti naive, mentre riservano la possibilità di switch originator-biosimilare alla discrezionalità del medico. Questo lavoro intende valutare l'andamento prescrittivo di infliximab nella reale pratica clinica.

**Materiali e metodi.** Coorte: pazienti trattati con infliximab (originator e biosimilare) nella nostra Azienda. Periodo: Aprile 2015 - Maggio 2016. Tipologia dati: i dati di consumo sono ricavati dal Flusso File F, i dati clinici dal Registro Regionale Farmaci Biologici Cineca. Tipologia analisi: impatto di spesa, caratteristiche pazienti, tasso di utilizzo biosimilare; aderenza alle raccomandazioni regionali (uso nei naive).

**Risultati.** Infliximab rappresenta il 10% della spesa dei farmaci biologici nella nostra Azienda. Nel periodo in esame sono stati trattati con infliximab 174 pazienti, età media 49 (range: 11-79), 106 Maschi (61%): 85 (49%) pazienti sono stati trattati con originator, 50 (29%) con biosimilare, 39 (22%) switchati originator-biosimilare. Complessivamente 64 (37%) pazienti risultano naive: 14 (22%) trattati con originator, 50 (78%) con biosimilare. I 39 pazienti switchati presentano le seguenti diagnosi: AR siero negativa (7), AR siero positiva (2), Artrite Psoriasica (8), Psoriasi a placche (5), SA (17). Di questi, 32 (82%) - età media 52 (range: 30-77) - hanno proseguito il trattamento con biosimilare dopo lo switch,

mentre 7 (18%) - età media 56 (range: 51-62) sono stati nuovamente switchati all'originator dopo una media di 2,6 cicli (range:1-5) con biosimilare (diagnosi: 4 Artrite Psoriasica e 3 SA) per riaccensione clinica/laboratoristica della malattia. Il risparmio generato dal biosimilare nel periodo è 178.000€.

**Conclusioni.** I dati evidenziano un approccio cauto ma non conservativo nell'uso del biosimilare, in linea con le raccomandazioni. Si è osservato un più incisivo switch nei pazienti con diagnosi indagata negli RCT. I 7 pazienti switchati biosimilare-originator, nell'impossibilità di formulare analisi di efficacia (non è uno studio controllato) dimostrano la possibilità di gestire il paziente senza conseguenze cliniche rilevanti e senza la necessità di modificare la tipologia di trattamento; il tutto considerato alla luce del risparmio generato. Se già in fase registrativa fossero richieste evidenze sugli switch, non solo sui naive, l'impiego nella pratica clinica sarebbe favorito.

**Bibliografia.** Park W et al. The PLANETAS study. Ann Rheum Dis 2013;72:1605-12. Yoo DH et al. The PLANETRA study. Ann Rheum Dis 2013; 72: 1613-20.

## CONSUMI E SPESA DEI FARMACI BIOLOGICI NELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI A CARATTERE INFIAMMATORIO NELLE EX ZT2 E EX ZT3 REGIONE MARCHE

Chiara Pettinelli,<sup>1</sup> Gaia Emanuela Gioia Lobbia,<sup>1</sup>  
Silvia Bernardini,<sup>2</sup> Roberta Ricciardelli,<sup>2</sup>  
Fabio Ambrosini Spinella,<sup>1</sup> Anna Maria Resta,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ASUR Marche, Servizio Farmaceutico Territoriale AV1 Fano

<sup>2</sup>ASUR Marche, Servizio Farmaceutico Territoriale AV1 Pesaro

**Introduzione.** Le malattie autoimmuni a carattere infiammatorio rappresentano un gruppo di patologie ad interesse reumatologico (artrite psoriasica, artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile, spondilite anchilosante, spondiloartrite), dermatologico (psoriasi a placche) e gastroenterologico (morbo di Crohn, colite ulcerosa). La terapia nei pazienti non adeguatamente controllati con FANS, corticosteroidi e DMARDs prevede l'uso di inibitori delle citochine principalmente coinvolte nei processi infiammatori.

**Materiali e metodi.** I farmaci in oggetto sono: abatacept, adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab, tocilizumab, ustekinumab, analizzati per ambito terapeutico. I dati raccolti attraverso il sistema informatico aziendale relativi all'anno 2015 riguardano i territori di Fano e Urbino. Sono stati esaminati i piani terapeutici dei pazienti e/o le schede di monitoraggio AIFA in relazione all'indicazione terapeutica e alla modalità prescrittiva.

**Risultati.** Le prescrizioni riguardano 306 pazienti, prevalentemente di età compresa tra i 45 e i 64 anni e provenienti per il 93% da centri prescrittori regionali. Il sesso non influisce sulle patologie a carattere gastroenterologico, mentre differenze si riscontrano in reumatologia (131 F; 88 M) e dermatologia (6 F; 26 M). La spesa farmaceutica in ambito reumatologico ammonta a € 2.055.890, articolata come segue: etanercept è il farmaco maggiormente prescritto e rappresenta la principale voce di spesa (38,37%), seguito da adalimumab (26,72%), golimumab (13,34%), abatacept (7,9%) e certolizumab (6,9%). In ambito gastroenterologico la spesa è di € 485.050: adalimumab è il più prescritto (91,6%), seguito da infliximab (7,7%) e golimumab (0,64%). Nel trattamento della psoriasi il farmaco a maggiore incidenza sulla spesa di € 323.028,95 è ustekinumab (49%), seguito da adalimumab (35,7%) ed etanercept (15,24%). Complessivamente la spesa per i farmaci biologici ammonta a € 2.863.968, sostenuta per il 38,6% (€ 1.105.127) da adalimumab e per il 29,2% (€ 836.338) da etanercept; a seguire golimumab (10,1%), ustekinumab (6,17%), abatacept (5,7%), certolizumab (4,9%), tocilizumab (3,23%) e infliximab (2,12%).

**Conclusioni.** I pazienti d'età compresa tra i 45 e i 64 anni sono i più colpiti (49%) e l'ambito terapeutico maggiormente implicato è quello reumatologico. I farmaci biologici che maggiormente incidono sulla spesa sono adalimumab ed etanercept, responsabili del 68% della spesa totale. Il report elaborato è stato facilitato dall'attività di monitoraggio della distribuzione diretta, che viene effettuata tramite schede personalizzate. Questo controllo ha permesso di ridurre le anomalie nelle prescrizioni e ha eliminato quasi nella totalità l'incoerenza e/o l'inappropriatezza dei piani terapeutici.

**Bibliografia.** Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Diagnosis and management of psoriasis and psoriatic arthritis in adults. Edinburgh: SIGN; 2010. (SIGN publication no. 121).

## IL TRATTAMENTO DELLE MACULOPATIE: ANALISI DI DATI DI FARMACOUTILIZZAZIONE E DI COSTI FARMACOLOGICI DELLE TERAPIE INTRAVITREALI

Valentina Scalzi, Ivana Lisotti,

Stefania Vimercati, Massimo Medaglia

ASST Fatebenefratelli Sacco - Polo Sacco, Farmacia, Milano

**Introduzione.** Le maculopatie possono essere considerate malattie di grave rilevanza socio-sanitaria che, se non trattate o se trattate in maniera inadeguata, conducono al peggioramento della visione e alla perdita completa della vista, che a sua volta determina un peso sulla società in termini di produttività e autosufficienza, bisogno di servizi di supporto ed assistenza ed elevati costi assistenziali. Il principale trattamento terapeutico è rappresentato dalla somministrazione intravitreale di farmaci anti-angiogenici. L'obiettivo del progetto è stato quello di effettuare un'analisi di farmacoutilizzazione sui farmaci ad uso intravitreale in oftalmologia dal 2013 al 2015 fornendo indicazione sul consumo annuo pro-capite e la spesa complessiva, al fine di migliorare l'appropriatezza terapeutica sulla base dei dati reali.

**Materiali e metodi.** Sono stati raccolti e analizzati il numero di pazienti, i dati di spesa e consumo di farmaci per anno e per indicazione terapeutica sulla base dei registri di monitoraggio AIFA e del software aziendale ENCOGPI per la rendicontazione del flusso di file F, a partire dai soli pazienti naive del primo semestre 2013 e seguiti per 12 o 24 mesi mobili.

**Risultati.** Nel periodo analizzato sono stati avviati 318 trattamenti: 67% per la degenerazione maculare essudativa correlata all'età (AMD); 19% per la diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME); 14% per la diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO). In totale sono state effettuate 2660 iniezioni intravitreali in due anni mobili; di queste il 63,9% per AMD, il 22,3% per DME e il 13,8% per RVO. Solo 135 pazienti sono stati trattati per 24 mesi (di questi il 32,6% è passato dal braccio ranibizumab al braccio aflibercept): 68,2% per AMD, 18,5% per DME, 13,3% per RVO. Un paziente medio affetto da AMD trattato per 24 mesi ha ricevuto in media 9,2 iniezioni per una spesa media pari a 7281 €; un paziente medio affetto da DME trattato per 24 mesi ha ricevuto in media 11,4 iniezioni per una spesa media pari a 8161€; un paziente medio affetto da RVO trattato per 24 mesi ha ricevuto in media 10,3 iniezioni per una spesa media pari a 7435 €.

**Conclusioni.** È stato riscontrato un allineamento terapeutico tra pratica clinica e letteratura di riferimento. Non è significativo effettuare un confronto dei costi di terapia tra aflibercept e ranibizumab, in quanto la quasi totalità della popolazione osservata ha iniziato il trattamento con il solo ranibizumab.

**Bibliografia.** www.nice.org.uk Guidance TA294, Guidelines for Management of Age-Related Macular Degeneration, The Royal College of Ophthalmology, settembre 2013.

## POTENZIALITÀ DEL CRITERIO DEL LOTTO UNICO PER ACQUISTO EPO SHORTACTING E BIOSIMILARI NELLA ASL NAPOLI 3SUD:UNA SCELTA PER LA SOSTENIBILITÀ

Federico Irlando, Elisabetta Giordano, Principia Marotta,

Raffaella Fico, Eduardo Nava

ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico

**Introduzione.** Il presente lavoro prende spunto dalla Delibera della Regione Puglia n° 216 del 26 febbraio 2014 che, per la gara delle eritropoietine shortacting e loro biosimilari, disponeva l'adozione del criterio del lotto unico assumendo come fornitore delle epo a carico del SSN quello che avesse offerto il prezzo più basso. L'obiettivo è di verificare quale sarebbe stato lo scenario della ASLNA3SUD se anche in regione Campania fosse stato adottato lo stesso criterio.

**Materiali e metodi.** Viene analizzata l'erogazione di epo short acting originator/biosimilare da parte della ASLNA3SUD con particolare attenzione alle erogazioni in regime distribuzione per conto (DPC) nei primi due quadrimestri 2015. I prezzi di riferimento sono stati estrapolati dalla centrale d'acquisto SoReSa.

**Risultati.** Nel primo quadrimestre 2015 sono state erogate nell'intera ASL 12.555 confezioni di Eporex, 2.561 di Binocrit, 13.973 di Retacrit e 6.111 di Neorecormon per un totale di spesa pari a 382.748,214 €: l'incidenza di spesa del Binocrit (biosimilare a minor costo) sulle confezioni totali erogate è pari al 10,59%. In particolare, in regime di DPC, nello stesso periodo di riferimento, sono state erogate 5.413 confezioni di

Eporex, 685 di Binocrit, 5.877 di Retacrit e 2.025 di Neorecormon per un totale pari a 150.589,576 Euro: l'incidenza di spesa del Binocrit è del 7,20%. Nel secondo quadrimestre sono state erogate nell'intera ASL 17.584 confezioni di Eporex, 2.667 di Binocrit, 13.728 di Retacrit e 5.602 di Neorecormon per un totale di 470.288,992 €: l'incidenza del Binocrit è pari al 8,98%.

Per la DPC sono state erogate 6.975 confezioni di Eporex, 671 di Binocrit, 6.288 di Retacrit e 1.932 di Neorecormon per un totale di 179.102,082 Euro: l'incidenza del Binocrit è del 5,93%.

**Conclusioni.** L'analisi condotta sui consumi di epo nella ASLNA3SUD consente di affermare che l'attuazione di quanto previsto dalla regione Puglia, ponendo in unico lotto di gara tutte le epoietine shortacting con utilizzo unicamente del biosimilare a prezzo più basso (Binocrit in Campania), produrrebbe un'economia di 195.517,69 €. Questo a riprova del fatto che operare una scelta istituzionale precisa circa le modalità di acquisto di farmaci messi a disposizione dalle più avanzate biotecnologie, può rappresentare un valido strumento per garantire la sostenibilità del diritto alla salute senza perdere di vista l'efficacia delle cure.

**Bibliografia.** Del. regione Puglia n° 216 del 26 Febbraio 2014. Bioequivalenza (Sorgel F, et al. Int J Clin Pharmacol 2009;47:391). Determina Aifa n°458,2016. Ctcs Aifa verbale n.34, 2015.

## REAL WORD DATA SU PRESCRIZIONI DI FARMACI PER PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA

Rossella Santeramo,<sup>1</sup> Giuseppina Ciccirelli,<sup>1</sup> Irene Proscia,<sup>1</sup>

Angelo Santoro,<sup>1</sup> Mariangela Cavalera,<sup>2</sup> Stefania Antonacci,<sup>2</sup>

Angela Chielli<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Università di Bari, Facoltà di Farmacia,

<sup>2</sup>ASL Bari, Area Farmaceutica Territoriale

**Introduzione.** La sclerosi multipla (SM) è una patologia autoimmune ad elevato impatto socio-economico. La recente introduzione sul mercato di nuovi farmaci, può impattare sull'esiguità delle risorse sebbene possa fornire, per modalità di somministrazione, un miglioramento di aderenza/efficacia con una riduzione di costi indiretti. Obiettivo del lavoro è valutare i reali costi farmacologici dei pazienti affetti da SM afferenti alla Farmacia Territoriale in relazione alla terapia e all'aderenza. **Materiali e metodi.** Sono stati estrapolati i dati di erogazione per i farmaci DMD (Disease-Modifying-drugs) utilizzando sia i piani terapeutici di erogazione che i dati sul Sistema Informativo Regionale. Sono stati valutati gli switch di terapia per ciascun paziente e verificata l'aderenza terapeutica. **Risultati.** Sono stati analizzati i trattamenti relativi a 56 pazienti con un totale di 88 diversi regimi terapeutici a causa degli switch. Il 57,14% dei pazienti ha effettuato uno switch, il 3,57% due switch mentre il 39,28% non ha variato il regime terapeutico iniziale. I trattamenti con dimetil-fumarato (spesa media mensile di 964,85€) sono stati 14 con nessuno switch osservato, ed un paziente naive; tutti i pazienti hanno aderito alla terapia. Dei 13 trattamenti con interferone-beta-1a-im (spesa media mensile di 834,65€) 7 hanno comportato un consumo di farmaco superiore a quanto previsto dall'RCP, 8 pazienti hanno cambiato terapia. I trattamenti con glatiramer-acetato sono stati 18 (spesa media mensile 697,83€) 5 pazienti hanno cambiato terapia, 4 hanno sospeso e 5 hanno consumato più farmaco di quanto previsto dall'RCP. Dei 6 trattamenti con interferone-beta-1a-pegilato (spesa media mensile 812,44€) uno switch è stato osservato e 2 pazienti hanno consumato più farmaco. Dei 5 trattamenti con teriflunomide (spesa media mensile 826,06€) nessuno switch è stato osservato, i pazienti sono stati aderenti alla terapia. Dei 25 trattamenti con interferone-beta-1a-sc (spesa media mensile 858,22€) 14 pazienti hanno cambiato terapia, 9 hanno sospeso e 5 pazienti hanno ritirato un quantitativo di farmaco superiore rispetto al Piano-terapeutico. Dei 3 trattamenti con interferone-beta-1b sc (spesa media mensile 579,94€) 2 pazienti hanno modificato la terapia. I trattamenti con fingolimod sono stati 4 (spesa media mensile 1608,88€), 2 pazienti hanno ritirato più farmaco, nessuno switch è stato osservato. **Conclusioni.** La spesa maggiore risulta essere per il fingolimod, seguita dal dimetil-fumarato, mentre il farmaco a più basso impatto economico risulta essere l'interferone-beta-1b sc. L'aderenza terapeutica è totale per le formulazioni orali mentre risulta un consumo di farmaco maggiore per gli interferoni im/sc probabilmente dovuta alla modalità di somministrazione più difficoltosa che ne determina più frequenti switch.

### **UTILIZZO DEI FARMACI INTRAVITREALI NELL'EDEMA MACULARE DIABETICO: COSTI E ADERENZA ALLA TERAPIA**

Monica Piersanti, Chiara Di Sciascio, Pasqualino Spinosi  
Ospedale Mazzini, Dei servizi

**Introduzione.** Corticosteroidi e anti-VEGF sono i principali farmaci ad oggi disponibili per il trattamento delle retinopatie, ma non sono del tutto confrontabili perché sono disponibili pochissimi studi diretti di confronto. Gli studi registrativi dimostrano che il numero di somministrazioni degli anti-VEGF è maggiore rispetto a quello previsto per gli impianti di corticosteroidi: a 12 mesi ranibizumab richiede in media 7-12 iniezioni (RESTORE e RISE/RIDE), mentre aflibercept 8,4 - 12,2 (VIVID/ VISTA). A 36 mesi ranibizumab richiede in media 14,2-35 iniezioni (RESTORE e RISE/RIDE), l'impianto DEX 4,1 (MEAD). Studi osservazionali di real life hanno evidenziato che il numero di iniezioni di ranibizumab non è mai superiore a 5 in un anno, con conseguente minore beneficio clinico sull'acuità visiva. Obiettivo dello studio è quello di monitorare l'utilizzo dei farmaci intravitreali per valutare l'aderenza alla terapia, confrontare le condizioni reali con quelle ideali degli studi registrativi e, infine, analizzare i costi.

**Materiali e metodi.** Dalla banca dati della Farmacia abbiamo estrapolato i dati di prescrizione di tutti i pazienti in terapia con farmaci intravitreali (anti-VEGF e impianto DEX) dal 01.04.2015 al 30.03.2016 con diagnosi di Edema Maculare Diabetico (EMD).

**Risultati.** In un anno di monitoraggio i pazienti trattati per EDM sono risultati 140, per una spesa complessiva di €211.322,00. Il numero medio di fiale/paziente/anno è risultato: 2,83 per ranibizumab, 2,2 per aflibercept e 1,74 per impianto DEX. A 3 anni, ipoteticamente, si utilizzerebbero mediamente per ciascun paziente: 8,49 fiale di ranibizumab, 6,6 fiale di aflibercept e 5,22 fiale di impianto DEX. Il costo medio/paziente/anno è risultato: 1.658,71€ per ranibizumab, 1.292,96€ per aflibercept, 1.459,11€ per impianto DEX.

**Conclusioni.** Dall'analisi emerge una riduzione del numero medio di iniezioni di anti-VEGF rispetto agli studi registrativi, che non si verifica con impianto DEX. Nella normale pratica clinica l'aderenza al trattamento con anti-VEGF è risultata più scarsa rispetto alla terapia con impianto DEX, come riportato da alcuni studi osservazionali di real life; mancano però i dati sull'efficacia. Infine, l'impianto DEX è risultato meno costoso rispetto a ranibizumab, pur avendo la singola fiala un costo maggiore.

**Bibliografia.** SIF position paper 2015.

### **VALUTAZIONE HTA PER L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO LIPOGEMS NEL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA FECALE CON CELLULE STAMINALI AUTOLOGHE**

Cecilia Borsino, Marianna Minischetti,  
Salvatore Nurra, Ilaria Rognoni  
ASST Santi Paolo e Carlo, Farmacia

**Introduzione.** Per valutare la richiesta del dispositivo medico Lipogems per il trattamento dell'incontinenza fecale nell'adulto è stata condotta una valutazione di HTA intesa come valutazione sistematica di tecnologie/procedure impiegate nell'assistenza sanitaria, a livello locale, con un approccio semplificato, per la necessità di governare l'allocatione delle risorse nel modo più appropriato. Il dispositivo Lipogems è provvisto di marcatura CE di classe ed è costituito da un kit monouso per lipoaspirazione, processazione ed innesto di tessuto adiposo. L'intera procedura avviene in un unico tempo chirurgico, attraverso una minima manipolazione "enzyme free", in un sistema chiuso ed asettico riducendo i cluster adiposi e eliminando i residui oleosi ed ematici a contenuto pro-infiammatorio. L'intero processo di lipoaspirazione avviene in un sistema ad immersione in soluzione fisiologica, che consente di minimizzare qualsiasi azione traumatica a carico dei prodotti cellulari in moda da mantenere intatte le nicchie vasculo-stromali, che contengono cellule mesenchimali e periciti. Si ottiene così tessuto adiposo microfratturato non espanso, destinato ad un uso autologo.

**Materiali e metodi.** L'analisi è stata svolta per valutare se il trattamento proposto rappresenta un'alternativa alla tradizionale sfinteroplastica con overlapping, metodo in uso presso la nostra azienda ospedaliera. È stata condotta una ricerca bibliografica di studi primari su Medline, Cochrane Library, letteratura disponibile sul sito web del produttore del DM per il periodo compreso tra 2005/2015 oltre a studi secondari per valutare efficacia e sicurezza del metodo Lipogems per il trattamento dell'incontinenza fecale. Gli studi

sono stati classificati in pre-clinici e clinici escludendo pubblicazioni descrittive.

**Risultati.** La ricerca bibliografica non ha permesso di trarre conclusioni sulla metodica proposta per la prevalenza di soli studi preclinici ed è emerso che per il problema clinico considerato sono applicate diverse strategie, e spesso è necessario l'utilizzo concomitante di diversi metodi. La valutazione economica ha messo a confronto le componenti di costo della tecnica chirurgica di sfinteroplastica con overlapping, attualmente di scelta, con quelli relativi alla innovativa tecnica Lipogems e non sono emerse differenze significative. Inoltre in assenza di evidenze di efficacia a causa dei limitati studi disponibili non è possibile effettuare una valutazione economica di confronto fra costi e benefici dei due trattamenti.

**Conclusioni.** Essendo assenti i presupposti per la costruzione di una analisi economica e data la limitata disponibilità di studi clinici, la nostra valutazione ha ritenuto che il trattamento dell'incontinenza fecale con cellule staminali autologhe prelevate con il dispositivo Lipogems possa essere ammesso solo nell'ambito di studi clinici controllati.

### **VALUTAZIONE FARMACO-ECONOMICA DEL PAZIENTE AFFETTO DA EPATITE C CRONICA**

Luana De Gruttola, Alba Napolitano, Giuseppe Altieri,  
Eleonora Capone, Luciana Giannelli  
A.O.S.G. Moscati, Avellino, Farmacia

**Introduzione.** A partire dal 2015, con l'introduzione di nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs), si è assistito ad uno sconvolgimento epocale nel campo del trattamento dell'infezione da HCV. In Campania i soggetti portatori di infezione da HCV sono circa 200.000 e rappresenta la causa più importante di epatopatia. In Italia, questi farmaci sono dispensati a carico del SSN e pertanto, anche a causa del loro costo elevato, l'AIFA ha ristretto l'utilizzo degli stessi a specifiche categorie di pazienti e ne ha determinato i criteri di rimborsabilità. Pertanto, abbiamo monitorato le prescrizioni dei centri autorizzati presso la nostra Azienda Ospedaliera e valutato il peso economico di tali farmaci anche alla luce degli eventuali rimborsi previsti dagli accordi negoziali.

**Materiali e metodi.** La prescrizione dei nuovi farmaci DAAs è stata costantemente monitorata sia sulla piattaforma AIFA che sulla rete informatica deputata al monitoraggio regionale (SANIARP). Mensilmente, i dati rilevati sono stati utilizzati per popolare un database informatizzato contenente i dati anagrafici dei pazienti, le condizioni cliniche di arruolamento, lo stato del trattamento e il numero di confezioni erogate mensilmente stratificati per Unità Operativa e per farmaco.

**Risultati.** In 13 mesi ne hanno beneficiato n. 234 pazienti di cui n. 137 afferenti all'U.O.C. di Malattie Infettive e n. 97 a quella di Unità Fegato. Al 47% dei pazienti veniva prescritto Sovaldi e di questi il 25% in associazione a Daklinza (n.25) e il 32% ad Olysio. I pazienti in trattamento con Harvoni sono stati n. 65 mentre quelli sottoposti a terapia con Viekirax+Exviera n. 59. Nel corso del periodo analizzato, sono state erogate in Distribuzione Diretta n. 1.110 confezioni per un totale di 11.329.545,72 €. Nello stesso arco temporale sono state effettuate n. 19 Richeste di Rimborso (n. 27 pazienti) pari a € 976.029,65. Al 24/06/2016 le Proposte di Pagamento (PdP) sottoposte alla valutazione del Farmacista ed accolte dallo stesso, sono state n. 18 per un totale di € 957.329,63 pari al 98,08% della quota totale relativa alle RdR. Il 57,25% delle PdP sono state pagate per una quota pari a 548.093,12 €.

**Conclusioni.** I nostri dati confermano l'elevato impatto socio-economico dei pazienti affetti da Epatite C nella nostra Regione. Il costante monitoraggio dei pazienti sottoposti alle nuove terapie antivirali e l'adeguata gestione delle procedure di rimborso previste dagli accordi negoziali AIFA, hanno favorito l'accesso alle nuove terapie e garantito al tempo stesso la sostenibilità delle risorse.

### **USO DEL PEGINTERFERONE BETA-1A NELLA SCLEROSI MULTIPLA (SM) RECIDIVANTE-REMITTENTE, SPESA CORRELATA E ADERENZA ALLA TERAPIA NELL'ASL DI GROSSETO**

Giuliano Polichetti,<sup>1</sup> Marco Giannini,<sup>1</sup> Gianluca Leonardo Lacerenza,<sup>2</sup> Mariagiulia Martellucci,<sup>1</sup> Emanuela Peluso,<sup>1</sup> Fabio Lena<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Azienda USL Toscana Sud Est, U.O. Politiche del Farmaco

<sup>2</sup>Azienda USL Toscana Sud Est, U.O. Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** La SM è una malattia autoimmune cronica demielinizzante, che colpisce il sistema nervoso centrale. In Italia la prevalenza è di circa 113 casi ogni 100.000 abitanti, nella provincia di Grosseto dovrebbero esistere circa 250 casi. Le terapie per questa patologia sono poche, anche se negli ultimi anni stanno comparando terapie sempre più nuove, efficaci e costose sia per via orale che sottocutanea. La maggior parte dei farmaci per uso sottocutaneo sono a base di interferone con somministrazione settimanale, mentre uno degli ultimi farmaci comparsi sul mercato nella forma sottocutanea è il peginterferone beta-1a (Plegridy®) che, grazie alla sua forma pegilata, consente la somministrazione una volta ogni due settimane migliorando anche compliance del paziente. L'obiettivo del nostro lavoro è di analizzare nell'Azienda Toscana Usl sud est zona Grosseto quanti pazienti siano stati arruolati, la spesa correlata all'erogazione di tali farmaci e l'aderenza alla terapia nei primi mesi dalla loro commercializzazione.

**Materiali e metodi.** Consultazione applicativo Business Object (BO): estrazione dati erogazione diretta di Plegridy® nei vari dosaggi per i pazienti residenti nella nostra ASL. Periodo di elaborazione: Novembre 2015 (prima erogazione)-maggio 2016. Ulteriori elaborazioni per raggiungere l'obiettivo descritto.

**Risultati.** Il Plegridy® è usato nei pazienti adulti per il trattamento della SM recidivante-remittente e nel periodo in esame i pazienti arruolati sono stati 14. Sono state erogate 11 confezioni start e 49 confezioni standard per una spesa totale di 46461,37 euro ed un costo medio annuo a paziente 10.803,39 euro. Sui 14 pazienti solo uno non continua più la terapia presso di noi (non conosciamo il motivo) mentre per tutti gli altri 13 fino al momento dello studio l'aderenza alla terapia è stata del 100%.

**Conclusioni.** Senza dubbio i farmaci per uso sottocutaneo per la SM multipla sono costosi e sarebbe bene per ogni ASL monitorare la spesa visto il costo medio annuo a paziente. D'altro canto però non sono più costosi di molte altre terapie incluse quelle per somministrazione orale. Sugeriamo per il futuro di valutare un confronto con gli altri farmaci per uso sottocutaneo tenendo conto del costo-beneficio, del miglioramento o meno della qualità della vita e dell'aderenza del paziente alla terapia.

#### **TERAPIA ORALE CON DIMETILFUMARATO NELLA SCLEROSI MULTIPLA: SPESA E COMPLIANCE DEL PAZIENTE**

Giuliano Polichetti,<sup>1</sup> Gianluca Leonardo Lacerenza,<sup>2</sup> Emanuela Peluso,<sup>1</sup> Mariagiulia Martellucci,<sup>1</sup> Marco Giannini,<sup>1</sup> Fabio Lena<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Azienda USL Toscana Sud Est, Politiche del Farmaco

<sup>2</sup>Azienda USL Toscana Sud Est, U.O. Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** La sclerosi multipla (SM) è una malattia cronica demielinizzante su base autoimmune che colpisce il sistema nervoso centrale. In Italia l'incidenza è di circa 11 casi ogni 1000 abitanti e nella provincia di Grosseto dovrebbero esistere circa 250 casi. Negli ultimi anni la ricerca ha fatto sì che le terapie per questa patologia diventassero sempre più numerose e più efficaci ma anche più costose. Uno degli ultimi farmaci comparsi sul mercato con somministrazione per via orale è il Dimetilfumarato (Tecfidera®). Esiste nella dose Start da 120 mg bis in die per una settimana per poi passare alla dose piena da 240 mg sempre bis in die. Anche se il meccanismo d'azione non è stato ancora ben compreso del tutto il farmaco dimostra proprietà anti-infiammatorie e immunomodulatorie che migliorano la qualità di vita dei pazienti. Lo scopo del nostro studio è di valutare nell'Azienda Toscana Usl sud est zona Grosseto quanti pazienti siano stati arruolati, la spesa correlata all'erogazione di tali farmaci e l'aderenza alla terapia nei primi mesi dalla loro commercializzazione.

**Materiali e metodi.** Abbiamo usato l'applicativo Business Object (BO) per l'estrazione dei dati di erogazione diretta di Tecfidera® in entrambi i dosaggi relativi ai pazienti residenti nella nostra ASL. Periodo di elaborazione: Maggio 2015 (prima erogazione)-Maggio 2016. Sono state poi usate ulteriori elaborazioni per raggiungere l'obiettivo descritto.

**Risultati.** Il Tecfidera® viene usato nei pazienti adulti per il trattamento della SM recidivante-remittente e nel periodo in esame sono stati arruolati 51 pazienti. Sono state erogate tramite i nostri punti di distribuzione diretta 48 confezioni start e 307 confezioni standard per una spesa complessiva di circa 293.424 euro ed un costo medio annuo a paziente circa 12.186 euro. Sui 51 pazienti arruolati 14 non hanno più continuato la terapia presso di noi (non conosciamo il motivo),

mentre per gli altri 37 pazienti l'aderenza alla terapia è stata quasi del 100%.

**Conclusioni.** I farmaci per la SM multipla sono molto costosi sia che vengano somministrati per via orale che sottocutanea, e dato questo costo elevato sarebbe bene, per ogni asl, monitorare la spesa. Il costo medio annuo a paziente per questi farmaci risulta essere un po' più elevato rispetto ad altri somministrati per via sottocutanea, ma forse ne migliora la compliance. Sugeriamo per il futuro studi atti a valutare il miglioramento della qualità della vita, la compliance e l'aderenza dei pazienti alla terapia, rispetto ad altri farmaci ad uso sottocutaneo.

#### **ANALISI DI COSTO-UTILITÀ (ACU) PER I FARMACI BIOLOGICI IN PAZIENTI CON COLITE ULCEROSA DA MODERATA A SEVERA**

Sophia Elizabeth Campbell Davies, Chiara Insera, Giacomo Polito, Maria Margherita Dragonetti, Chiara Panciroli, Paola Minghetti

Università di Milano, Scuola Specializ. Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** La colite ulcerosa (CU) è una patologia immuno-mediata cronica che insorge nella maggior parte dei casi nella giovane età adulta impattando in modo significativo sulla qualità di vita del paziente. Sono disponibili diversi farmaci biologici per i pazienti non responsivi alla terapia convenzionale (adalimumab, infliximab, golimumab e vedolizumab) che hanno un buon profilo di efficacia ma hanno un forte impatto sul Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Sebbene ad oggi non siano disponibili in letteratura studi di confronto diretto tra i diversi farmaci biologici in termini di efficacia, sono stati condotti confronti indiretti con lo scopo di determinare l'impatto economico; questi ultimi non sono però effettuati dalla prospettiva del SSN, pertanto l'obiettivo del lavoro consiste nella valutazione dal punto di vista del SSN della costo-utilità del trattamento con farmaci biologici di pazienti con CU moderata-severa non responsivi alla terapia convenzionale.

**Materiali e metodi.** È stato costruito un modello di Markov tramite il software R 3.3.1 markovchain-package con un orizzonte temporale di 10 anni. Il modello ha previsto 3 stati relativi agli stadi della patologia (remissione, risposta clinica e CU attiva). La matrice di transizione (settimana 8-52) è stata costruita con i dati di efficacia degli studi clinici registrativi. Per ogni stato sono stati considerati costi diretti sanitari dal punto di vista del SSN (costi di terapia con tasso di attualizzazione 1,5%, visite ambulatoriali, test di laboratorio, esami endoscopici, accessi ospedalieri). L'utilità associata agli stadi della patologia è stata espressa in QALY (Quality Adjusted Life Years).

**Risultati.** È stata condotta un'ACU dei farmaci biologici disponibili. I costi diretti sanitari per singolo paziente per 10 anni di terapia sono risultati rispettivamente €112.513,30, €116.823,10, €128.635,9, €108.781,20 e €112.144 per adalimumab, golimumab, infliximab originator, infliximab biosimilare e vedolizumab con relativi QALY pari a 6,68, 6,70, 6,66, 6,66 e 7,02. Tra i 5 farmaci, quello associato a costi superiori è risultato infliximab originator il cui QALY è sovrapponibile a quello del suo biosimilare associato ad un costo inferiore. Dall'analisi, l'ICER di vedolizumab risulta dominante verso golimumab, adalimumab e infliximab originator, tuttavia il rapporto ICER infliximab biosimilare/vedolizumab risulta a favore del biosimilare. Il confronto ICER ha indicato come farmaco con rapporto costo-utilità superiore l'infliximab biosimilare; seguono in ordine vedolizumab, adalimumab, golimumab, infliximab originator.

**Conclusioni.** Il confronto e l'analisi di costo-utilità di diversi farmaci autorizzati per la medesima patologia risulta uno strumento utile e necessario per assicurare l'ottimizzazione della scelta terapeutica in funzione dell'efficacia di quest'ultima assicurando una razionalizzazione dei costi ed evitando gli sprechi.

#### **ANALISI DELLA SPESA E DEI RIMBORSI OTTENUTI ATTRAVERSO IL DWH DELLA REGIONE VENETO E IL REGISTRO AIFA**

Raffaella Blasi, Valentina Fantelli, Giovanna Scroccaro Regione Veneto, Settore Farmaceutico

**Introduzione.** L'AIFA ha messo a disposizione delle regioni e delle aziende sanitarie i "Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio", quale strumento utile per la gestione dei processi di somministrazione, monitoraggio e rimborso dei farmaci soggetti agli accordi negoziali MEA. Attualmente sono disponibili 71 accordi negoziali per 47 farmaci, la maggior

parte dei quali riferita agli oncologici. La Regione Veneto, per l'analisi della spesa farmaceutica delle aziende sanitarie, fa uso del DataWareHouse (DWH) regionale, uno strumento che monitora i flussi di consumi dei farmaci in diretta/DPC ed in campo ospedaliero. L'obiettivo di questo lavoro è stato analizzare la spesa regionale sostenuta nell'anno 2015 per alcuni oncologici sottoposti a monitoraggio e confrontarla con i rimborsi ottenuti nello stesso periodo.

**Materiali e metodi.** Mediante il DWH è stato possibile estrarre un dato di spesa relativo agli oncologici erogati in distribuzione diretta o in ospedale, mentre attraverso il Registro AIFA sono state analizzate le proposte di pagamento (PdP) accolte, suddividendole a seconda degli accordi negoziali per farmaco in capping, cost sharing, payment by results e risk sharing.

**Risultati.** La prima voce della spesa farmaceutica sostenuta dal Veneto in diretta/DPC e in ospedale nel 2015, è rappresentata dagli oncologici che costituiscono il 21% (160 milioni di euro) del totale (747 milioni di euro). Complessivamente i rimborsi ottenuti per farmaci impiegati in ambito oncologico ammontano al 4% della spesa sostenuta (circa 3 milioni euro), di cui il 53% e il 41% riguardano rispettivamente gli accordi di payment by results e di cost sharing (1,6 milioni di euro e 1,3 milioni di euro). Trastuzumab, bevacizumab, abiraterone, sunitinib ed everolimus rappresentano i farmaci a maggior impatto di spesa (57,6 milioni di €), per i quali i rimborsi ottenuti ammontano ad un 3% (1,9 milioni di euro).

**Conclusioni.** Solitamente si ricorre ai Registri AIFA nel caso di medicinali il cui rapporto rischio-beneficio presenta un grado di incertezza maggiore, permettendo una gestione informatizzata di tutte le fasi del processo. Il DWH e il Registro AIFA rappresentano degli utili strumenti per effettuare valutazioni di tipo economico e per conoscere la reale spesa sostenuta al netto dei pay-back, nel caso specifico hanno permesso di analizzare i dati di spesa relativi ai farmaci a maggiore impatto in Veneto, utilizzati in differenti tipi di carcinoma, e il recupero dei relativi rimborsi in caso di fallimento terapeutico. Inoltre un uso corretto dei Registri AIFA permette il monitoraggio dello stato delle richieste di rimborso favorendo il corretto recupero delle somme dovute.

#### **IL TRATTAMENTO DELL'ANEMIA NELL'IRC PRESSO IL P.O. SANTA MARIA DELLA PIETÀ DI NOLA (ASL NA3SUD)**

Luigi Bonavita,<sup>1</sup> Maria Pappalardo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ASL NA 3 Sud, OO.RR. Area Nolana, Farmacia Interna P.O. Nola (NA)

<sup>2</sup>Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Napoli Federico II, ASL NA 3 Sud

**Introduzione.** L'anemia nell'insufficienza renale cronica (IRC) è dovuta alla ridotta capacità dei reni di sintetizzare l'Eritropoietina, l'ormone che stimola la produzione dei globuli rossi da parte del midollo osseo. Il suo trattamento farmacologico mira a ripristinare i normali livelli di emoglobina, mediante la somministrazione di un'Eritropoietina ricombinante umana (rHuEPO). Nel P.O. Santa Maria della Pietà di Nola vengono impiegate due tipologie di rHuEPO, quali l'Epoetina beta e l'Epoetina alfa, quest'ultima disponibile in commercio sia come originatore sia come biosimilare. L'obiettivo di questo lavoro è quello di analizzare; nel biennio 2014-2015; il consumo e la spesa annua, sostenuti dal P.O. Santa Maria della Pietà di Nola, per il trattamento dell'anemia nei pazienti affetti da IRC; sia quelli dializzati sia quelli in regime di ricovero.

**Materiali e metodi.** Tale analisi è stata condotta esaminando le richieste nominative di rHuEPO; pervenute dalle UU.OO. presso la Farmacia interna del P.O. di Nola. Inoltre, mediante il software gestionale del magazzino, è stato estrapolato il numero di siringhe consumate annualmente ed il relativo prezzo, in modo da calcolare la spesa annua sostenuta.

**Risultati.** Nel 2014 per il trattamento dell'anemia nei pazienti affetti da IRC sono state utilizzate 2424 siringhe di Epoetina alfa e 1389 di Epoetina beta, determinando una spesa annua di 46.125,12€ per l'Epoetina alfa e 14.791,55€ per l'Epoetina beta. In particolare, per quanto riguarda l'Epoetina alfa, sono state impiegate 838 siringhe di farmaco originatore e 1586 di biosimilare, con una spesa annua pari a 27.966,09€ per l'originatore e 18.159,03€ per i biosimilari. Invece, nel 2015, sono state utilizzate 2840 siringhe di Epoetina alfa e 1491 di Epoetina beta, con una spesa annua pari a 38.649,46€ per l'Epoetina alfa e di 16.783€ per l'Epoetina beta. In particolare, per quanto riguarda l'Epoetina alfa, sono state impiegate 867

siringhe di farmaco originatore e 1973 di biosimilare, con una spesa annua pari a 20.151,85€ per l'originatore e 18.497,61€ per i biosimilari.

**Conclusioni.** Dall'analisi dei dati relativi al biennio 2014-2015 risulta evidente che le rHuEPO che hanno inciso principalmente sui consumi sono stati i biosimilari dell'Epoetina alfa, a conferma dell'osservanza da parte dei medici prescrittori del DGRC; il quale stabilisce che i pazienti naive vengano trattati con il biosimilare. Invece, per quanto riguarda la spesa, ad incidere prevalentemente su di essa è stato l'originatore dell'Epoetina alfa, nonostante i suoi consumi siano pari all'incirca alla metà rispetto a quelli dei biosimilari.

#### **ANALISI DEI CONSUMI DI FARMACI INIBITORI DI POMPA PROTONICA ALL'INTERNO DEI PRESIDII OSPEDALIERI DELL'AZIENDA ULSS 12 VENEZIANA**

Carla Festa,<sup>1</sup> Nerina Burlon,<sup>1</sup>

Eleonora Cella,<sup>2</sup> Federica Marcato<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ULSS 12 Veneziana, Farmacia Ospedaliera

<sup>2</sup>Università degli Studi di Padova,

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** Gli inibitori di pompa protonica (PPI) sono tra i farmaci più prescritti al mondo: il loro utilizzo è aumentato grazie all'ottimo profilo di tollerabilità e all'efficacia terapeutica superiore rispetto agli altri protettori gastrici. Tuttavia, alcuni studi evidenziano come le prescrizioni di PPI siano spesso inappropriate con un'importante ricaduta economica sulla spesa sanitaria pubblica. La Regione Veneto, con DGR n.83 del 08/04/2015, ha pubblicato le "Linee di indirizzo regionale per l'impiego dei PPI", definendo i criteri di appropriatezza prescrittiva. Obiettivo di questo studio è stato il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi regionali 2015 (DDD di PPI consumate in ospedale sul totale dei dimessi inferiori a 6) e l'analisi dei consumi di tali farmaci nelle UU.OO. dell'Azienda ULSS12 Veneziana, per promuoverne una corretta prescrizione, riducendo così la relativa spesa farmaceutica.

**Materiali e metodi.** Con l'ausilio del gestionale NFS, sono stati estratti i dati relativi ai consumi di PPI nell'anno 2015 nei reparti ospedalieri dell'Azienda ULSS12 Veneziana. I dati sono stati elaborati ed espressi in DDD (defined daily dose) per poter eseguire l'analisi dei consumi ed un confronto di utilizzo tra UU.OO. Tra le altre iniziative volte alla promozione di un uso appropriato dei PPI, sono state inviate note informative ai reparti con le informazioni principali su indicazioni di utilizzo, controindicazioni, interazioni farmacologiche e condizioni cliniche per la rimborsabilità (nota AIFA 1-48).

**Risultati.** I reparti ospedalieri dell'Azienda ULSS12 Veneziana hanno aderito alle iniziative proposte volte all'utilizzo appropriato del farmaco contribuendo attivamente al raggiungimento dell'obiettivo regionale: nell'anno 2014 la DDD media/paziente per i PPI è stata di 11, nel 2015 si è ridotta considerevolmente ad un valore medio pari a 7, di poco superiore all'obiettivo regionale. Nell'anno 2014, il valore delle DDD nei reparti ospedalieri ha avuto un range da 1 DDD a 41 DDD mentre nel 2015 ha avuto un range di valori da 0,5 a 27. Le percentuali di utilizzo dei diversi PPI sono le seguenti: 69% Lansoprazolo cps 30mg, 19% Pantoprazolo 40mg f ev, 12% Omeprazolo cps 20mg.

**Conclusioni.** Grazie alle nuove linee guida, le DDD relative ai PPI si sono ridotte in maniera considerevole nel 2015 rispetto al 2014, con conseguente riduzione della relativa spesa farmaceutica. Al fine di ridurre ulteriormente l'utilizzo di tali farmaci e migliorarne l'appropriatezza prescrittiva è importante continuare uno stretto monitoraggio dei consumi ed il coinvolgimento attivo di tutti gli operatori sanitari, condividendo a livello aziendale linee guida per l'utilizzo razionale dei PPI.

#### **L'HTA APPLICATO ALLA RICOSTRUZIONE MAMMARIA ONE-STEP. DAGLI ESPANSORI ALLE MATRICI DERMICHE: L'ESPERIENZA DELL'AOU DI PARMA**

Chiara Linguadoca,<sup>1</sup> Cristina Rosi,<sup>1</sup> Maria Eugenia Sesenna,<sup>1</sup>

Nicola Silvio Cieri,<sup>1</sup> Leonardo Cattelani,<sup>2</sup> Dante Palli,<sup>2</sup>

Maria Francesca Arcuri,<sup>2</sup> Michele Rusca,<sup>3</sup> Carmine Boccuni,<sup>4</sup>

Elisa Luzi,<sup>5</sup> Alessandra Zanardi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>AOU di Parma, Servizio Farmacia e Governo Clinico Farmaco

<sup>2</sup>AOU di Parma, U.O. Chirurgia Senologica

<sup>3</sup>AOU di Parma, Chirurgia Toracica

<sup>4</sup>AOU di Parma, Direzione Sanitaria

<sup>5</sup>AOU di Parma, Programmazione e Controllo di Gestione

**Introduzione.** Negli ultimi anni le alternative terapeutiche al trattamento del carcinoma mammario sono aumentate in



modo consistente, rendendo il tumore della mammella tra le neoplasie a prognosi migliore. In ambito chirurgico, la ricostruzione immediata post-mastectomia rappresenta l'alternativa più indicata; tuttavia, quando il volume della mammella supera i 350-400cc, la creazione di una tasca protesica che utilizzi esclusivamente i muscoli della paziente è estremamente complessa; in questi casi è necessario ricorrere ad una ricostruzione in due tempi: 1) mastectomia e posizionamento espansore; 2) sostituzione espansore con protesi definitiva in gel silicone. La recente disponibilità di matrici dermiche (ADM), ha reso possibile l'intervento in unico tempo chirurgico (one-step) anche in caso di mammelle voluminose. Sulla base dei dati di letteratura, vista la garanzia di buon risultato estetico/funzionale, i vantaggi etici/logistici e di riduzione del dolore post-operatorio, l'AOU di Parma ha valutato i nuovi device. Obiettivo del seguente lavoro è descrivere il percorso predisposto a livello aziendale ad un anno dall'adozione delle ADMs.

**Materiali e metodi.** Un Gruppo di Lavoro multidisciplinare ha lavorato a: selezione dei prodotti; definizione dei criteri di eleggibilità al trattamento; elaborazione di una scheda di monitoraggio (consumi/aderenza alle indicazioni); valutazione delle implicazioni economiche a 12 mesi dall'adozione della nuova procedura.

**Risultati.** L'analisi di schede tecniche, IFU, studi registrativi, offerte economiche ha portato alla selezione di tre tipologie diverse ADMs: due membrane biologiche di derivazione animale (derma porcino; pericardio bovino) ed una matrice derivata della seta, accomunate da buona rimodellabilità/resistenza tensile, accettabile maneggevolezza, facilità d'uso, inerzia con i tessuti. Tra i criteri maggiori di inclusione al trattamento: mammelle di volume superiore ai 350cc, presenza di lembi cutanei trofici. Tra i criteri di esclusione: obesità, diabete, fumo, depressione immunitaria, radioterapia. Nel corso dei primi 12 mesi dall'introduzione dei nuovi device, sono state trattate con procedura one-step 22-pazienti per un totale di 26-matrici acquistate (4 bilaterali). I costi del nuovo approccio chirurgico sono stati valutati rispetto alla procedura convenzionale in due tempi, considerando i volumi complessivi di spesa riferiti a personale/materiali e quelli legati a servizi/prestazioni intermedie (visite ambulatoriali, pre/post-ricovero), dettagliando tipologia esame e codice prestazione. I risultati dello studio confermano che, pur considerando i costi emergenti delle ADMs, l'intervento one-step consentirebbe un risparmio per il SSN pari al 10% per ciascuna procedura.

**Conclusioni.** L'esperienza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha confermato i dati di letteratura configurandosi come buon esempio di pratica clinica e di valutazione secondo metodologia HTA.

#### IL NICE RISPETTA LE SUE LINEE GUIDA SULLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI?

Martina Corrieri,<sup>1</sup> Teresa Scotognella,<sup>2</sup> Alessandro Giordano<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, Istituto di Medicina Nucleare

<sup>2</sup>Policlinico A. Gemelli Roma, UOC Medicina Nucleare

**Introduzione.** Le decisioni di Health Technology Assessment (HTA) sono alla base del processo decisionale che regola l'accesso al mercato delle tecnologie sanitarie; il NICE è un'organizzazione indipendente che si occupa, a livello del sistema sanitario inglese, di report e studi di HTA. Obiettivi Il progetto si pone come obiettivo principale l'analisi dei criteri che regolano il processo decisionale del NICE: per tutti i farmaci che hanno un ICER superiore alle £30.000 per QALY, il processo di technological appraisal (TA) rispetta i criteri di scientificità e rigore metodologico o ci sono altri fattori che influenzano il processo decisionale? Come obiettivo secondario viene condotta un'analisi di benchmark tra NICE e AIFA: l'AIFA rispetta l'esito e le tempistiche del processo decisionale del best in class (NICE)?

**Materiali e metodi.** Sono stati presi in esame tutti i TA pubblicati sul sito istituzionale del NICE da gennaio 2010 a settembre 2015 aventi un ICER superiore alle £30.000 per QALY. Per ognuno di questi report sono stati oggetto di studio: il range di ICER, la patologia e l'esito del processo di TA. Mediante un modello di regressione logistica è stata studiata la relazione tra l'ICER e l'esito del processo valutativo. Per ciò che concerne l'analisi di benchmark, sono state prese in esame tutte le decisioni che hanno avuto parere favorevole dal NICE con l'esito dell'iter valutativo dell'AIFA riportato in Gazzetta Ufficiale.

**Risultati.** Dal 2010 al 2015 sono stati pubblicati 47 TA di cui 22 hanno avuto esito favorevole alla rimborsabilità. L'analisi di regressione logistica dimostra che un aumento del range di ICER corrisponde ad una riduzione della probabilità di rimborso da parte del servizio sanitario inglese. La scientificità e rigore del modello del NICE non è stata influenzata dai cambiamenti macroeconomici e nelle strategie innovative: tutte le decisioni sono state conformi con le eccezioni al threshold. Infine il processo di valutazione effettuato dall'AIFA risulta coerente con il best in class (NICE).

**Conclusioni.** Lo studio dimostra che le decisioni del NICE sono sempre conformi alla "Guide to the methods of technology appraisal," che la probabilità di rifiuto della rimborsabilità aumenta all'aumentare dell'ICER e che la tempistica e l'esito del processo valutativo AIFA inerente ai farmaci approvati dal NICE è del tutto sovrapponibile.

**Bibliografia.** National Institute for Health and Clinical Excellence NICE guidance:1-36. Dakin H, Devlin N, Feng Y, Rice N, O'Neill P, Parkin D. The Influence of Cost-Effectiveness and Other Factors on NICE Decisions. Health Econ 2015;24:1256-71.

#### INTRODUZIONE DEL DRUG DAY E DEL VIAL SHARING PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA PER IL FARMACO IPILIMUMAB

Elisa Bonelli,<sup>1</sup> Stefania Ciuti,<sup>1</sup> Cristina Martinelli,<sup>1</sup>

Riccardo Marconcini,<sup>2</sup> Luana Dal Canto<sup>1</sup>

<sup>1</sup>AOU Pisana, UO Farmaceutica

<sup>2</sup>AOU Pisana, UO Oncologia Medica

**Introduzione.** Ipilimumab, un anticorpo monoclonale anti-CTLA-4, è approvato in Italia nel trattamento del melanoma avanzato nell'adulto. L'introduzione di Ipilimumab nei protocolli terapeutici ha portato ad un aumento medio di sopravvivenza di 6,8 mesi per i pazienti. Questo studio si pone l'obiettivo di valutare l'applicazione del Drug day e del vial sharing come metodi di riduzione della spesa sostenuta dal SSN per farmaci ad alto costo.

**Materiali e metodi.** È stata eseguita un'analisi dei costi sostenuti per l'allestimento della terapia con prospettiva hospital based nel periodo che va da febbraio 2013 (data di prima commercializzazione) a luglio 2015. È stata valutata la differenza di spesa sostenuta dal SSN applicando o meno il Drug Day per la programmazione delle terapie ed il vial sharing nell'allestimento di queste.

**Risultati.** Il trattamento con Ipilimumab per il suo peculiare meccanismo d'azione prevede la somministrazione endovenosa del farmaco alla dose di 3mg/kg ogni 21gg per un totale di 4 dosi di farmaco. Il farmaco ha un prezzo di 53,70€ al mg con un costo medio per un paziente di 70kg di 53.700€. Per il trattamento dei 60 pazienti osservati nel periodo di riferimento, sono state richieste ed allestite 202 terapie per un totale di 48.170 mg. Nel registro di monitoraggio AIFA sono stati richiesti 52.400 mg di farmaco per 2.813.794,20 € di spesa teorica. Nel corso dei trattamenti è stato effettuato un attento monitoraggio delle terapie posticipate al fine di allestire solo le terapie somministrabili andando ridurre al minimo lo smaltimento di farmaco inutilizzato, (830 mg di farmaco per un totale di 44.571,2 €). Sono state inoltre verificate le giacenze di farmaco in Farmacia alla data del 31/07/2015 (8 confezioni da 10 ml e 12 da 40 ml, per un totale di 2.800 mg) e calcolati i mg di farmaco utilizzati per l'allestimento della terapia (49.000 mg). Dall'analisi di questi dati emerge che l'utilizzo del vial sharing e dell'approccio Daily Dose ha portato ad un risparmio complessivo di 2.670 mg che si traducono in 138.003,19 € di risparmio per il SSN.

**Conclusioni.** L'approccio "Drug Day" per la programmazione delle terapie ed il "Vial sharing" per la preparazione, si sono rivelati validi metodi di riduzione della spesa per i farmaci ad alto costo. Nonostante questo sarebbe auspicabile che la casa farmaceutica prevedesse inoltre la commercializzazione di formati di dosi minori che consentano di ridurre la quantità di farmaco destinata allo smaltimento.

#### UN MODELLO DI VALUTAZIONE DEGLI ASSETTI ORGANIZZATIVI PER L'ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE

Daniela D'Angela, Federico Spandonaro

C.R.E.A. Sanita, Università Tor Vergata di Roma

**Introduzione.** Lo studio ha previsto l'implementazione di un modello di simulazione finalizzato a valutare le principali modalità organizzative riguardanti l'allestimento delle chemioterapie attualmente in uso nelle strutture sanitarie italiane. In particolare il modello si concentra su: Allestimento

nella struttura vs convenzione con altri centri; Realizzazione UFA di proprietà vs UFA con vincolo utilizzo sacche multi-dose.

**Materiali e metodi** Lo studio ha coinvolto un campione di unità operative preposte all'allestimento degli antiblastici, rappresentative dei diversi modelli organizzativi oggetto di valutazione. Ad ogni Centro è stato chiesto di rilevare, avvalendosi di un registro informatizzato sviluppato ad hoc dai ricercatori di CREA Sanità (vd. Allegato), quotidianamente e per un periodo di osservazione di 15 gg, dati analitici di attività e di risorse impiegate. Dai dati rilevati è stato possibile determinare: il costo medio "effettivo" dei preparati chemioterapici (alla luce degli sprechi rilevati e dei costi dello smaltimento); il costo per preparazione al variare del dimensionamento tecnologico (cappe, robot etc.); il "costo di riferimento" di una preparazione CHT al fine di valutare i costi offerti per eventuali convenzioni con altri centri.

**Risultati.** L'allestimento in UFA, ha un costo medio pari a € 16,4. Il personale rappresenta il 57,6%, seguita da smaltimento, pulizia etc., 23,1%, dai DPI, il 12,7% e dai contenitori finali e device, 6,6%. Il costo di riferimento di una preparazione sarebbe pari a € 27,3: 41,3% per il personale, 30,6% per costi fissi UFA, 23,1% per smaltimento, manutenzione etc. e 4,9% per DPI. Nell'ipotesi in cui si possa prevedere almeno un doppio turno lavorativo, si riuscirebbero quindi ad allestire 24 preparati al giorno, ed il costo unitario diminuirebbe a € 21,9, con un risparmio dell'19,8%.

**Conclusioni.** Dalle prime valutazioni del modello predisposto emerge come la centralizzazione dell'allestimento delle terapie antiblastiche indicata può apportare anche vantaggi economici. Ovviamente questo vantaggio si determina in modo ottimale se viene prescelta l'organizzazione più adeguata ai volumi di attività della struttura. Il modello permette di apprezzare come non esista risposta univoca a questi quesiti, dipendendo l'esito dallo specifico contesto, ovvero dall'organizzazione in essere, dal volume e tipologia di attività (tipo allestimento, tipo di CHT), dal preventivo per la realizzazione dell'UFA, etc. Il modello sviluppato può rappresentare quindi uno strumento di supporto alla programmazione sanitaria regionale ed aziendale, che partendo dai dati specifici della singola struttura, e dei valori medi di un campione di strutture rilevate, permette di definire la scelta e quindi il modello organizzativo ottimale per lo specifico contesto.

#### **ANALISI PRELIMINARE DI COSTO-OPPORTUNITÀ PER LA VALUTAZIONE DELLA FORMULAZIONE RITUXIMAB SOTTOCUTE: CONFRONTO**

##### **CON LA FORMULAZIONE EV IN IRST IRCCS**

Paolo Silimbani, Valentina Di Iorio, Caterina Donati, Angela Lupoli, Antonio Maugeri, Valeria Maria Grazia Sirna, Carla Masini  
IRST IRCCS, Farmacia Oncologica

**Introduzione.** La formulazione di rituximab sottocute è entrata nel prontuario della Regione Emilia-Romagna in data 15/01/2016 e si è resa disponibile all'uso in IRST a partire da marzo 2016. Il farmaco è autorizzato per il trattamento di LNH (follicolare e diffuso a grandi cellule B) e nella terapia di mantenimento di LF. Farmacia ed Ematologi IRST hanno scelto di procedere gradualmente all'introduzione della nuova formulazione, partendo dalla terapia di mantenimento e proseguendo successivamente con le altre indicazioni. La Farmacia, nel presente lavoro, ha quindi effettuato un'analisi di costo-opportunità per confrontare la nuova formulazione con quella attualmente in uso (rituximabEV) e per valutare l'impatto che questa avrebbe comportato in termini economico-organizzativi.

**Materiali e metodi.** Sono stati estratti i pazienti in terapia di mantenimento con rituximabEV (somministrazione bimestrale o trimestrale per 12 o 8 somministrazioni totali rispettivamente) dalla cartella informatizzata. Per ogni paziente è stato calcolato il numero di somministrazioni mancanti al 31/12/2016. Sono state confrontate le due formulazioni in termini di costo (mg somministrati) e occupazione DH (tempo di somministrazione) nei due possibili scenari: prosecuzione del trattamento con rituximabEV o switch a rituximabSC. Sono stati considerati i seguenti parametri di confronto: rituximabSC (Dose: 1400 mg; tempo di somministrazione: 5min; costo al mg: 1,32€) e rituximabEV (375mg/m<sup>2</sup>; 3,5h; 2,8€). Si è cercato di stimare analogamente l'impatto dell'estensione d'uso della formulazione anche alle altre indicazioni da scheda tecnica (8 somministrazioni ogni 21gg) per il periodo aprile-dicembre 2016.

**Risultati.** I pazienti in terapia di mantenimento a febbraio 2016 erano 27. Escludendo i pazienti a cui mancava una sola somministrazione per terminare il trattamento, si è ottenuto un campione di 15 pazienti. La simulazione ha stabilito che la scelta della formulazione SC determina un aumento del costo farmaco di 5173€ (+ 4.57%) e una riduzione del tempo di occupazione del posto letto in DH pari a sole 5h (contro le 224 della formulazione EV, -97,62%). L'estensione d'uso alle altre indicazioni di scheda tecnica, stimando circa 20 pazienti da aprile a fine 2016 che effettuano terapia completa con rituximabSC, genera un vantaggio gestionale consistente in ulteriori 546h risparmiate in somministrazione rispetto a rituximabEV con un maggior costo per farmaco pari a 8.960€ (+3,1%).

**Conclusioni.** L'adozione della formulazione SC per l'anno 2016 determinerà una riduzione complessiva del tempo di occupazione del posto letto di circa 800 ore/anno con un maggior costo per farmaco di 14.000€. L'analisi di costo-opportunità propende positivamente quindi per l'adozione della nuova formulazione.

#### **INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA, ANTIBIOTICO-RESISTENZA E UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI**

Concetta Piccione,<sup>1</sup> Anna Luisa Saccone,<sup>1</sup> Giovanna Stassi,<sup>2</sup> Francesca Di Perna,<sup>3</sup> Harilaos Aliferopoulos<sup>1</sup>

<sup>1</sup>AOU Policlinico G. Martino, UOC di Farmacia

<sup>2</sup>AOU Policlinico G. Martino, Microbiologia Clinica

<sup>3</sup>Facoltà di Farmacia

**Introduzione.** In Italia le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono la complicità più frequente dell'assistenza sanitaria e generano ogni anno una spesa sanitaria di circa 1 miliardo di euro. La principale causa dell'aumento delle ICA è dovuta alla resistenza agli antibiotici in particolare dei ceppi batterici gram negativi (62%) che registra negli ultimi anni un trend crescente dovuto soprattutto all'aumentato uso dei carbapenemi in seguito alla perdita di brevetto dei principi attivi di questa classe farmaceutica, dati italiani del 2013 indicano una percentuale di resistenza ai ceppi di Klebsiella pneumoniae del 34% e del 26% per Pseudomonas aeruginosa. Si è quindi proceduto a verificare l'utilizzo degli antibiotici e il livello di antibioticoresistenza presso la nostra struttura ospedaliera. **Materiali e metodi.** Sono stati considerati i reparti con i più alti consumi di carbapenemi e di tigeciclina di tutta la struttura ospedaliera: Chirurgia ad indirizzo oncologico, Anestesia e Rianimazione, Chirurgia Generale d'urgenza e Epatologia clinica, e in particolare è stato analizzato il tasso di antibioticoresistenza per i ceppi gram negativi più diffusi utilizzando i dati provenienti dal laboratorio di Microbiologia, confrontandolo poi con la media ospedaliera.

**Risultati.** I reparti individuati hanno utilizzato circa il 30% dei carbapenemi e l'85% di tigeciclina e sono caratterizzati da livelli di antibiotico-resistenza molto elevati. In particolare per i ceppi di Klebsiella pneumoniae si è registrata una resistenza del 74% al meropenem e del 65% all'imipenem (rispetto a una media ospedaliera del 46% e del 44%), quasi dell'80% la resistenza a piperacillina/tazobactam, ciprofloxacina (chinolonico) e ceftazidime (cefalosporina di terza generazione). Per quel che riguarda lo pseudomonas aeruginosa si registra una resistenza del 18% a meropenem e tassi elevati di resistenza a piperacillina/tazobactam, chinoloni e cefalosporine. Mentre per l'Escherichia Coli si riscontra un basso livello di resistenza ai carbapenemi 3-4% ma un importante livello di resistenza a ciprofloxacina (58%), ceftazidime (37%) e piperacillina/tazobactam (20%).

**Conclusioni.** Riscontrato l'attuale livello di resistenze, soprattutto in alcune U.O.C., è auspicabile orientarsi verso una politica di antimicrobial stewardship, volta a risparmiare l'utilizzo di alcune classi di antibiotici, tra le quali i carbapenemici, cercando così di ridurre lo sviluppo di ceppi multiresistenti. La riduzione delle multiresistenze avrebbe come effetto probabile la riduzione dei fallimenti terapeutici e da ultimo della spesa complessiva per antibiotici. Infatti il fallimento di una terapia antibiotica iniziale porta ad avere un incremento di 2.973 euro rispetto al successo della terapia antibiotica iniziale.

#### **NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI TRA BENEFICIO CLINICO E SOSTENIBILITÀ**

Antonia Talenti, Stefano Loiacono, Giulia Zambarbieri, Davide Ferrante, Ambra Pedrazzini, Samanta Sonzogni, Melissa Frigeni, Rossana Piccinelli, Marco Gambera  
ATS di Bergamo, Servizio Farmaceutico Territoriale

**Introduzione.** I nuovi anticoagulanti orali (NAO) sono molecole in grado di bloccare selettivamente la trombina (dabigatran) o il fattore Xa della coagulazione (apixaban e rivaroxaban); il meccanismo d'azione è ciò che principalmente li distingue dalla terapia anticoagulante orale (TAO) a base di warfarin ed acenocumarolo, che invece inibiscono a vari livelli la cascata coagulativa. Tra i vantaggi dei NAO vi sono: assenza di latenza d'azione, gestione del paziente semplificata e limitate interazioni con alimenti e farmaci.

**Materiali e metodi.** Per l'analisi sono stati utilizzati i dati relativi al consumo di NAO e TAO in termini di spesa e DDD della farmaceutica convenzionata.

**Risultati.** Nella nostra provincia i pazienti in trattamento con NAO nel 2015 sono stati 4.723, contro i 16.516 in terapia con TAO. Nel 2015 il consumo di anticoagulanti orali (TAO+NAO) è stato di 3.573.088 DDD (Daily Defined Dose), di cui 29.57% di NAO e il restante 70.42% di TAO, a fronte rispettivamente del 14.89% e 85.10% del 2014. Nel 2014 il warfarin rappresentava il 78.86% delle DDD totali (2.463.720 su 3.123.965 DDD), mentre nel 2015 è calato al 65.74% (2.349.180 DDD). Questa diminuzione dei TAO è dovuta ad un aumentato ricorso ai NAO: dabigatran è passato da 236.839 a 408.027DDD, apixaban da 60.687 a 229.005 DDD e rivaroxaban da 167.794 a 419.799 DDD. L'aumento dell'utilizzo di NAO ha comportato l'incremento della spesa: si è passati da 1.506.779 € nel 2014 a 2.961.677 € nell'anno successivo. I NAO rappresentano il 90,55% della spesa complessiva per gli anticoagulanti orali: per dabigatran (37,41%), rivaroxaban (30,78%) ed apixaban (22,35%) vengono spesi 2.681.754 €.

**Conclusioni.** Pur ponendosi come valida alternativa ai vecchi farmaci anticoagulanti orali sia in termini di efficacia terapeutica che di minore insorgenza di eventi avversi, i NAO hanno un impatto elevato sulla spesa farmaceutica. Per assicurare la sostenibilità economica e garantire l'accesso alle cure ai pazienti eleggibili al trattamento AIFA ha stabilito specifici criteri di selezione tramite la compilazione di Piani Terapeutici Web-based. L'ATS effettua un costante monitoraggio per verificare che per tutte le prescrizioni territoriali sia stato compilato il relativo piano.

#### **FARMACI ONCOEMATOLOGICI AD ALTO COSTO: COSTITUZIONE DI UNA RETE DI CENTRI PRESCRITTORI**

Mariassunta Miscio,<sup>1</sup> Chiara Roni,<sup>1</sup> Marta Paulina Trojniak,<sup>1</sup> Silvia Adami,<sup>1</sup> Chiara Alberti,<sup>2</sup> Achille Ambrosetti,<sup>3</sup> Anita Conforti,<sup>4</sup> Daniele Donato,<sup>5</sup> Biancamaria Fraccaro,<sup>6</sup> Filippo Gherlinzoni,<sup>7</sup> Daniel Lovato,<sup>8</sup> Vincenzo Rebba,<sup>9</sup> Francesco Rodeghiero,<sup>10</sup> Gianpietro Semenzato,<sup>11</sup> Giuseppe Tagariello,<sup>12</sup> Manuel Zorzi,<sup>13</sup> Giovanna Scroccaro<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Regione del Veneto, Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

<sup>2</sup>AQUI di Verona, Farmacia Ospedaliera

<sup>3</sup>AQUI di Verona, UOC Ematologia

<sup>4</sup>AQUI di Verona, Servizio di Farmacologia

<sup>5</sup>Azienda Ospedaliera di Padova, Direzione Sanitaria

<sup>6</sup>Azienda ULSS 15 - Alta Padovana

<sup>7</sup>Azienda ULSS 9 - Treviso, UOC Ematologia

<sup>8</sup>Associazione AIL, Verona

<sup>9</sup>Università di Padova, Scienze Economiche e Aziendali

<sup>10</sup>Azienda ULSS 6 - Vicenza, UOC Ematologia

<sup>11</sup>Azienda Ospedaliera di Padova, UOC Ematologia

<sup>12</sup>Azienda ULSS 8 - Asolo, UOC Ematologia

<sup>13</sup>Regione del Veneto, Registro Tumori del Veneto

**Introduzione.** L'Oncoematologia rappresenta uno dei settori specialistici nei quali le strategie terapeutiche attuali portano a progressi straordinari in termini di qualità delle risposte, remissioni e miglioramento della qualità della vita; in certe patologie si può parlare anche di guarigioni. Questi risultati sono legati alla corretta e tempestiva applicazione di terapie innovative ad alto costo e in linea con il Piano Socio Sanitario Regionale 2012 - 2016, la prescrizione dei farmaci oncoematologici innovativi deve essere effettuata presso strutture adeguate con specifiche competenze e esperienze d'uso, secondo il criterio "Hub&Spoke".

**Materiali e metodi.** È stata effettuata una ricognizione delle UU.OO. di Ematologia e degli specialisti ematologi operanti in altre UU.OO. delle strutture sanitarie della Regione. Successivamente, con il supporto dei direttori delle UOC di Ematologia (Centri Hub) sono stati identificati i Centri Spoke in cui operano ematologi esperti di Oncoematologia da delegare alla prescrizione di farmaci per specifiche patologie oncoematologiche.

**Risultati.** La Rete dei Centri prescrittori, istituita con il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17 maggio 2016 è stata organizzata su due livelli: Centri di riferimento sovra aziendali (Hub) e i Centri periferici (Spoke). I primi (5) sono costituiti dalle UOC di Ematologia e hanno il compito di: identificare protocolli condivisi con i Centri Spoke; coordinare e delegare i Centri Spoke alla prescrizione di specifici farmaci; organizzare incontri periodici con tutti i Centri afferenti per la discussione dei casi clinici più problematici e l'analisi dei dati prescrittivi; prescrivere, somministrare ed effettuare il follow-up per i farmaci soggetti a Registro AIFA. I Centri Spoke, individuati nelle rimanenti UU.OO. di Ematologia identificate dai Centri Hub, in cui operano ematologi esperti in Oncoematologia (17), hanno il compito di: condividere con il proprio Centro Hub i protocolli per il trattamento e la presa in carico del paziente; prescrivere e somministrare i farmaci soggetti a Registro AIFA ed effettuare il follow-up delle terapie raccordandosi con il Centro Hub; riferire periodicamente al Centro Hub la casistica dei pazienti trattati. Gli specialisti ematologi operanti nelle UOC e UOSD di Medicina e Oncologia sono autorizzati con delega dei Centri Hub alla prescrizione di farmaci per Mielomi e Linfomi.

**Conclusioni.** La costituzione di una Rete consente, di valorizzare e ottimizzare il patrimonio delle conoscenze, delle risorse tecnico professionali e gestionali che caratterizza l'ambito clinico ematologico e di sviluppare un modello che permetta l'ottimale utilizzo delle risorse, evitando rischi, sprechi e cercando di facilitare l'accesso ai farmaci da parte dei cittadini.

#### **ANALISI FARMACO-ECONOMICA DELLA POFILASSI ANTIEMETICA IN PAZIENTI CHE RICEVONO CHEMIOTERAPIA ALTAMENTE E MODERATAMENTE EMETIZZANTE SECONDO LE NUOVE LINEE GUIDA**

Gabriella Pieri, Martina Bucciatti, Maria Fazio, Claudia Bacci, Martina Roperti, Valerio Dacrema Humanitas Research Hospital, Farmacia

**Introduzione.** Nausea e vomito sono principali effetti collaterali che si verificano in seguito a chemioterapia e che possono condurre a sospensione o a conclusione del trattamento. Un'efficace cura è essenziale sia per la compliance del paziente che per l'impatto economico derivante da frequenti ospedalizzazioni. Presso l'Humanitas Research Hospital è stata proposta l'introduzione nella pratica clinica di desametasone e Granisetron transdermico per pazienti riceventi chemioterapie moderatamente emetizzanti, in accordo con le linee guida in vigore (ASCO, NCCN, MASCC e AIOM). Invece per pazienti sottoposti a una terapia altamente emetizzante si propone l'utilizzo di desametasone, Granisetron transdermico e Aprepitant.

**Materiali e metodi.** Sono stati esaminati il numero dei cicli eseguiti in un anno presso l'HRH, da Settembre 2014 a Settembre 2015, ed i relativi costi calcolati sulla base dei prezzi forniti dalla banca dati Codifa. Quindi sono stati confrontati i costi delle terapie antiemetiche in uso con quelle proposte dalle linee guida. I dati di variazione della spesa ospedaliera cambiano significativamente se i prezzi derivano da gare o contrattazione privata.

**Risultati.** Il numero di cicli annui per la terapia antiemetica per chemio HEC è di circa 3.000. L'attuale profilassi antiemetica prevede in media la somministrazione rispettivamente di quattro fiale di Desametasone e tre di Granisetron, per un costo di circa 35 Euro. La spesa totale risulta quindi di 105.000 Euro. Con le nuove linee guida il costo del singolo ciclo salirebbe a 65 Euro, con un aumento annuo di circa 90.000 Euro. Il numero di cicli annui per l'emesi da MEC è di circa 3.720 cicli annui. L'attuale costo di un singolo ciclo di terapia, costituito in media da due fiale di Desametasone e due fiale di Granisetron, è di circa 21 Euro, per una spesa complessiva annuale di 80.000 Euro. Si può invece notare come il prezzo della terapia antiemetica secondo le nuove linee guida diminuisca a 10 Euro per ciclo e come porti a un risparmio di circa 40.000 Euro annui per la struttura ospedaliera. I costi analizzati non includono la spesa relativa all'antagonista serotoninergico transdermico che invece, essendo un farmaco di classe A, ricadrebbe sulla spesa territoriale.

**Conclusioni.** Presso l'HRH, recentemente, si è deciso di aderire alle linee guida in essere per le HEC. Nonostante si stimi un incremento di costi si prevede un ottimale controllo dell'emesi e quindi una diminuzione dei costi correlati a ospedalizzazioni. Questa analisi di confronto tra i due trattamenti potrà però essere effettuata solo quando si saranno raccolti sufficienti dati.

### **IMPIEGO DEI FARMACI BIOLOGICI IN REAL LIFE E ANALISI DEI COSTI: RISULTATI DI UN'ANALISI RETROSPETTIVA**

Concetta Piccione,<sup>1</sup> Anna Luisa Saccone,<sup>1</sup> Francesca Di Perna,<sup>2</sup> Paola D'Andrea,<sup>2</sup> Harilaos Aliferopoulos<sup>1</sup>

<sup>1</sup>AOU Policlinico G. Martino, UOC di Farmacia

<sup>2</sup>Facoltà di Farmacia

**Introduzione.** Esistono vari farmaci biologici indicati ed utilizzati nel trattamento di artrite reumatoide, spondilite anchilosante, morbo di Crohn, colite ulcerosa, artrite psoriasica e psoriasi. Lo scopo di questo studio è stato quello di effettuare un'analisi descrittiva per valutare il loro utilizzo in pratica clinica ed i costi medi reali dei farmaci biologici a livello ospedaliero per differenti indicazioni e per differente tipologia di paziente (naive, prosecuzione di terapia, switch terapeutico).

**Materiali e metodi.** È stata effettuata un'analisi osservazionale retrospettiva, sulla base dei dati del database amministrativo della nostra struttura su una coorte iniziale di 906 pazienti trattati tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre 2014. È stata predisposta sia un'analisi aggregata che un'analisi per singola area di patologia (reumatologia nell'adulto, reumatologia pediatrica, gastroenterologia nell'adulto, gastroenterologia pediatrica, dermatologia). Dai 906 pazienti totali sono stati esclusi 106 pazienti che risultavano in trattamento solo per un periodo e dei quali non erano presenti dati sul relativo follow-up probabilmente a causa di una presa in carico da parte di altre strutture.

**Risultati.** L'analisi aggregata su tutta la coorte ha rilevato, nel periodo considerato, una quota del 23,8% di pazienti naive al trattamento, 7,5% di pazienti che effettuano un cambio di terapia ed il 68,8% in prosecuzione di terapia. Il costo medio mensile è stato di 778 euro. Tali valori medi variano molto nelle differenti aree di patologia. La quota di pazienti naive varia dal 17% nell'area reumatologica al 47% della gastroenterologia pediatrica. Il tasso di switch varia, invece, dal 4% dell'area reumatologica pediatrica al 15% dell'area reumatologica nell'adulto. I costi medi mensili di trattamento più elevati si registrano in dermatologia (1.054€), quelli più bassi nella reumatologia in pazienti adulti (729€). In tutte le indicazioni il gruppo di pazienti in mantenimento è risultato più costoso del gruppo di pazienti naive.

**Conclusioni.** L'analisi mostra un'elevata variabilità, sia nella composizione dei pazienti che nei costi medi mensili di trattamento, tra le differenti aree di patologia. Ciò è riconducibile ad una serie di fattori tra i quali: le caratteristiche dei pazienti, le diverse patologie considerate, i trattamenti disponibili ed il loro mix. L'analisi di queste differenze è tuttavia fondamentale nell'ambito di una corretta interpretazione dei costi reali di trattamento dei farmaci biologici e nella conseguente capacità di programmazione della relativa spesa.

### **ANALISI DEI COSTI NELLE PATOLOGIE INFIAMMATORIE CRONICHE**

Concetta Piccione, Anna Luisa Saccone, Harilaos Aliferopoulos  
AOU Policlinico G. Martino, UOC di Farmacia

**Introduzione.** I farmaci biologici hanno rappresentato una svolta nel trattamento delle patologie infiammatorie croniche, dimostrandosi più efficaci dei farmaci tradizionali nella capacità di rallentare la progressione della malattia. Uno degli aspetti che influenza l'effettivo impiego di questi farmaci nella pratica clinica quotidiana è certamente quello farmaco-economico. Il costo annuo per il trattamento di un paziente è elevato, collocandosi tra i 7.000 e i 13.000 euro a seconda della molecola usata e dello schema di trattamento impostato, impattando in maniera notevole sulla spesa sanitaria nazionale

**Materiali e metodi.** La spesa complessiva dei farmaci biologici nelle patologie reumatiche, gastroenterostinali e dermatologiche, ha registrato, nella nostra Azienda, nell'anno 2015, una diminuzione rispetto al 2014 del 2,3%, passando da 7,6 milioni di euro a 7,3 milioni, dovuto ad una riduzione del numero di pazienti trattati, da 800 a 782. In particolare, è stato effettuato uno studio osservazionale retrospettivo sui pazienti naive arruolati nel corso degli anni 2014 e 2015, confrontando la spesa per le diverse patologie, con un dettaglio per unità operativa.

**Risultati.** Dall'analisi effettuata, confrontando i dati del 2014 rispetto al 2015, è emerso che anche il numero dei pazienti naive è diminuito, passando da 206 a 189, in particolare nelle U.O.C. di Dermatologia (da 29 a 18) e in Gastroenterologia Pediatrica (da 25 a 9). Il trattamento dei pazienti naive ha

inciso del 6% sulla spesa totale nell'anno 2015; in particolare è diminuito il numero dei pazienti affetti da Psoriasi ed il numero di pazienti affetti da Artrite Idiopatica Giovanile mentre è aumentato il numero di pazienti con Artrite Psoriasica. Ciò ha determinato una variazione dei costi medi di trattamento per paziente: per la Psoriasi si è passati da 10731 a 3395 euro, per l'Artrite Psoriasica da 7199 a 2786 euro.

**Conclusioni.** Questi risultati lasciano spazio a numerosi interrogativi che saranno spunto per successive indagini ed ulteriori approfondimenti.

### **HTA NELLA GESTIONE DEI DISINFETTANTI IN OSPEDALE**

Laura Fantini, Maria Antonietta Melfi, Massimiliano Luppi, Rosa Celozzi, Valeria Sassoli

Istituto Ortopedico Rizzoli, Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** Presso il nostro Istituto, a carattere esclusivamente chirurgico, la disinfezione dei pazienti nel preoperatorio rappresenta un momento cruciale, che richiede l'utilizzo di dispositivi adeguati con impatto economico rilevante. Per questo sono stati analizzati tutti i disinfettanti utilizzati nelle varie circostanze chirurgiche al fine di migliorarne l'appropriatezza d'uso.

**Materiali e metodi.** A partire da maggio 2014 sono stati elaborati i consumi dei disinfettanti utilizzati nella preparazione del campo chirurgico e analizzate le schede tecniche e la letteratura per verificare caratteristiche e indicazioni. È stata avviata quindi una ricerca di HTA sulle alternative presenti sul mercato.

**Risultati.** Prima dell'indagine per preparare il campo operatorio erano utilizzati: Iodio povidone in soluzione 5%; Telo imbevuto di Iodio povidone; Clorexidina in soluzione incolore. L'uso dei teli nella preparazione preoperatoria della cute del paziente chirurgico è indicato per interventi invasivi con lesioni importanti della cute (ad es: stabilizzazione di colonna vertebrale). Nella pratica clinica i teli, invece, venivano utilizzati in tutti i tipi di intervento sfruttandone la colorazione per evidenziare meglio il campo operatorio, in quanto la clorexidina in soluzione in uso era incolore. Si tratta di un utilizzo improprio di dispositivi medici molto costosi. Dall'analisi effettuata, il dispositivo per la disinfezione più indicato presente sul mercato è la clorexidina in soluzione colorata acquistata a partire da giugno 2015. Si tratta di una soluzione di clorexidina già colorata che quindi non necessita di teli per evidenziare il campo operatorio. Il consumo di Teli imbevuti di Iodio povidone è diminuito del 50%, rimanendo limitato ad interventi particolarmente complicati per i quali risulta appropriata l'indicazione, mentre in tutti gli altri interventi viene utilizzata clorexidina colorata (+ 91%). Il consumo di Iodio povidone 5% in soluzione è diminuito del 21%, per la clorexidina incolore è rimasto invariato. La spesa è modestamente diminuita con un risparmio di 352.74 euro (0,6%).

**Conclusioni.** In seguito all'applicazione della metodologia HTA è stato possibile migliorare l'appropriatezza d'uso e la qualità del servizio con costi inferiori.

### **APPLICAZIONE DEGLI ACCORDI NEGOZIALI PER I DAA DI SECONDA GENERAZIONE ANTI EPATITE C: ANALISI REAL WORLD**

Luigia Auriemma, Rossana D'Apice, Antonio Marzillo, Nunzia Papa, Micaela Spatarella

AORN Dei Colli, UOSD di Farmacia - P.O. Cotugno

**Introduzione.** I MEAs previsti per gli antivirali ad azione diretta (DAA) di seconda generazione utilizzati nella terapia dell'HCV sono principalmente il capping e l'accordo prezzo/volume: la loro attuazione è correlata all'attivazione dei Registri di monitoraggio AIFA.

Obiettivo del presente studio è descrivere l'attuazione dei MEAs relativi ai DAA anti-epatite C in una delle più rappresentative aziende sanitarie prescrittrici regionali.

**Materiali e metodi.** L'analisi è condotta sulle confezioni dei DAA anti-HCV erogate ai pazienti da marzo a dicembre 2015 e sulle relative note di credito. Al fine di procedere alle richieste di rimborso e di monitorarne lo stato di lavorazione, il farmacista responsabile mediante un database creato ad hoc comunica al prescrittore i nominativi dei pazienti che terminano la terapia. Dopo la chiusura della scheda AIFA di fine trattamento, il farmacista procede alla richiesta di rimborso. I rimborsi, sottoforma di note di credito cumulative sia per capping che per accordo prezzo/volume, vengono stornati dai pagamenti dovuti all'azienda farmaceutica da parte della società regionale deputata agli acquisti. Quest'ultima,

infine, invia una nota relativa al rimborso al Servizio GEF dell'azienda sanitaria che ne fa comunicazione alla Farmacia, che conservando copie delle note di credito, dovrebbe poter procedere ad un confronto.

**Risultati.** Le confezioni di DAA erogate sono 4007. Di queste il 32% riguardavano il farmaco Sovaldi®, il 19% da Harvoni®, il 15% Viekirak®, il 13% Exviera®, l'11% Olysio® e il 9% Daklinza® 60 mg. La spesa totale è di euro € 39.936.306,37 di cui € 17.433.161,91 (44% del totale) del farmaco Sovaldi®, € 11.505.893,01 (29%) di Harvoni®, € 5.364.611,90 (13%) di Viekirak®, € 2.909.463,01 (7%) di Olysio®, € 2.212.830,68 (6%) di Daklinza® 60 mg e € 420.551,91 (1%) di Exviera®. Le note di credito ricevute sono € 16.400.000.

**Conclusioni.** Questo studio dimostra che l'applicazione dei MEAs e il loro corretto monitoraggio da parte del farmacista consentono un significativo recupero di risorse economiche (pari al 40%) a fronte di un ingente impegno di spesa. Tuttavia si ritiene sia necessario un maggiore coinvolgimento del farmacista in collaborazione con il responsabile del GEF, anche nella fase finale del processo: la nota di credito emessa, essendo cumulativa, non consente di avere un dettaglio che permetta un controllo capillare dei rimborsi.

#### FARMACI E DISPOSITIVI NEL TRATTAMENTO DELLA BPCO. VALUTAZIONE PER L'INSERIMENTO IN PTO

Paola Saturnino, Florinda La Montagna, Gaia Morra, Ida Monti, Carmela Simona Serio, Lucia Avallone, Angela Gallo, Daniela Iovine, Eugenia Piscitelli  
AORN A. Cardarelli, UOC di Farmacia

**Introduzione.** Alla luce delle novità in campo farmacologico per il trattamento della Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva e alla richiesta di rivalutazione del prontuario ospedaliero, si è effettuata una valutazione dei nuovi farmaci. L'obiettivo è quello di far conciliare l'esigenza del paziente, del clinico, dell'Azienda; con quanto stabilito dal Prontuario Regionale.

**Materiali e metodi.** I broncodilatatori a lunga durata attualmente a disposizione si dividono in 2 classi: LAMA (agenti antimuscarinici long-acting) e LABA (beta2-agonisti long-acting). Il PTOR prevede: per i SABA (agonisti beta-2 a breve durata per via inalatoria) e LABA la scelta di due farmaci. Per l'associazione adrenergici ed altri antistaminici una sola associazione. Per altri antiasmatici per aerosol glucocorticoidi un solo farmaco, per i LABA un solo farmaco. È stato recentemente inserito il glicopirronio bromuro, un nuovo LABA. Nel prontuario Aziendale come SABA e LABA sono disponibili il salbutamolo ed il salmeterolo con una sola associazione (budesonide/formoterolo). Tra i glucocorticoidi: il budesonide. Tra i LABA, il tiotropio bromuro. I clinici hanno chiesto l'inserimento di: acilidinio bromuro (LAMA), beclometasone dipropionato/formoterolo (ICS/LABA), indacaterolo (LABA), e di indacaterolo/glicopirronio (LABA/LAMA), categoria non ancora prevista dal PTOR. È stata fatta una valutazione della durata di azione, frequenza di somministrazioni, tipo di dispositivo e prezzo al pubblico. IL confronto è stato effettuato essenzialmente per: A. budesonide/formoterolo verso beclometasone/formoterolo, B. tiotropio verso acilidinio, C. salmeterolo verso indacaterolo.

**Risultati.** Confronto A: sono entrambi formulazioni in polvere e le somministrazioni sono 2 b.i.d. Il dispositivo del beclometasone dipropionato/formoterolo sembra di più facile utilizzo per il paziente, prezzo al pubblico inferiore. Per il confronto B, il tiotropio è inalato con 2 erogazione, una sola volta al giorno mentre l'acilidinio ogni 12 ore. L'effetto broncodilatatore prolungato è più o meno simile, la differenza è essenzialmente nel dispositivo RespiMat che mostra una migliore deposizione polmonare e sembra migliorare la compliance del paziente, prezzo al pubblico inferiore. Per il gruppo C, il confronto è a favore dell'indacaterolo sia perché non è in spray ma in polvere secca e quindi il dispositivo sembra più preciso, sia perché è in mono somministrazione. La differenza di prezzo è minima.

**Conclusioni.** I nuovi farmaci non hanno mostrato vantaggi per sicurezza ed efficacia rispetto agli altri (costo inferiore). Oggi non esistono prove evidenti che facciano propendere la scelta verso uno specifico dispositivo. Quindi, in attesa di nuove evidenze resta tutto immutato tranne per l'associazione beclometasone/formoterolo ed indacaterolo.

#### ANALISI COSTO-EFFICACIA DEI DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI VERSO I BICAMERALI NELLA PREVENZIONE DELLA MORTE CARDIACA IMPROVVISA

Elisa Zuccarini,<sup>1</sup> Chiara Palladino,<sup>2</sup> Elisabetta Galai,<sup>2</sup> Marianna Meneghin,<sup>3</sup> Laura De Santis,<sup>4</sup> Stefano Bianchi,<sup>1</sup> Maria Capalbo<sup>5</sup>  
<sup>1</sup>Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Farmacia  
<sup>2</sup>AUSL Ferrara, Farmacia  
<sup>3</sup>ULSS Adria, Farmacia  
<sup>4</sup>AUSL Bologna, Farmacia  
<sup>5</sup>Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Direzione Generale

**Introduzione.** Nella nostra analisi costo efficacia abbiamo confrontato l'uso dei defibrillatori impiantabili monocamerale verso i bicamerale per la morte cardiaca improvvisa, non per valutarne l'appropriatezza d'uso, ma per analizzare i relativi costi e controllare la spesa sanitaria con gli esiti di entrambe le tipologie, così da verificare se il prezzo è sostenibile per il SSN in rapporto all'efficacia prodotta.

**Materiali e metodi.** Per l'analisi costo-efficacia sono stati raccolti i dati di costo provenienti da tre diversi ospedali per l'anno 2015 e sono stati confrontati con gli studi clinici presenti in letteratura medica, prendendo come riferimento il MADIT II.

**Risultati.** Dal MADIT II la differenza tra i valori riportati con l'ICD bicamerale e quelli con l'ICD monocamerale è in termini assoluti il 4% su un orizzonte temporale di 36 mesi, corrispondente a 1,44 mesi di sopravvivenza in più per paziente con il monocamerale. Nel 2015 il costo medio dei monocamerale e bicamerale negli ospedali analizzati era rispettivamente di € 7.150,23 e € 8.962,69 (i.v.a inclusa). Si ottiene pertanto un rapporto costo-efficacia di 1.258,62 €, che rappresenta il costo per mese di vita guadagnato coi defibrillatori bicamerale.

**Conclusioni.** Anche se la ricerca si è basata su un sottostudio del Trial II multicentrico sui defibrillatori impiantabili (MADIT II), in cui non si è verificata una randomizzazione dei casi, i risultati della nostra analisi evidenziano che non c'è una differenza significativa negli outcomes tra ICD monocamerale e ICD bicamerale, pertanto è possibile calcolare un unico prezzo suggerito. Prendendo come riferimento dalla letteratura il valore di soglia di 60.000 € per 1 QALY, valorizzando il guadagno di sopravvivenza di 1,44 mesi per paziente, il prezzo suggerito per un ICD sarebbe di 7.200 €, inferiore al prezzo reale medio nelle nostre USL/AO di circa 8.056,46 €. Il guadagno in mesi di vita per paziente non è significativo, pertanto le nostre Direzioni potrebbero raccomandare i defibrillatori bicamerale solo quando è necessaria la stimolazione sia livello atriale che ventricolare. Inoltre, le UO a cui è affidato l'acquisto dovrebbero rinegoziare il prezzo dei bicamerale, riducendo la differenza rispetto ai monocamerale.

**Bibliografia.** 1. Trappe HJ et al. Single-chamber versus dual-chamber implantable cardioverter defibrillators: Indications and clinical results. Am J Cardiol 1999; 83: 8D-16D. 2. Moss MD et al. Differences in outcomes between patients treated with single versus dual chamber implantable cardioverter defibrillators: a substudy of multi center automatic defibrillator implantation trial II, for the MADIT II Investigators.

#### MODELLO DI HTA IN GERIATRIA: RISULTATI PRELIMINARI DI UNO STUDIO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Giulia Dusi,<sup>1</sup> Lorenzo Di Spazio,<sup>1</sup>  
Silvia Caramatti,<sup>1</sup> Renzo Girardello<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Ospedale Rovereto, U.O. Farmacia  
<sup>2</sup>Ospedale Rovereto, U.O. Geriatria

**Introduzione.** L'uso non appropriato dei farmaci negli anziani è molto frequente e può avere conseguenze sfavorevoli in termini di reazioni avverse o di mancata efficacia. Lo stato di salute del paziente e le politerapie possono portare ad interazioni clinicamente rilevanti causa di ricoveri ospedalieri ed aumento dei costi sanitari diretti ed indiretti. Si stima che un ricovero su sei negli anziani sia dovuto ad una reazione avversa da farmaco (ADR), e che tale rapporto aumenti ad uno su tre nei pazienti con un'età >75 anni.

**Materiali e metodi.** L'obiettivo del lavoro è caratterizzare, sotto il profilo farmaco-epidemiologico e del carico assistenziale, i pazienti ricoverati per una ADR presso l'U.O. di Geriatria di Rovereto; presso questa U.O. è stata introdotta dal 2011 una scheda di farmacovigilanza attiva per monitorare le ADR causa di ricovero e quelle che si verificano durante la degenza.

**Risultati.** Nel periodo 2011-2015 l'andamento delle ADR causa di ricovero è stato costante con una media di circa 49 ricoveri all'anno per un totale di 232 segnalazioni. La maggior parte dei pazienti individuati aveva un'età compresa tra 75 e 85 anni (n=121, 52%) mentre il 47% un'età >85 anni. La durata media del ricovero è risultata essere di 13 giorni: il

38% dei pazienti (n=89) ha avuto un ricovero con una durata compresa tra 10 e 20 giorni, il 13% (n=30) tra 20 e 30 giorni ed il 4% (n=9) superiore a 30 giorni. I farmaci principalmente coinvolti sono stati quelli con ATC-B (33%), ATC-C (20%), ATC-J (16%) e ATC-N (16%). In particolare, il farmaco che ha causato la maggior parte di ADR è stato il warfarin.

**Conclusioni.** Il progetto prevede nella sua estensione di incrociare i dati con quelli dei database amministrativi per stimare, innanzitutto i costi delle prestazioni sanitarie, e in una seconda fase sviluppare dei percorsi aziendali volti ad aumentare la sensibilità verso le ADR nell'anziano, cercare di prevenirle e migliorare l'appropriatezza dei trattamenti farmacologici.

**Bibliografia.** 1. Mauro Venegoni, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Lombardia- "la sicurezza dei farmaci nella popolazione anziana".

### **I CORSI ITINERANTI DEL LABORATORIO DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SIFO. RIEPILOGO QUESTIONARI DI SODDISFAZIONE E SCHEDE DI VALUTAZIONE EVENTO 2015**

Valeria Cacciato, Marco Marchetti  
Fondazione Policlinico A. Gemelli, Unità Valutazione Tecnologie ed Innovazione - Laboratorio HTA SIFO

**Introduzione.** Il Laboratorio di HTA nel 2015 ha realizzato una serie di iniziative formative indirizzate ai farmacisti ospedalieri/territoriali allo scopo di trasmettere loro le logiche e gli strumenti propri dell'HTA che costituiscono gli elementi fondamentali per la conduzione in autonomia di attività di ricerca e di valutazione delle tecnologie. Sono stati realizzati 9 corsi: "Introduzione all'HTA. Come farne uno strumento operativo: dall'HTA all'Hospital Based HTA" (Bergamo, Roma, Palermo); "HTA per la Valutazione dei Farmaci" (Verona, Bari, Roma); "HTA per la Valutazione dei Dispositivi Medici" (Torino, Firenze, Napoli). Il presente lavoro ha l'obiettivo di analizzare e descrivere i risultati dei questionari compilati dai discenti alla fine di ogni corso.

**Materiali e metodi.** Sono stati richiesti alla Segreteria SIFO i tabulati delle schede di valutazione degli eventi formativi (compilate da tutti coloro che avevano diritto a crediti ECM) e dei questionari di soddisfazione evento (compilati da tutti i partecipanti ai corsi). Il Laboratorio di HTA ha quindi provveduto ad elaborare dei risultati di sintesi complessivi di tutti i corsi promossi nel corso del 2015.

**Risultati.** Sono state prodotte due tabelle: tabella1- sintesi complessiva degli score attribuiti su tutti i corsi promossi nel corso del 2015 dal Laboratorio di HTA; tabella2- elaborazione % degli score riportati nella tabella1. I discenti hanno attribuito prevalentemente i punteggi 4 e 5, ovvero quelli nella fascia di soddisfazione maggiore, i risultati, infatti, mostrano come gli eventi siano stati considerati dai partecipanti: nel 96.3% dei casi molto rilevanti in termini di argomenti; nel 97.8% dei casi con una qualità educativa alta del programma ECM; nel 94.8% molto utili per la formazione e l'aggiornamento. Relativamente invece alla valutazione dei docenti che hanno partecipato al corso risulta: nel 92.8% dei casi molto positiva la capacità e la qualità espositiva; nel 95.4% dei casi molto elevata la competenza sull'argomento trattato e la disponibilità a chiarimenti; nel 94.8% dei casi molto elevata l'interattività delle relazioni verso i discenti. Complessivamente la valutazione di soddisfazione generale dei corsi è stata giudicata molto positiva nel 90.2% dei casi.

**Conclusioni.** I risultati hanno evidenziato una valutazione complessiva estremamente positiva dei corsi realizzati. Inoltre nelle annotazioni in calce ai questionari i discenti hanno dichiarato di aver apprezzato molto l'iniziativa ed hanno chiesto di darne seguito per approfondire la tematica ed incrementare le esercitazioni pratiche. Tali dati sembrano supportare l'ipotesi di un fabbisogno informativo sui temi della valutazione da parte dei farmacisti e la capacità da parte del Laboratorio di HTA di soddisfare in maniera adeguata tale bisogno.

### **NUOVI FARMACI ANTI-HCV: COME GARANTIRE UN EQUO ACCESSO ALLE CURE IN UN RIGOROSO SISTEMA DI MONITORAGGIO E DI SOSTENIBILITÀ ECONOMICA**

Cinzia Lombardo, Luigi Argento, Zemira Abbruscato  
ASP Agrigento, Dipartimento del Farmaco

**Introduzione.** La recente introduzione dei farmaci interferon-free (Harvoni e Sovaldi) nel nostro SSN ha posto sin dall'inizio un serio problema legato alla sostenibilità economica, all'innovazione e al beneficio terapeutico.

**Materiali e metodi.** È stato intrapreso uno studio finalizzato alla valutazione del budget impact (BIA) unitamente a una analisi HTA necessaria a valutare il profilo costo/beneficio dei suddetti farmaci, l'impatto atteso sulla salute e sulla qualità di vita dei pazienti. L'analisi è stata condotta in due step: definizione del n. di pazienti, determinazione dei costi unitari del singolo farmaco (prezzo pubblicato in GURI al netto degli sconti obbligatori) e dei costi totali diretti (visita specialistica iniziale e follow-up ambulatoriale) e indiretti. Il monitoraggio è stato realizzato attraverso la compilazione/implementazione del registro di monitoraggio-AIFA, che ha consentito al farmacista di controllare il clinico nella scelta prescrittiva, mediante la valutazione dei stringenti criteri d'arruolamento (valori-baseline), e implementando il sistema di rimborsi (payment-by-results, risk-sharing).

**Risultati.** Le strategie prescrittive sono state verificate a partire dall'analisi condotta dal NICE, nonché dalle schede tecniche dei farmaci mostrando che su 500 pazienti arruolati di cui 140 hanno ricevuto il trattamento farmacologico così suddivisi: 40% experienced e 60% naive. I trattamenti conclusi ad oggi sono 69, di cui 67 hanno completato il trattamento con risposta virologica sostenuta a tre mesi dalla sospensione del trattamento. Due invece non hanno completato il trattamento: il primo per comparsa di effetti collaterali (fotosensibilità) e il secondo per sopravvenute patologie non correlabili all'HCV. La spesa complessiva sostenuta è stata di € 4.462.146,00 con un costo medio paziente di € 35.281,00 al netto del rimborso ottenuto secondo quanto previsto dagli accordi negoziali (CAPPING e PRICE-VOLUME AGREEMENT). Complessivamente la ASP di Agrigento ha ottenuto € 2.027.726,00 come rimborso complessivo AIFA. L'impatto sulla salute è stato valutato, somministrando un questionario ai singoli pazienti, che ha consentito di misurare i benefici in termini di qualità di vita, ossia la capacità di svolgere completamente la attività lavorativa. Su 140 pazienti il 90% ha migliorato le proprie capacità produttive con una riduzione dei costi indiretti legati alla non esigenza di assentarsi dal posto di lavoro per la esecuzione di esami diagnostico-strumentali o per l'insorgere di effetti collaterali legati alle vecchie terapie con interferone.

**Conclusioni.** Questo studio dimostra che il 100% dei pazienti trattati ha registrato una risposta virologica sostenuta a tre mesi dalla sospensione del trattamento, a differenza del trattamento con la duplice terapia (interferone+ribavirina) che attestava la percentuale di risposta positiva al 50%.

### **ATTUAZIONE DELLA CENTRALIZZAZIONE DELL'ALLESTIMENTO DELLE PREPARAZIONI ANTITUMORALI IN FARMACIA OSPEDALIERA: ANALISI FARMACO ECONOMICA**

Giulia De Marchi,<sup>1</sup> Giovanni De Rosa,<sup>2</sup> Francesco Lain,<sup>2</sup> Roberta Villanova,<sup>2</sup> Daniela Fantini,<sup>2</sup> Antonella Filippin,<sup>2</sup> Mariaelena Ciccotti,<sup>2</sup> Cristina Paier,<sup>2</sup> Daniela Maccari<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Università di Milano, Farmacia  
<sup>2</sup>ULSS7, Servizio Farmaceutico Aziendale

**Introduzione.** La Raccomandazione del Ministero della Salute N.14 di ottobre 2012 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" prevede che la preparazione e la distribuzione dei farmaci antineoplastici siano ricondotte ad una unità centralizzata preferibilmente in Farmacia Ospedaliera e in ogni caso sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero. Qualora non sussistano le condizioni di carattere organizzativo, logistico, strutturale, economico tali da garantire la completa sicurezza nell'allestimento, le strutture sanitarie devono convenzionarsi con le aziende pubbliche che dispongono della centralizzazione. Ciò consente di prevenire eventuali errori in terapia con antineoplastici e di ridurre gli sprechi. Obiettivo del presente studio è valutare gli aspetti farmaco economici conseguenti all'attuazione della centralizzazione dell'allestimento delle terapie antitumorali.

**Materiali e metodi.** L'oggetto dell'analisi farmaco economica è la spesa farmaceutica di farmaci antitumorali oncologici e oncoematologici iniettivi di un'azienda sanitaria che allestisce in media 27 preparazioni al giorno, confrontando due periodi: il periodo prima della centralizzazione, dal 01/01/2015 al 30/04/2015 in cui gli antitumorali sono allestiti presso l'U.O. Oncologia e Oncoematologia, e il periodo successivo alla centralizzazione, dal 01/01/2016 al 30/04/2016, in cui l'allestimento degli antitumorali è centralizzato nella Farmacia Ospedaliera di una vicina azienda sanitaria pubblica. Gli importi sono comprensivi di IVA ed estratti dal gestionale amministrativo e dalla piattaforma di reportistica aziendale.

**Risultati.** Il confronto del periodo pre e post centralizzazione mostra una riduzione della spesa farmaceutica del 4,47% ed una calo del numero di confezioni utilizzate del 13,83%. In particolare, la spesa farmaceutica del periodo pre-centralizzazione è € 925.000 (relativa a 4208 confezioni utilizzate), mentre nel periodo post centralizzazione è € 883.567 (riferita a 3626 confezioni utilizzate). La differenza di spesa in assoluto tra i due periodi è € 41.433.

**Conclusioni.** L'analisi dimostra come la centralizzazione in Farmacia Ospedaliera dell'allestimento delle preparazioni magistrali antitumorali consenta una riduzione degli sprechi oltre a migliorare la sicurezza del paziente e dell'operatore sanitario. Diffusione delle reti oncologiche, Pdta, selezione dei centri prescrittori, creazione delle Unità farmaci antitumorali centralizzate (Ufa), ricorso al vial sharing e attuazione del drug day, rappresentano solo alcuni degli strumenti che si possono adottare per garantire da un lato il governo della spesa farmaceutica, e dall'altro l'introduzione di nuovi farmaci che migliorino esiti e qualità dell'offerta sanitaria.

#### **LE NUOVE FORMULAZIONI SOTTOCUTANEE IN ONCOEMATOLOGIA: IMPATTO FARMACOECONOMICO DI RITUXIMAB E TRASTUZUMAB**

Vittorio Renzone, Raffaele Petti, Loredana Capobianco, Gabriella Di Leo, Carlo De Gregorio, Gabriella Marsala, Edvige Quitadamo, Antonino Siniscalco, Rosanna Stea  
Ospedali Riuniti di Foggia

**Introduzione.** Le nuove formulazioni sottocutanee costituiscono una nuova tecnologia che promette di generare impatti positivi ai processi di somministrazione e cura. I principali vantaggi che l'utilizzo di queste nuove formulazioni dovrebbero garantire sono: minor impegno temporale del paziente durante la somministrazione; riduzione delle risorse impegnate nel processo di somministrazione della terapia; aumento della sicurezza del paziente e dell'operatore. Abbiamo confrontato e quantificato i vantaggi e gli svantaggi dell'utilizzo in oncematologia delle nuove formulazioni sottocutanee di Trastuzumab e Rituximab rispetto le classiche formulazioni endovenose.

**Materiali e metodi.** Sono stati approfonditi e confrontati gli aspetti terapeutici, economici, temporali e logistici sia delle formulazioni sottocutanee che endovenose di Rituximab e Trastuzumab.

**Risultati.** Il Rituximab sottocutaneo viene somministrato al dosaggio fisso di 1400 mg in 5-6 minuti, mentre la formulazione endovenosa è somministrata, al dosaggio di 375 mg/m<sup>2</sup> in infusione per 150/170 minuti. Il Trastuzumab sottocutaneo è somministrato al dosaggio fisso di 600 mg in circa 2-3 minuti, mentre la formulazione endovenosa è somministrata al dosaggio di 8 mg/kg in infusione della durata di 90 minuti, nel caso si tratti di una prima somministrazione, e al dosaggio di 6 mg/kg in infusione della durata 30 minuti, nel caso delle dosi di mantenimento. Confrontando ed analizzando modalità e tempi di somministrazione delle due formulazioni si sono ottenuti i seguenti risultati: l'utilizzo della formulazione sottocutanea di Rituximab consente una riduzione del tempo di attesa del paziente del 59%, una riduzione del tempo impiegato dal personale infermieristico per la somministrazione del 54% e una riduzione del tempo di allestimento della terapia del 54%; l'utilizzo, invece, della formulazione sottocutanea di Trastuzumab consente una riduzione del tempo di attesa del paziente del 44%, una riduzione del tempo impiegato dal personale infermieristico per la somministrazione del 77% e una riduzione del tempo di allestimento della terapia del 71%. L'utilizzo della formulazione sottocutanea ha inoltre permesso di eliminare gli scarti che normalmente sono presenti nel caso dell'allestimento delle formulazioni endovenose. La compresenza tuttavia di due formulazioni ha comportato un incremento della complessità di gestione del magazzino.

**Conclusioni.** Dal confronto delle due diverse formulazioni emerge che i vantaggi ipotizzati dall'impiego delle nuove formulazioni sottocutanee sono confermati poiché queste hanno garantito un incremento della sicurezza del paziente, una diminuzione delle risorse e del tempo necessario per la somministrazione e una riduzione del tempo di permanenza dell'assistito. Pertanto lo switch di formulazione (ove possibile) permetterebbe di riorganizzare la gestione delle attività di Day Hospital al fine di rendere più efficienti i processi e trarre maggiori benefici per il paziente.

#### **I NUOVI ANTI HCV: PERCORSI EFFICIENTI PER LA GESTIONE DELLA SOSTENIBILITÀ ED EQUO ACCESSO ALLE CURE**

Barbara Pisano, Lucia Avallone, Angela Gallo, Daniela Iovine, Paola Saturnino, Valentina Annunziata, Chiara Armogida, Francesca Sannino, Eugenia Piscitelli  
AORN A. Cardarelli, UOC di Farmacia

**Introduzione.** Il peculiare impatto dei DAAs anti HCV sul mercato ha richiesto specifiche misure di accesso al trattamento e di rimborsabilità condizionata, ed il ricorso a sistemi di regolamentazione e monitoraggio, da conciliarsi con il ritmo di arruolamento dei pazienti, correlato anche al rispetto dei parametri contrattuali stabiliti per l'ottenimento degli sconti. Dopo l'iniziale avviamento, la Farmacia ha dovuto fronteggiare l'incalzante susseguirsi di normative ed informazioni, ed onerosi adempimenti connessi alla corretta gestione di tali farmaci innovativi. Scopo del lavoro è stato il proseguimento dell'analisi preliminare condotta lo scorso anno, per approfondire la valutazione dell'impatto economico ed organizzativo dei trattamenti, le criticità e le conseguenti operatività attivate nel contesto Aziendale.

**Materiali e metodi.** Gli anti HCV sono erogati mediante il sistema gestionale aziendale per la rendicontazione File F, con parallela alimentazione obbligatoria della piattaforma web AIFA e del sistema informativo Sani.A.R.P. Campania. È stato predisposto un foglio di lavoro Excel riportante le erogazioni mensili per paziente ed elementi utili ad avere un immediato riscontro dei fabbisogni da riportare al mese successivo e dei trattamenti completati, e si sono ottimizzate le procedure di gestione dei recuperi economici programmando un sistematico flusso di comunicazioni con i prescrittori, per la tempestiva attivazione dei rimborsi.

**Risultati.** In Italia il costo dei farmaci per l'epatite C, di 15 milioni di Euro nel 2014, nel primo trimestre 2015 aveva già raggiunto 50 milioni di Euro (Fonte IMS). Comprensibilmente, ricade sull'Azienda una spesa significativa, che per gli anti HCV nel periodo da marzo a dicembre 2015 è risultata di euro 11.220.249,33 ed al 30 giugno 2016 ammonta già a euro 18.279.065,08. Da marzo 2015 al 30 giugno 2016 risultano registrati 539 pazienti; il ritmo sostenuto di nuovi arruolamenti impone una rigorosa programmazione degli approvvigionamenti, complicata dalla difficoltosa estrapolazione dei dati dai diversi sistemi informativi e dall'alto costo dei farmaci, che obbliga a scorte limitate. La registrazione in Excel ha consentito una stima sufficientemente attendibile dei fabbisogni, e la rilevazione in tempo reale dei trattamenti conclusi da avviare a rimborso.

**Conclusioni.** L'efficacia degli anti HCV impone di garantire sostenibilità ed equo accesso a queste cure ad alto costo ad una numerosa popolazione di pazienti. Pertanto, si è ottimizzata la programmazione con uno stretto monitoraggio real time delle erogazioni, utile anche all'implementazione di procedure di rimborso più efficienti, necessarie a liberare prima possibile risorse per nuovi trattamenti. La figura del Farmacista clinico si pone come motore propulsore ed imprescindibile per tutte queste attività, in evoluzione.

#### **ANALISI COSTO-EFFICACIA DELLA STABILIZZAZIONE VERTEBRALE PER VIA PERCUTANEA VERSUS L'APPROCCIO CONVENZIONALE IN OPEN**

Ilaria Barbato, Barbara Esposito, Virginia Cristiano  
AORN dei Colli, Farmacia CTO

**Introduzione.** L'UOC di Neurochirurgia del presidio CTO esegue mediamente 10 stabilizzazioni vertebrali/anno. Le tecniche di stabilizzazione includono la chirurgia convenzionale in open(OC) e per via percutanea mini invasiva(MIC). La stabilizzazione si rende necessaria per ridurre deformità e instabilità della colonna, in caso di degenerazione dei dischi, fratture e per attenuare i dolori. La degenerazione dei dischi può avere un impatto negativo sulla funzionalità fisica e la qualità della vita. Le procedure in open richiedono incisioni più grandi e ampie dissezioni muscolari rispetto alle procedure per via percutanea. Scopo del presente lavoro è stato paragonare le differenze tra la via percutanea e la via tradizionale, confrontando i dati operatori e gli outcomes clinici con l'obiettivo di chiarire quali sono le variabili economiche coinvolte nella decisione a fine di ottimizzare l'allocazione delle risorse.

**Materiali e metodi.** Analisi dei costi diretti e dei QALY(Quality-Adjusted-Life-Years) per i pazienti operati nel primo semestre 2015 e nel 2014 di stabilizzazione per via percutanea e in open. I costi sono stati calcolati sommando i costi dell'intervento chirurgico (sala operatoria, personale,

dispositivi medici, strumenti per la stabilizzazione, trasfusioni) terapie farmacologiche, degenza ospedaliera, prestazioni di diagnostica. I QALY sono stati calcolati a un anno dall'intervento attraverso interviste al personale medico usando un questionario EuroQol a 5 dimensioni che misura la qualità della vita analizzando mobilità, cura della persona, attività abituali, dolore e ansia o depressione.

**Risultati.** Tra il 2014 e il primo semestre 2015 sono stati operati 16 pazienti, di cui 6 donne e 10 uomini, 3 con MIC 13 in OC, l'età media dei pazienti è di 54 anni. I costi medi per MIC sono stati di € 10.012 vs i costi medi in OC di € 10.985, ciò è stato associato ad un minor uso di risorse grazie soprattutto ad una degenza post operatoria più breve (2 contro 4 giorni), e minori perdite di sangue. I QALY sono risultati di 0,72 per MIC vs 0,68 per OC. L'approccio MIS è risultato dominante, più efficace e meno costoso.

**Conclusioni.** L'analisi conferma che i pazienti trattati con l'approccio percutaneo, meno invasivo, hanno esiti clinici migliori con minori effetti collaterali come perdite di sangue, trasfusioni, dolore postoperatorio e ospedalizzazione più breve e contestualmente il costo dell'approccio è più basso confermando la via mini invasiva come dominante. L'analisi costo efficacia dunque aumenta le conoscenze sulle conseguenze economiche e cliniche delle scelte, fornendo un supporto in grado di migliorare la qualità e la coerenza delle decisioni.

#### **ANALISI DEI COSTI DIRETTI LOCALI: CONFRONTO FRA TRATTAMENTO FARMACOLOGICO CON CCH E INTERVENTO CHIRURGICO DI RIFERIMENTO NELLA MALATTIA DI DUPUYTREN**

Silvia Borrione,<sup>1</sup> Paolo Abrate,<sup>1</sup> Antonella Costanza Ghiardi,<sup>1</sup> Eleftheria Kontou,<sup>2</sup> Francesca Masetto,<sup>2</sup> Anna Maria Santoro,<sup>3</sup> Paolo Ghiggio,<sup>2</sup> Elena Zinetti<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ospedale Civile di Ivrea ASL TO4, SC Farmacia Ospedaliera

<sup>2</sup>Ospedale Civile di Ivrea ASL TO4, SC Ortopedia

e Traumatologia, Chirurgia della Mano

<sup>3</sup>ASL TO4, SC Programmazione e Controllo di Gestione

**Introduzione.** La collagenasi di *Clostridium Histolyticum* (CCH) è l'unico farmaco disponibile dal 2014 per la malattia di Dupuytren, patologia fibroproliferativa della fascia palmare della mano causa di disabilità in paziente ancora giovani, prima trattata chirurgicamente. CCH è considerata economicamente vantaggiosa rispetto alla chirurgia. In letteratura sono presenti alcuni studi, ma esistono differenze rilevanti tra le varie realtà sulla gestione operativa del trattamento (sala operatoria, tipo di sedazione, day hospital). Da questa situazione frammentata nasce l'esigenza di quantificare il reale vantaggio economico ottenibile dall'utilizzo del farmaco.

**Materiali e metodi.** L'aponeurectomia selettiva è l'intervento di riferimento. I protocolli aziendali, forniti dai clinici, hanno consentito l'individuazione delle voci di spesa. I costi dei farmaci e dei dispositivi medici sono stati ricavati dal programma di gestione del magazzino. Dalle registrazioni delle prestazioni sul programma TrakCare è stata calcolata la durata media dell'intervento chirurgico, un'ora, e del trattamento farmacologico, 25 minuti su due giornate. È stato valorizzato il costo del personale coinvolto: due ortopedici, un anestesista, un assistente all'anestesia e un infermiere per la chirurgia; un ortopedico e un infermiere per l'infiltrazione del farmaco e successiva manovra di estensione. Con il Controllo di Gestione è stato possibile rendicontare l'impiego della sala operatoria, del personale, del ricovero in reparto, della sterilizzazione degli strumenti e altri beni di consumo.

**Risultati.** I costi per l'aponeurectomia selettiva comprendono: profilassi antibiotica, anestesia endovenosa, dispositivi medici, terapia del dolore post ricovero, medicazioni, sala operatoria, sterilizzazione di un kit di strumentario, un giorno di ricovero in day surgery, personale, per un totale di 1.440,30 euro ad intervento. La spesa per il trattamento farmacologico prevede i seguenti costi: farmaco, personale coinvolto, prestazione con accesso in day hospital in due giornate consecutive comprensivo di medicazioni, anestesia locale, siringa per la somministrazione, per un totale di 880,80 euro. La differenza dei costi tra i due trattamenti è di 559,50 euro.

**Conclusioni.** Sottoponendo alla chirurgia i 99 pazienti trattati con CCH da aprile 2014 a febbraio 2016 avremmo speso 142.589,70 euro invece di 87.199,20 euro. La CCH ha consentito un risparmio, per il periodo indicato, di 55.390,50 euro. Considerando l'unico fallimento terapeutico riscontrato con il farmaco e il relativo rimborso AIFA, il risparmio realmente ottenuto è di 53.894,40 euro. Il farmaco ha inoltre

prodotta una riduzione delle liste d'attesa da 18 a 3 mesi, sgravando il reparto di degenza per altri interventi. La CCH è quindi risultata vantaggiosa ed efficace.

#### **MONOTERAPIA CON INIBITORI DELLE PROTEASI IN PAZIENTI HIV POSITIVI: RISPARMIO ECONOMICO**

##### **ED APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

Filippo Urso,<sup>1</sup> Giuseppe De Marco,<sup>1</sup>

Filippo Luciani,<sup>2</sup> Paola Carnevale<sup>1</sup>

<sup>1</sup>A.O. Cosenza, Farmacia

<sup>2</sup>A.O. Cosenza, UOC Malattie Infettive

**Introduzione.** La terapia HAART (Highly Active AntiRetroviral Therapy) rappresenta lo standard of care anti-HIV. Si basa sulla combinazione di almeno tre farmaci, nella maggior parte dei casi composta da due analoghi nucleos(t)idici (NRTI), associati ad un inibitore delle proteasi (PI) oppure ad un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI); questi schemi hanno visto introdurre recentemente gli inibitori della integrasi (raltegravir, elvitegravir, dolutegravir) o del maraviroc come terzo farmaco. Il costo del trattamento medio per paziente in HAART presso l'U.O.C. di Malattie Infettive risulta essere di 9.900,00 euro, quello della monoterapia analizzata in questo lavoro di 4.517,30 euro.

**Materiali e metodi.** Tra i pazienti in HAART in carico presso l'U.O.C. di Malattie Infettive, dal 2010 ne sono stati selezionati 15, idonei alla semplificazione in monoterapia con PI boosterati (viremia negativa da almeno 12 mesi, CD4+ > 350/mm<sup>3</sup>). Gli stessi sono stati monitorati negli anni dallo Specialista Infettivologo dal punto di vista clinico, unitamente al Farmacista Ospedaliero che ha curato la dispensazione mensile, incentivando l'aderenza alla terapia. Sono stati valutati i costi/terapia ed il conseguente impatto economico.

**Risultati.** I pazienti sono stati arruolati nel 2010 (4) e nel 2011 (11). Di questi, solo uno è uscito dal regime semplificato per fallimento virologico. A tutt'oggi sono 14 i pazienti in monoterapia: nessuno di questi ha mostrato segni, sintomi o markers di laboratorio ascrivibili a fallimento terapeutico. Inoltre 6 su 14 hanno evidenziato una riduzione della lipodistrofia, effetto collaterale comune della HAART, migliorando la qualità di vita. Il risparmio economico relativo alla sola terapia farmacologica è risultato essere di 5.899,70 euro/anno/pz, che ha prodotto nel periodo 2011-2015 un risparmio superiore a 300.000 euro, oltre a vantaggi economico-gestionali connessi alla riduzione della tossicità (spese per esami diagnostici, altri farmaci etc.) nel medio termine.

**Conclusioni.** Il presente lavoro ha valutato, con metodologia retrospettivo-prospettica, una monoterapia con PI su pazienti selezionati, fornendo un esempio di appropriatezza prescrittiva che ha permesso una ottimizzazione delle risorse, ottenendo un significativo risparmio economico. Questo regime terapeutico consente un risparmio nel medio-lungo periodo, prevenendo fenomeni di tossicità renale ed ossea. Il razionale e gli obiettivi del progetto sono stati verificati. La monoterapia favorisce l'aderenza terapeutica migliorando la compliance. Il lavoro ha dimostrato ancora una volta come la sinergia tra Farmacisti e Specialisti Ospedalieri sia un sistema virtuoso da incentivare al fine di garantire l'accesso alla migliore terapia coniugata ad una diminuzione dei costi, sia diretti che indiretti, e ad una maggiore soddisfazione dal parte del paziente.

#### **LA SPESA PER FARMACI AD ALTO COSTO PER IL MELANOMA: TREND ANNI 2013-2015**

Samanta Sonzogni, Melissa Frigeni,

Rossana Piccinelli, Marco Gambera

ATS di Bergamo, Servizio Farmaceutico Territoriale

**Introduzione.** L'introduzione di nuovi medicinali per la cura dei tumori sta portando ad un incremento delle guarigioni del 15%. In particolare, per il melanoma cutaneo si è passati da una prognosi sfavorevole (sei-otto mesi) a pazienti che superano i cinque anni. La spesa per i farmaci anti-cancro è cresciuta in modo esponenziale tanto da mettere a rischio la sostenibilità dei sistemi sanitari e da far parlare della necessità di un fondo nazionale. Abbiamo voluto quindi rilevare la spesa relativamente a farmaci ad alto costo per il melanoma negli anni 2013-2015 di pazienti della nostra Provincia.

**Materiali e metodi.** Per la rilevazione sono stati analizzati i flussi del File F degli anni 2013-2014-2015 mediante applicativo Reportmed.

**Risultati.** I farmaci interessati nell'analisi sono stati Dabrafenib e Vemurafenib, farmaci usati nella terapia a bersaglio molecolare, ed Ipilimumab, quest'ultimo usato nella



immunoterapia. La spesa totale nei tre anni è stata di 2.821.360 euro. Il numero totale di schemi di trattamento nei tre anni è stato 71, per un totale di 63 pazienti residenti, di cui 24 deceduti. La spesa è passata da 541.563 euro del 2013 a 1.723.444 euro del 2015. L'immunoterapia nel 2015 ha rappresentato il 57,6% della spesa, mentre la terapia a bersaglio molecolare il 42,4%. All'interno di quest'ultima classe il Dabrafenib ha indotto una spesa per l'86%. La ripartizione dei pazienti tra le due classi di farmaci rispecchia la suddivisione della spesa, con 23 pz nel 2015 per l'Ipilimumab vs 17 degli altri due farmaci.

**Conclusioni.** Il problema della spesa con l'arrivo di nuovi farmaci efficaci per la cura del melanoma nell'ambito della immunoterapia rappresenterà una sfida. Sicuramente una buona prevenzione, in cui anche la nostra Provincia sta investendo, potrebbe ridurre l'incidenza di nuovi casi portando anche ad un recupero di risorse.

#### **NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI NEL PAZIENTE CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE CANDIDATO A CARDIOVERSIONE ELETTIVA: UN ESEMPIO DI BUDGET IMPACT ANALYSIS**

Ada Iezzi,<sup>1</sup> Susanna Dellepiane,<sup>2</sup> Gianluigi Casadei,<sup>3</sup> Paola Minghetti,<sup>3</sup> Emanuela Omodeo Salè<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Istituto Europeo di Oncologia, Farmacia Ospedaliera

<sup>2</sup>Centro Cardiologico Monzino, Servizio Farmacia

<sup>3</sup>Università di Milano, Scuola Specializ. in Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** Le informazioni relative all'efficacia e alla sicurezza dei NOAC in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare candidati a cardioversione elettrica o farmacologica sono ancora limitate in letteratura. Tuttavia le linee guida offrono al clinico la possibilità di poter scegliere tra i gli antagonisti della vitamina K (VKA) ed i nuovi anticoagulanti orali (NOAC). I due trattamenti si differenziano dal punto di vista farmacologico con conseguente impatto economico sul Servizio Sanitario Regionale (SSR) e sull'azienda ospedaliera.

**Materiali e metodi.** Con la finalità di comprendere le caratteristiche del setting dei due trattamenti e delle possibili conseguenze sul budget dell'impiego delle terapie disponibili, è stata condotta una Budget Impact Analysis (BIA). La BIA è stata effettuata secondo la prospettiva del SSR e della struttura ospedaliera considerando inoltre con un'analisi di sensibilità i possibili scenari della normale pratica clinica.

**Risultati.** La spesa a carico del SSR è maggiore nel caso della cardioversione del paziente in terapia con NOAC (€684,40) rispetto a quella con VKA (€620,79). Sebbene la voce di costo relativa alle prestazioni del Centro TAO (avvio della terapia e successivi monitoraggi) sia più elevata (€ 115,40 prima e di € 93,60 dopo la procedura), il costo della terapia farmacologica è inferiore (€ 7,99 per warfarin a fronte di € 243,09 per NOAC al netto dei costi di distribuzione) pertanto per l'SSR è più conveniente trattare il paziente con VKA in presenza di un ottimale controllo dell'INR. È stato calcolato il valore soglia del costo dei NOAC ovvero a quale costo/die si annullerebbe la differenza con VKA, stimato in € 1,68/die, pari a una riduzione di circa il 23% rispetto al costo/die di listino (€ 2,19). Dai prospetti ottenuti si rileva che i costi che la struttura sostiene sono nettamente più elevati (€ 652,98) di quanto il SSR rimborsi con gli importi dei DRG (€ 198). L'analisi di sensibilità ha confermato i risultati emersi dall'analisi dello scenario base.

**Conclusioni.** La cardioversione presenta dei rischi non trascurabili con un impatto economico notevole sul SSR e sulla struttura ospedaliera soprattutto se la terapia anticoagulante non è adeguata. La BIA ha permesso di stimare che ad oggi il trattamento con VKA è il più conveniente per il SSR. Il farmacista ospedaliero è chiamato al controllo dell'appropriatezza prescrittiva della terapia anticoagulante in accordo con le indicazioni registrate e con i criteri di eleggibilità AIFA ed ad un ruolo proattivo nell'analisi del profilo e della gestione della sicurezza, efficacia e sostenibilità.

#### **ANALISI HTA E DI BUDGET IMPACT DELLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE NEL TRATTAMENTO DELL'EDEMA MACULARE DIABETICO IN UN IRCCS**

Sabrina Beltramini,<sup>1</sup> Marta Amato,<sup>2</sup> Ilaria Bisso,<sup>2</sup> Beatrice Bonalumi,<sup>2</sup> Lucrezia Ferrario,<sup>3</sup> Emanuela Foglia,<sup>3</sup> Federica Mina,<sup>2</sup> Massimo Nicolò,<sup>4</sup> Elisabetta Sasso,<sup>2</sup> Rita Francesca Tobaldi,<sup>2</sup> Maria Attilia Grassi<sup>2</sup>

<sup>1</sup>IRCCS AOU San Martino-IST di Genova, UOC Farmacia

<sup>2</sup>IRCCS AOU San Martino-IST, Farmacia

<sup>3</sup>Università Carlo Cattaneo-LIUC, Centro di Ricerca in Economia e Management in Sanità e nel Sociale

<sup>4</sup>IRCCS AOU San Martino-IST, Clinica Oculistica

**Introduzione.** L'edema maculare diabetico (DME) è una complicanza della retinopatia diabetica causata da accumulo di liquidi nella macula, alterandone la funzionalità, causando ipovisione che può generare col tempo cecità. L'AIFA ha reso rimborsabile rispettivamente a dicembre 2012, a luglio 2014 e a marzo 2015 tre nuovi farmaci: ranibizumab, desametasone impianto a lento rilascio e aflibercept. Alla luce delle nuove alternative terapeutiche, il nostro IRCCS ha deciso di partecipare ad un'analisi HTA a sette dimensioni e di impatto sul budget.

**Materiali e metodi.** La valutazione HTA è iniziata con una fase di prioritizzazione che ha coinvolto 4 professionisti sanitari, sia clinici che farmacisti, nella compilazione di questionari predisposti a valutare il peso di ciascuna dimensione oggetto dell'indagine. Le sette dimensioni analizzate sono state: 1) Rilevanza generale della patologia; 2) Sicurezza; 3) Efficacia; 4) Impatto economico finanziario; 5) Equità; 6) Impatto sociale; 7) Impatto organizzativo. La U.O.C. Farmacia ha contribuito all'analisi HTA mettendo a disposizione i propri dati base registri, dei pazienti trattati con i tre farmaci, negli anni 2014 e 2015 per calcolare: • n. di pazienti affetti da maculopatie nel 2014 e nel 2015 in totale e per DME; • n. pazienti trattati con ranibizumab, desametasone e aflibercept nel 2014 e nel 2015 e per DME; • n. fiale di ranibizumab, desametasone e aflibercept consumate nel 2014 e nel 2015; • Iniezioni medie annue/paziente nel 2014 e nel 2015; • Costo medio annuo a paziente 2014 e 2015.

**Risultati.** I pazienti affetti da maculopatie nel 2014 sono stati 1.450 mentre nel 2015 1.964. La prevalenza della patologia DME si aggira intorno al 14% con 198 pazienti affetti da DME nel 2014 e 290 nel 2015. Fiale consumate rispettivamente nel 2014 e nel 2015: • 2.849 e 2.360 di ranibizumab; • 613 e 1.391 di aflibercept; • 173 e 338 di desametasone. Iniezioni medie annue a paziente rispettivamente nel 2014 e nel 2015: • 2,54 e 1,88 per ranibizumab; • 2,92 e 2,85 per aflibercept; • 1,48 e 1,52 per desametasone. I costi medi annui a paziente sono stati rispettivamente nel 2014 e nel 2015 in euro: • 1.486,96 e 1.103,06 per ranibizumab; • 1.715,55 e 1.675,21 per aflibercept; • 1.239,44 e 1.276,74 per desametasone.

**Conclusioni.** La U.O.C. Farmacia ha partecipato per la prima volta ad un'analisi HTA sui trattamenti sovrapponibili dal punto di vista clinico per DME. In questo modo si sono creati nuovi percorsi collaborativi con i clinici al fine di individuare, a parità di efficacia, il trattamento più vantaggioso dal punto di vista economico e con un minor impatto sull'organizzazione sanitaria dell'IRCCS.

#### **II FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E NEL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA SUGLI ANTIBIOTICI E ANTIMICOTICI AD ALTO COSTO**

Emilio Comberati, Franco Tosoni, Lucia Pavan, Barbara Bolletta, Andrea D'Alessio, Alessio De Luca, Laura Fabrizio Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, UOC Farmacia

**Introduzione.** L'appropriatezza prescrittiva e il contenimento della spesa farmaceutica rappresentano un aspetto fondamentale del lavoro del farmacista ospedaliero. Un costante controllo da parte di questo professionista sull'appropriatezza delle richieste di antibiotici e antimicotici ad alto costo, prescritti in ottemperanza alle disposizioni emanate dalla Regione, determina un potenziale risparmio per il SSN e rappresenta un aspetto fondamentale per il buon esito della terapia farmacologica. Scopo di questo studio è valutare l'appropriatezza prescrittiva e il risparmio ottenuto tramite il monitoraggio effettuato dal farmacista sulla congruenza delle "prescrizioni per singolo paziente" elaborate sulla scheda Regionale.

**Materiali e metodi.** L'indagine è stata condotta in un grande Policlinico Universitario, dotato di 1.558 posti letto. Dal 28 marzo al 28 Aprile 2016 la UOC Farmacia ha avviato uno studio osservazionale, non interventistico, basato sulla raccolta e sull'analisi dei dati emersi dalle schede regionali pervenute presso la stessa. Dette schede prevedono i seguenti campi obbligatori: UO richiedente, dati del paziente, patologia di base, diagnosi di infezione, indicazioni terapeutiche, programma terapeutico (posologia) con antibiogramma e/o consulenza infettivologica. Gli antibiotici ad alto costo, oggetto dell'analisi, prescritti su scheda regionale, sono i seguenti: meropenem, imipenem/cilastatina, ertapenem, linezolid, piperacillina/tazobactam, daptomicina e tigeciclina. Gli antimicotici ad alto costo, oggetto dell'analisi, prescritti su scheda regionale, sono i seguenti: amfotericina B,

voriconazolo, caspofungina, anidulafungina. La spesa farmaceutica annua, nel Policlinico oggetto dell'indagine, per dette molecole è circa di 3 milioni di Euro.

**Risultati.** Durante il periodo dell'indagine sono pervenute in Farmacia 1.140 richieste relative a 488 pazienti con una media ponderata di 2,33 richieste per paziente. Tali richieste rappresentano 16.617 unità posologiche relative agli antibiotici e antimicotici oggetto dello studio. Di tali 16.617 unità posologiche richieste, il farmacista ospedaliero ne ha ritenute congrue 14.431, pari al 87%. Un'analisi più dettagliata evidenzia che il 67% delle incongruità rilevate riguarda la daptomicina e l'anidulafungina, dovute, in particolare, al mancato rispetto della durata massima della terapia prevista dalle norme regionali (tra 3 e 5 giorni). I dati farmacoeconomici evidenziano che in un solo mese il farmacista ospedaliero ha generato un risparmio di 65.855 € di cui circa 19.000 € per la sola anidulafungina, limitando le prescrizioni inappropriate, previa consultazione telefonica con il prescrittore.

**Conclusioni.** Da questo studio emerge che una figura professionale altamente specializzata, come quella del farmacista ospedaliero rappresenta una risorsa non solo nella appropriatezza prescrittiva e nel buon esito della terapia ma anche nel generare un risparmio economico per l'intera collettività.

## **INFORMAZIONE SCIENTIFICA E INFORMAZIONE AL PAZIENTE**

### **BROCHURE INFORMATIVA PER IL CITTADINO/PAZIENTE SUL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE ATTIVO NELLA ASL DI TERAMO**

Daniilo Laddomada, Davide Re, Ilenia Senesi, Antonio Orsini  
ASL Teramo, Servizio Farmaceutico Territoriale

**Introduzione.** Vista la fornitura in regime di Distribuzione Diretta dell'Ossigeno liquido nella nostra Asl e considerata la conseguente esclusione delle Farmacie di comunità dal percorso di accesso al farmaco, almeno per la sua forma liquida, vi è stato necessariamente un maggiore coinvolgimento nella filiera di processo da parte dei Farmacisti del Servizio Farmaceutico Territoriale. Pertanto, alla luce dell'incertezza riscontrata da parte dei pazienti sulla correttezza del percorso di accesso alla fornitura e delle criticità emerse, si è deciso di redigere una brochure esplicitamente destinata al cittadino/paziente, in grado di informarlo, soprattutto nella fase iniziale di accesso al farmaco, ma anche di rendere sicuro l'utilizzo dello stesso e dei relativi dispositivi medici, e noti i servizi ad esso collegati.

**Materiali e metodi.** È stata analizzata nel dettaglio tutta la documentazione in possesso del Servizio Farmaceutico relativa al Capitolato di gara per la fornitura territoriale di Ossigeno liquido ed inoltre i Farmacisti hanno richiesto ed ottenuto dalla Ditta aggiudicataria della fornitura, materiale informativo relativo ai dispositivi medici e agli accessori messi a disposizione del paziente in ossigenoterapia domiciliare.

**Risultati.** Sintetizzando in forma semplice per i non addetti alle informazioni desunte, si è approntato un documento informativo di esclusivo appannaggio del cittadino/paziente, nel quale, con linguaggio chiaro e per nulla tecnico, si sono fornite informazioni sui vari aspetti relativi all'ossigenoterapia: percorso di accesso al farmaco, individuazione e ruolo dei vari attori di processo, sistemi di stoccaggio, modalità pratiche di somministrazione. Nel documento si è deciso anche di inserire informazioni utili per il paziente in viaggio e per la fornitura di Ossigeno al paziente domiciliato nel territorio di competenza della Asl ma non ivi residente. La brochure, in fase di stampa, si ha intenzione di distribuirli alle UU.OO. che maggiormente prescrivono Ossigenoterapia domiciliare e di renderla fruibile al paziente attraverso l'URP e stand posizionati all'ingresso dei PP.OO. della Asl. Inoltre è prevista una presentazione ufficiale dell'opuscolo alla cittadinanza nel corso di una Conferenza che vedrà partecipi esponenti dell'Amministrazione comunale del capoluogo, stampa locale, nonché i vertici aziendali.

**Conclusioni.** L'attività divulgativa svolta, orientata all'informazione del paziente, ben si inserisce nella visibilità pubblica che la nostra Asl nel 2016 ha voluto fornire dei servizi e delle prestazioni offerte, attraverso la diffusione e pubblicizzazione della Carta dei Servizi. Tale brochure inoltre, costituisce un ulteriore strumento di azione del Farmacista che è notoriamente impegnato nella facilitazione dei percorsi clinico-assistenziali.

### **IL PAZIENTE AL CENTRO: QUALI STRUMENTI SONO NECESSARI PER GARANTIRE APPROPRIATEZZA E SICUREZZA NELLA TERAPIA ONCOLOGICA ORALE**

Daniela Malengo, Ada Iezzi, Ilaria Clerici,  
Antonella Giorgia Becchetti, Emanuela Omodeo Salè  
Istituto Europeo di Oncologia, Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** L'incremento delle terapie oncologiche orali ha portato ad una ridefinizione del ruolo del farmacista ospedaliero. Al fine di migliorare la gestione della terapia domiciliare il farmacista dell'IRCCS ha redatto il libretto: "Consigli pratici per la gestione della terapia oncologica a domicilio" che viene fornito al paziente al momento della prima dispensazione della terapia con un questionario di gradimento anonimo, che verrà riconsegnato dal paziente.

**Materiali e metodi.** In questa esperienza il paziente assume un ruolo centrale, dinamico e strategico. Il questionario si articola in quattro differenti macrocategorie: layout, linguaggio e contenuto del libro; opinioni del paziente; approfondimenti e suggerimenti; opinioni relative al servizio offerto dalla Farmacia. Sono stati rielaborati i dati raccolti da Settembre 2014 a Dicembre 2015 per identificare le necessità del paziente oncologico.

**Risultati.** Sono stati restituiti 126 questionari e la popolazione analizzata è così ripartita: 66,7% (n = 84) donne, 30,9% (n = 39) uomini e 2,4% (n = 3) NA. La fascia di età che ha maggiormente risposto a questa iniziativa comprende pazienti con età superiore ai 60 anni (48, 4% n= 61), e tra i 46-60 anni con il 44,4% (n = 56). L'87,30% (n = 110) dei pazienti ha riferito che i contenuti presenti nel libretto sono sufficienti a chiarire ogni dubbio. L'89,68% (n = 113) dei pazienti afferma che il formato è pratico e tascabile. Il 96,03% (n = 121) sostiene che il linguaggio utilizzato sia appropriato ed i consigli sono risultati validi. Il 21,43% (n = 27) dei pazienti desidera approfondire argomenti relativi al corretto regime alimentare, interazioni tra farmaco-cibo/medicina alternativa, cosmesi e gestione degli effetti collaterali. Il giudizio complessivo riguardo il servizio fornito è risultato positivo per la quasi totalità dei pazienti 97,62% (n = 123). La qualità dei servizi offerti dalla Farmacia è migliorata sulla base di quanto emerso dall'analisi dei questionari ed ha portato alla pubblicazione di una seconda edizione del Libretto complementare alla prima ed implementata con gli approfondimenti richiesti dai pazienti.

**Conclusioni.** Dai dati emerge che il libretto è risultato essere un valido supporto per la riconciliazione e la gestione della terapia oncologica domiciliare. Il farmacista ospedaliero è il punto chiave per la corretta gestione di queste terapie e rappresenta una figura di riferimento fondamentale per il paziente che inizia un nuovo percorso terapeutico.

### **COUNSELLING FARMACOLOGICO E MEDICINA NARRATIVA: STRUMENTI INNOVATIVI DI CLINICAL GOVERNANCE**

Sabrina Amendolagine, Maria E. Faggiano  
Area Farmaceutica, A.O. Policlinico Bari, Farmacia

**Introduzione.** Consapevoli che la narrazione delle storie di malattia sia fondamentale per comprendere i punti di vista di quanti intervengono nella malattia e nel processo di cura per definire un percorso di cura personalizzato e condiviso, dal 1 ottobre al 31dicembre2015, in un policlinico universitario, è stato realizzato un progetto in cui il farmacista ospedaliero ha raccolto narrazioni in un ambulatorio dedicato alla Sclerosi Multipla(SM), promuovendo una modalità di Clinical Governance, la Medicina Narrativa (MN) focalizzata sul paziente. Gli obiettivi sono migliorare l'aderenza alle terapie; raccogliere ADRs e "storie di malattia" che informino sull'appropriatezza dei percorsi diagnostico - terapeutici (PDTA).

**Materiali e metodi.** Counselling, utile per instaurare una relationship tra paziente e farmacista; scheda descrittiva farmaci; Questionario Morisky; Questionari e interviste/storie semistrutturate per la raccolta di "narrazioni terapeutiche" realizzati secondo il questionario Communication Assessment Tool(CAT). Foglio Excel per la raccolta delle ADRs, Software NVIVO per la valutazione delle narrazioni.

**Risultati.** Dei 61 pazienti coinvolti, 8 hanno mostrato aderenza alta, 34 media e 19 bassa. Pazienti con aderenza media/bassa, hanno ripetuto il questionario dopo 35/40 giorni ottenendo i seguenti risultati: 17 pazienti con aderenza alta, 38 media, 6 bassa. In tre mesi sono state raccolte 50 ADRs, 29 in ambulatorio e 21 in AFD; 15 gravi, 1 overdose e 34 non gravi. Confrontando le segnalazioni raccolte nel 2014 (83ADR) dallo stesso servizio di farmacovigilanza, risulta evidente un incremento di circa 28% dell'attività di