- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sun, 13 Jul 2025, 08:58:29

Introduzione. Stimare i pattern di trattamento e i relativi costi in pazienti con psoriasi naive al trattamento con biologici.
Materiali e metodi. Studio retrospettivo a partire dai database amministrativi della ASL Caserta (~ 1 milione assistibili). Sono stati selezionati tutti i soggetti con almeno una prescrizione di biologico (adalimumab, etanercept, infliximab, ustekinumab) nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2010 e il 31 dicembre 2014. I naive al trattamento sono stati selezionati considerando un periodo di wash-out di due anni dalla data di prima prescrizione (data_index). I soggetti naive sono stati seguiti per un periodo di un anno (follow-up) a partire dalla data_index. L'indicazione al trattamento della psoriasi è stato ricavato utilizzando come proxy l'integrazione di ricoveri ospedalieri, esenzioni e farmaceutica. Il costo del trattamento ha preso in considerazione tutte le terapie farmacologiche prescritte ai soggetti nel periodo in studio ed è stato calcolato come costo medio annuo/per paziente e valorizzato in Euro.
Risultati. Su un totale di 1948 soggetti, 387 soggetti sono risultati in trattamento con un farmaco biologico, di cui 125 naive al trattamento con biologico. Nel periodo in studio il 56,8% dei soggetti è risultato in trattamento con etanercept, il 26.4% con adalimumab, il 9.6% con ustekinumab, il 7.2% con infliximab. La percentuale di switch è stata pari all'8.0% del totale con un tempo medio allo switch pari a 138,8 giorni. Il costo medio annuo / per paziente è stato pari a 14.210 Euro per gli switchers vs 10.942 Euro per i non- switchers.
Conclusioni. Le banche dati amministrative rappresentano un importante strumento per rilevare le modalità prescrittive nella reale pratica. Dalle analisi condotte circa il 20% dei pazienti con psoriasi in trattamento farmacologico utilizza biologici e il costo trattamento è influenzato dagli switch. Queste informazioni possono rappresentare il punto di partenza per ulteriori studi di farmacoutilizzazione.

ASPETTI CLINICI E TERAPEUTICI DEL TRATTAMENTO DELLA MIASTENIA GRAVIS NELL'AOU SASSARI

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

Introduzione. La Miastenia gravis (MG) è una patologia autoimmune, classificata come malattia rara, la cui eziopatogenesi è riconducibile ad un attacco autoimmune anticorpo-mediato contro le strutture proteiche della giunzione neuromuscolare. La MG riduce la capacità contrattile dei muscoli colpendo primariamente i muscoli oculomotori; successivamente coinvolge il tronco e gli arti. La terapia di prima linea prevede l'uso di inibitori dell'acetilcolinesterasi (AchE-I) ai quali si può addizionare, come seconda linea di trattamento, un glicocorticoide o un immunosoppressore. In caso di esacerbazioni si ricorre alla plasmaferesi o alla somministrazione di immunoglobuline per via endovenosa (IVIG). L'esecuzione di una timectomia, specie in caso di timoma, può migliorare la sintomatologia.
Materiali e metodi. È stata esaminata la documentazione clinica di relativa agli accessi per MG negli anni 2014 e 2015 comprese le richieste di farmaci off-label per le somministrazioni di IVIG. I dati raccolti sono stati aggregati per genere e fascia di età in funzione di trattamenti praticati. L'impatto economico è stato determinato attraverso i flussi NSIS.
Risultati. Nei due anni di analisi sono stati trattati 55 pazienti dei quali 33 (60 percento) appartengono al genere femminile. L'analisi della distribuzione per fasce di età mostra che la maggior parte dei pazienti è compresa tra 50 e 70 anni con trascurabili differenze tra genere. Durante gli accessi ambulatoriali, per il controllo periodico dei pazienti, sono stati prescritti esclusivamente piridostigmina bromuro (classe AchE-I) e prednisone (classe dei glicocorticoidi). Le prescrizioni di tali medicinali sono diminuite tra il 2014 ed il 2015, passando da 2.240 a 1.340 unità posologiche (-45 percento). La spesa totale nel biennio ammonta a soli euro 1.124. La somministrazione di IVIG viene effettuata esclusivamente in regime di day hospital, in seguito all'autorizzazione della Direzione sanitaria al trattamento off-label. Contrariamente ai farmaci di prima e seconda linea, il suo utilizzo è in aumento, passando da 452 a 776 unità posologiche tra il 2014 ed il 2015 (+71 percento). Il costo sostenuto per l'infusione delle IVIG è di euro 331 per il 2014 e di euro 28 per il 2015. Nel periodo considerato non risultano timectomie o sedute di plasmaferesi per pazienti miastenici.
Conclusioni. La MG è generalmente tenuta sotto controllo con i soli farmaci di prima e seconda linea, limitando gli accessi ospedalieri alla sola somministrazione di IVIG. A differenza di altre malattie rare il costo della terapia è particolarmente basso e contribuisce a questo all'abbattimento dei costi per l'acquisto di IVIG ottenuto grazie al Piano Regionale Sangue e Plasma.

MALATTIE INFETTIVE

MISURAZIONE DELLA QUALITÀ DELLA VITA CORRELATA ALLA SALUTE NEI PAZIENTI IN TERAPIA ANTIRETROVIRALE

Maria Chiara Burla,[1] Laura Consalvi,[1] Loredana Rabatti[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, Farmacia Ospedaliera
[2]USL Toscana Centro, Farmacia Ospedaliera

Introduzione. L'utilizzo a lungo termine delle terapie antiretrovirali può determinare l'insorgenza di alcuni sintomi peculiari come la sindrome lipodistrofica, le disfunzioni sessuali, i disturbi neurocognitivi con un impatto importante sulla qualità di vita correlata alla salute e un rischio di aderenza sub-ottimale ai regimi terapeutici, riducendone l'efficacia. Sulla base di queste considerazioni, la Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale Santa Maria Annunziata di Firenze ha elaborato un test per la misurazione della qualità della vita correlata alla salute da sottoporre ai pazienti in trattamento antiretrovirale per comprendere in che modo la terapia farmacologica incide sullo stile di vita.
Materiali e metodi. Il test si articola in tre sezioni: nel prima si chiede al paziente quale aspetto della terapia è percepito con maggior fastidio; nella seconda parte il paziente auto valuta il proprio grado di aderenza alla terapia, definita come "vacanza terapeutica"; nella sezione finale è riportata una lista di possibili effetti collaterali legati all'assunzione dei farmaci antiretrovirali e abbiamo chiesto ai pazienti di rispondere con quale frequenza si presenta ogni sintomo. Tale test, compilato in forma anonima, è stato sottoposto a tutti i pazienti, già in trattamento da almeno un anno, che si sono recati presso la Farmacia Ospedaliera per il ritiro della propria terapia nel periodo compreso tra novembre 2014-gennaio 2015.
Risultati. Durante il periodo di osservazione sono stati riconsegnati 125 test. Al quesito "Cosa le dà maggiormente fastidio della terapia" hanno risposto 104 pazienti (83%) evidenziando in prevalenza un disagio che deriva dalla percezione del cambiamento dell'aspetto fisico. 40 pazienti (32%) dichiarano di aver fatto almeno una volta "vacanza terapeutica" nell'ultimo anno per preoccupazione dei futuri effetti collaterali indotti dalla terapia (75%); di questi, 26 (64%) la avevano concordata con il clinico mentre i restanti 14 pazienti (36%) hanno deciso autonomamente. I sintomi registrati con una frequenza maggiore (abbastanza/molto/ moltissimo) sono gonfiore addominale (29%), disturbi del sonno (18%), stanchezza (21%), dolori muscolari (22%) con un caso grave di osteonecrosi, diminuzione dell'interesse sessuale (18%) e accumulo anomalo di grasso (18%).
Conclusioni. Il test fornisce importanti informazioni relativamente al grado di aderenza alla terapia percepito dal paziente che può risultare utile al clinico nella scelta del regime terapeutico più appropriato. Gli effetti collaterali riportati sono spesso sottovalutati dal paziente e non comunicati al clinico. Risulta dunque evidente che il costante monitoraggio della qualità della vita rappresenta un aspetto imprescindibile per la corretta gestione del paziente in terapia antiretrovirale a cui il farmacista ospedaliero è chiamato a porre attenzione.

CARBAPENEMI: APPROPRIATEZZA D'USO E CONTENIMENTO DELLA RESISTENZA ALLE KPC. LAVORO DI SQUADRA DEL GRUPPO ANTIBIOTICO-STEWARDSHIP

Paola Allegri,[1] Anna Pingitore,[1] Francesca Cassani,[1] Vincenzo Mondino,[2] Federica Poletti,[2] Cinzia Rossi,[3] Claudia Canale,[3]
Laura Poggi[1]
[1]ASL VCO, Farmacia
[2]ASL VCO, Malattie Infettive
[3]ASL VCO, Laboratorio Analisi

Introduzione. Dal 2014 il gruppo di lavoro multidisciplinare di antibiotico-stewardship dell'ASL VCO monitora il consumo di carbapenemi in relazione all'aumento di resistenze della Klebsiella pneumoniae produttrice di carbapenemasi (KPC) rilevato dal servizio di microbiologia aziendale. I carbapenemi sono potenti induttori di resistenze e il loro utilizzo rappresenta un fattore di rischio per lo sviluppo di infezioni da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sun, 13 Jul 2025, 08:58:29

patogeni nosocomiali multiresistenti. In Europa vi è una grande differenza di resistenze della KPC; la percentuale di resistenza è minore nelle regioni nordiche, mentre è maggiore nelle regioni orientali e meridionali: in particolare Grecia, Italia e Romania.
Materiali e metodi. Il gruppo multidisciplinare ha raccolto ed elaborato i dati degli anni 2014 e 2015 relativi agli isolamenti microbici ed ai test di sensibilità agli antibiotici riscontrati nei campioni clinici. Il farmacista ha verificato i consumi di carbapenemi negli stessi anni nelle varie unità operative degli ospedali di Verbania e di Domodossola calcolando le DDD%. Con l'infettivologo sono stati programmati ed effettuati audit con gli operatori sanitari per verificare l'appropriatezza nella prescrizione dell'antibiotico-terapia.
Risultati. Nel contesto territoriale del VCO il numero di ceppi di K. pneumoniae isolati da emoculture nel 2014 era di 14 su un totale di 414 e nel 2015 è aumentato a 21 su un totale di 395. Se si considerano le positività delle colture per k. pneumoniae tra i pazienti ricoverati, si registra un aumento della loro incidenza da 11 (2014) a 18 casi (2015). Nel 2015 da tamponi rettali, emoculture e materiali vari sono stati isolati 33 ceppi KPC (test fenotipico di Hodge positivo), di cui il 45% da pazienti ricoverati in terapia intensiva. I dati di consumo dei carbapenemi in DDD% nei due anni presi in esame indicano un aumento da 20 a 28.8 nei reparti di terapia intensiva, mentre una leggera diminuzione da 19.98 al 17.73 nelle altre unità operative.
Conclusioni. L'appropriatezza d'uso dei carbapenemi viene verificata dal farmacista tramite l'adozione della richiesta motivata in cui è documentata la consulenza dell'infettivologo. L'antibioticostewarship deve promuovere e controllare un uso attento degli antibiotici per preservare la loro efficacia anche nel futuro: sono stati elaborati dei suggerimenti per una maggiore appropriatezza della terapia antibiotica: esecuzione degli esami colturali prima di impostare l'antibioticotrapia empirica in modo da avere più possibilità di ottenere un risultato positivo del colturale; impostazione della terapia antibiotica empirica tenendo conto dei dati locali di sorveglianza epidemiologica; trattamento dell'infezione e non della colonizzazione; rivalutazione clinica e microbiologica dopo 72 ore; sospensione del trattamento antibiotico appena possibile.

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DELLA TERAPIA BIOLOGICA NEI PAZIENTI CON PSORIASI HIV-COINFETTI: IMPORTANZA DEL TEAM MULTIDISCIPLINARE

Rita Silvestris,[1] Antonio Carpentieri,[2]
Francesco Loconsole,[3] Maria Dell'Aera[4]
[1]Scuola di Specializ. in Farmacia Ospedaliera, Università, Bari
[2]Università degli Studi di Bari, Dermatologia
[3]Policlinico Consorziale di Bari, UO Dermatologia e Vener.
[4]Policlinico Consorziale di Bari, UO Farmacia
Introduzione. La psoriasi è una patologia infiammatoria cronica la cui incidenza risulta maggiore nei pazienti affetti dall'HIV, circa il 5% del totale. L'infezione HIV è associata ad una diminuzione della produzione di IL-2 e interferone e ad un aumento di altre interleuchine, con effetti importanti sulla replicazione del virus. Obiettivo del nostro studio è stato pertanto quello di valutare l'efficacia, la sicurezza e le interazioni dell'Ustekinumab, inibitore di IL-12 e IL-23, nei pazienti afferenti all'ambulatorio di psoriasi di un Policlinico Universitario.
Materiali e metodi. La popolazione arruolata a partire da febbraio 2013 era costituita da tre soggetti di sesso maschile ed uno di sesso femminile, con età media pari a 52 anni e con valori di PASI compresi tra 16.2 e 19. Un paziente presentava oltre la patologia principale coinfezione da HCV ed uno ipertensione arteriosa. Tali gli orientamenti sessuali: un paziente bisessuale, un omosessuale e due eterosessuali, tutti con elevato numero di rapporti con partner differenti. Si è misurata la variazione dei valori dei CD4+ come indicatore dell'andamento dell'HIV, prima e dopo la terapia biologica e il PASI come indice di efficacia per la psoriasi. Sono state valutate inoltre le comorbidità e tutte le terapie concomitanti, tramite riconciliazione terapeutica, per identificare eventuali interazioni e rimodulare gli orari di assunzione delle terapie.
Risultati. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a terapia topica e Ciclosporina prima del trattamento con Ustekinumab, come da linee guida. Tali le terapie anti-HIV: tre pazienti effettuavano Emtricitabina/Tenofovir/Disoproxil più Raltegravir ed un paziente Abacavir/Lamivudina più Raltegavir. Nel paziente coinfetto da HCV la terapia concomitante era rappresentata dal Telaprevir, invece nel paziente con TIA ed ipertensione arteriosa dall'associazione di Irbesartan più Idroclortiazide e Clopidrogrel. In tre pazienti, successivamente alla terapia biologica, si è manifestato un incremento della conta dei CD4+ rispettivamente del 13%, del 14% e del 77%. In tutti i pazienti si è raggiunto un netto miglioramento (circa 75%) dei valori del PASI (tra 4.2 e 6.1).
Conclusioni. Nonostante l'esiguo numero di pazienti dovuto alla bassa prevalenza della coesistenza patologia cutanea cronica-patologia infettiva, l'Ustekinumab si è rivelato un farmaco biologico efficace per la dermatosi e ben tollerato, non comportando alcun tipo di interazione con le altre terapie nè alcun evento avverso. Da questo studio si evince l'importanza della collaborazione tra clinici e farmacista al fine di un miglioramento qualitativo della terapia, a tutto vantaggio dei pazienti.

FARMACOTERAPIA DELLE MICOSI SISTEMICHE IN TERAPIA INTENSIVA

Giulio Lucchetta,[1] Maria Antonietta Mallau,[2] Battistina Sanna,[3]
Angela Bitti,[4] Maria Elena Sanna,[3] Grazia Maria Rita Moretti,[3]
Mario Domenico Luigi Moretti[3]
[1]Universitá degli Studi di Sassari, Chimica e Farmacia
[2]Università degli Studi di Sassari, Scienze Biomediche
[3]Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Farmaceutico
[4]UO Analisi Chimico Cliniche, P.O. S. Annunziata, Sassari
Introduzione. In ambito ospedaliero le infezioni fungine invasive rappresentano una causa di morbilità soprattutto nei pazienti gravemente immunocompromessi. Il rischio di contrarre infezioni di questo tipo è particolarmente elevato nelle Unità di terapia intensiva (UTI) per le condizioni cliniche critiche dei degenti. Per il trattamento di micosi sistemiche attualmente si può ricorrere ad antinfungini ad alto costo (Caspofungina, Anfotericina B liposomiale, Voriconazolo) aventi un più favorevole profilo di tollerabilità e di specificità di azione rispetto agli antimicotici azolici di prima generazione. Scopo di questo lavoro è l'analisi dell'impiego dei farmaci antimicotici (J02) nel reparto di Rianimazione dell'Asl di Sassari per valutare la loro efficacia nelle infezioni sistemiche causate da funghi.
Materiali e metodi. Sono state esaminate le cartelle cliniche dei pazienti ricoverati nel reparto di Rianimazione nel 2015 e raccolti i dati sulle terapie praticate durante le degenze, focalizzando l'attenzione sui trattamenti antimicotici sistemici. I dati relativi alle terapie sono stati successivamente incrociati con i risultati delle analisi di laboratorio (antimicogrammi) effettuate su campioni di sangue e/o altri fluidi biologici prelevati dagli stessi pazienti.
Risultati. Nel 2015, nel reparto di Rianimazione esaminato, sono stati individuati 34 pazienti trattati con antimicotici sistemici. La media di degenza è di 35 giorni. Dall'esame della documentazione clinica risulta che il 59 percento di essi ha effettuato un trattamento empirico, proseguito fino a risoluzione della sintomatologia clinica e/o trasferimento ad altro reparto o alla dimissione. Per 14 pazienti la terapia è stata attivata in base ai risultati degli antimicogrammi. Le specie isolate sono Candida Albicans (12 campioni); Candida Parapsilosis e Candida Spp (5 campioni per ciascuna). In un caso è stata evidenziato Aspergillus spp. L'antimicotico più impiegato è il Fluconazolo (85 percento dei casi), seguito da Micafungina (24 percento), Caspofungina (12 percento), Amfotericina B liposomiale (9 percento), Anidulafungina e Voriconazolo (3 percento). Nelle candidosi, il Fluconazolo rappresenta il trattamento di prima scelta. Micafungina e Caspofungina sono utilizzate in caso di resistenza. Nell'infezione da Aspergillus, Voriconazolo è il trattamento di elezione. Il costo per paziente di dieci giorni di terapia varia da 25 euro del Fluconazolo ad oltre 7400 euro del Voriconazolo.
Conclusioni. L'introduzione nella pratica clinica degli agenti antifungini ad alto costo ha comportato indubbi vantaggi sotto il profilo clinico nonostante i costi piuttosto rilevanti per il SSN. Alla luce di quanto sopra deve essere monitorata l'appropriatezza prescrittiva e le corrette modalità d'uso di questi medicinali allo scopo di minimizzare sia i costi delle terapie sia la comparsa di ceppi resistenti.

L'UTILIZZO DI ATOVAQUONE NEL PAZIENTE HIV POSITIVO

Cecilia Borsino, Marianna Minischetti, Salvatore Nurra,
Cinzia D'Angelo, Alessandra Mele, Domenica Dibenedetto
ASST Santi Paolo e Carlo, Farmacia
Introduzione. La gestione dell'infezione da HIV richiede una grande collaborazione tra farmacista e clinico per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sun, 13 Jul 2025, 08:58:29

l'ottimizzazione del trattamento farmacologico e il monitoraggio prescrittivo. Il paziente HIV positivo presenta un quadro clinico compromesso dal deficit del sistema immunitario per cui risulta maggiormente colpito da infezioni opportunistiche che si manifestano quando il numero dei linfociti CD4 scende al di sotto di un valore soglia 200cell/mm³. La polmonite da P.Carinii (PCP) è l'infezione opportunistica che si manifesta più frequentemente. Le Linee Guida Italiane HIV 2012 raccomandano una profilassi primaria per PCP. L'elaborazione dei dati di erogazione dei farmaci antiretrovirali, tramite analisi del flusso File F, al fine di monitorare i farmaci distribuiti, i regimi terapeutici maggiormente prescritti, i consumi e l'aderenza complessiva delle terapie per il trattamento del paziente affetto da HIV ha permesso di individuare un aumento dell'utilizzo di Atovaquone per la profilassi della PCP benchè l'indicazione per il quale il farmaco è stato registrato sia il trattamento dell'episodio acuto di polmonite da Pneumocystis in pazienti intolleranti alla terapia con cotrimossazolo (terapia di prima linea).
Materiali e metodi. I dati di erogazione sono stati raccolti dal software aziendale utilizzato per la distribuzione diretta ed elaborati per ottenere i dati prescrittivi e di consumo nell'arco temporale compreso da Gennaio 2015 ad Aprile 2016.
Risultati. Sul totale dei 33 pazienti trattati, per un totale di 164 dispensazioni, il 18% ha ricevuto il farmaco per un periodo superiore ad 1 anno, il 22% per più di 5 mesi e il restante 60% per un periodo inferiore a 5 mesi. Dall'analisi dei dati emerge che il 39% dei pazienti ha ricevuto il farmaco fuori indicazione per la profilassi della PCP in presenza di un numero di CD4 sotto il valore soglia e quindi ritenuti ad alto rischio per insorgenza di polmonite. L'altro dato rilevante è l'elevato numero di prescrizioni di Atovaquone con motivazione di intolleranza a cotrimossazolo.
Conclusioni. Benché l'utilizzo dell'Atovaquone sia riportato nelle Linee Guida Italiane ed Americane, l'uso in profilassi è comunque fuori indicazione sulla base della scheda tecnica del farmaco. Pertanto la dispensazione, dapprima in regime di File F, è stata modificata ad uso off label con apposito modulo predisposto dalla farmacia, previa acquisizione del consenso informato firmato dal paziente. Si è inoltre proposto ai clinici un monitoraggio dei dati dei pazienti e l'eventuale conduzione di uno studio clinico no profit.

ANALISI DEI PAZIENTI RELAPSED CON I NUOVI FARMACI ANTI-HCV

Luigia Auriemma, Antonio Marzillo, Nunzia Papa,
Marco Guerritore, Micaela Spatarella
AORN dei Colli, Napoli, Farmacia Ospedaliera

Introduzione. La terapia per l'HCV sta vivendo negli ultimi anni una rapida evoluzione. I nuovi antivirali ad azione diretta (DAA) hanno efficacia e tollerabilità superiori alle terapie precedentemente disponibili. Tuttavia, per l'elevato costo, l'accesso ai nuovi trattamenti è legato ai criteri dettati dall'AIFA. Scopo del presente studio è registrare i fallimenti terapeutici del nostro centro, il più grande a livello regionale e verificare se i dati relativi ai pazienti relapsed sono in linea con quelli degli studi registrativi dei vari farmaci.
Materiali e metodi. È stato istituito un database ad hoc in cui sono registrati tutti i pazienti affetti da HCV che sono afferiti al nostro centro. Con la collaborazione dei medici prescrittori, sono state consultate le cartelle cliniche e i dati riportati sul Registro AIFA. Quindi sono stati estratti i dati dei pazienti messi in terapia da marzo 2015 a maggio 2016 ed individuati i relapser. Sono stati valutati tutti i dati clinici e i fallimenti terapeutici.
Risultati. Dei 1368 pazienti messi in terapia nel periodo considerato, il 2,2% sono relapser, considerando la SVR a 12 settimane dopo la fine del trattamento. Di questi, il 7% hanno subito un trapianto epatico, il 3% sono coinfetti con HIV-1 o con HBV. Il 27% dei relapser hanno assunto il farmaco Harvoni® per 84 giorni e per la maggior parte di questi (75%) associato a ribavirina. Il 20% ha assunto Olysio® e Sovaldi® per lo più senza ribavirina per 84 giorni, il 27% Sovaldi® e Ribavirina, il 10% Sovaldi®, Peg-interferon e ribavirina; la restante percentuale ha assunto Daklinza® e Sovaldi® per 168 giorni o Viekirax® ed Exviera® per 84 giorni o la triplice terapia con Olysio®. Questi dati vanno letti alla luce del fatto che in regione il genotipo 1 è prevalente e che da luglio 2015 a maggio 2016, il 36% dei pazienti è stato trattato con Harvoni® con o senza ribavirina e il 30% con Viekirax® ed Exviera® con o senza ribavirina. Inoltre, da marzo a luglio 2015, essendo disponibili solo Sovaldi® e Olysio®, molti pazienti hanno assunto terapie, oggi, ritenute sub-ottimali.
Conclusioni. Dallo studio si evince che i dati analizzati sono in linea con quelli degli studi registrativi e dimostrano che questi farmaci curano la patologia apportando anche un beneficio socio-sanitario, nonostante le difficoltà legate alla gestione e alla sostenibilità economica.

IMPIEGO DEI FARMACI ANTIVIRALI DIRETTI (DAA) NEI PAZIENTI CON TALASSEMIA MAJOR: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA (APRILE 2015-APRILE 2016)

Loredana Osbello,[1] Marcella Barotto,[2] Daniela Fedele,[1]
Anna Marra,[2] Chiara Palladino,[1] Paola Scanavacca[2]
[1]Azienda USL di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, UO Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale
[2]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, UO Farmacia Ospedaliera

Introduzione. Presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara ha sede il Centro Hub per il trattamento delle talassemie, forme di anemia emolitica ereditaria dovute a disordini ereditari legati alla ridotta o assente produzione delle catene globiniche. Al contempo, la stessa AOU è uno dei centri prescrittori, individuati dalla Regione Emilia-Romagna, dei nuovi farmaci antivirali diretti (DAA) per i pazienti affetti da epatite C (HCV). Molti pazienti affetti dalle forme talassemiche più severe sono HCV positivi per aver contratto la malattia negli anni '80 a causa delle trasfusioni necessarie per la sopravvivenza. Il danno epatico cronico nel talassemico è il risultato di un processo multifattoriale dove gioca un ruolo fondamentale anche l'accumulo epatico di ferro che aggrava l'infezione stessa da virus C. A oggi, le terapie a disposizione sono migliorate come anche la vita dei talassemici; con essa, però, è aumentato anche il rischio di sviluppare un cancro al fegato.
Materiali e metodi. Scopo del presente lavoro è valutare i pazienti con talassemia major in trattamento con DAA e lo schema di terapia impostata nel periodo aprile 2015 – aprile 2016. Con la collaborazione dei prescrittori delle unità di infettivologia, gastro-enterologia e del day-hospital talassemico, abbiamo individuato i pazienti con talassemia major in trattamento con i DAA. Sono stati consultati per la valutazione dell'esito delle terapie, il Registro AIFA e quello regionale "Progetto SOLE".
Risultati. Nel periodo considerato, su un totale di 183 pazienti,16 sono talassemici (8.7%). Dei pazienti talassemici, sul totale arruolati, il 6.5% ha assunto sofosbuvir/lepidasvir (12 pz sui 16 talassemici, genotipo 1b) e il 2.2% sofosbuvir+rebetol. Questi 4 pz avevano HCV genotipo 2 e sofosbuvir+rebetol è lo schema indicato. Per 7 pazienti è stato impostato un trattamento a 24 settimane, per i restanti a 12 settimane. Il valore di HCV-RNA è pari a 0 in tutti i casi, il valore MELD (Model for End-Stage Liver Disease) rientra nella fascia 10-19 e il Child-Pugh score è pari ad A.
Conclusioni. Ai pazienti con talassemia major si preferisce somministrare sofosbuvir/lepidasvir perché è il farmaco che meno interferisce con le terapie chelanti il ferro e altri medicinali (terapie ormonali, cardiovascolari, anti-diabetiche): il ferro, accumulandosi negli organi, provoca un "mosaico" di disturbi e garantire la stabilità delle terapie impostate è indispensabile per la vita di questi pazienti. Sofosbuvir/lepidasvir è il farmaco che garantisce tale stabilità e, come gli altri DAA, successo clinico. La fattiva collaborazione fra professionisti, in casi particolari come questo di co-morbilità, è determinante per il successo terapeutico.

TIPIZZAZIONE DEL RELAPSER CON LE NUOVE TERAPIE ANTI-HCV

Luigia Auriemma, Antonio Marzillo, Marco Guerritore,
Nunzia Papa, Rossana Eliana D'Apice, Micaela Spatarella
AORN dei Colli, Napoli, Farmacia

Introduzione. Il dato dei fallimenti terapeutici con i nuovi farmaci anti-HCV nella real-life è in linea con quello degli studi registrativi dei singoli farmaci; obiettivo prioritario, quindi, è individuare tra i relapser la presenza di eventuali elementi predittivi di farmaco-resistenza. Scopo del nostro lavoro è quello di analizzare tutti i relapser individuati tra i 1368 pazienti trattati da marzo 2015 a maggio 2016 presso la nostra azienda ospedaliera e procedere ad una stratificazione e tipizzazione.
Materiali e metodi. È stato interrogato un database creato ad hoc in farmacia nel quale sono stati registrati tutti i pazienti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sun, 13 Jul 2025, 08:58:29

in trattamento con i farmaci DAA per l'HCV. Quindi, con l'aiuto dei medici prescrittori sono stati individuati i pazienti relapser di cui sono state consultate le cartelle cliniche ed il Registro AIFA per la tipizzazione e stratificazione.
Risultati. Il 2,2% dei pazienti trattati da Marzo 2015 a Maggio 2016 sono relapsed (età media 62 anni circa) per la maggior parte (70%) cirrotici alla diagnosi. Dei cirrotici relapsed, il 57% aveva un grado di fibrosi F4 attestato con il fibroscan, mentre per il restante 43% erano evidenti i segni clinici di cirrosi ma non era stato eseguito il fibroscan. Il 30% di pazienti relapsed era non cirrotico e di questi il 78% aveva grado di fibrosi F3, il 22% aveva grado F2 ed aveva ricevuto la triplice terapia con Olysio. Inoltre di tutti i relapser, il 47% aveva già assunto altre terapie in precedenza, di questi l'86% erano già relapser o null-responder ai vecchi trattamenti. Il 17% circa dei relapser è in ritrattamento: la maggior parte di questi pazienti in precedenza aveva assunto una terapia oggi ritenuta sub ottimale. Per i pazienti relapsed trattati in modo "ottimale" si stanno effettuando i test di resistenza per mirare i futuri trattamenti.
Conclusioni. Il presente studio mostra che ad un anno dall'entrata in commercio dei nuovi DAA anti-HCV la casistica dei pazienti relapser è ancora troppo esigua per un'analisi approfondita. Una casistica più ampia e dati a più lungo termine consentiranno di individuare eventuali elementi predittivi di farmaco-resistenza e quindi la corretta allocazione delle risorse e l'appropriatezza prescrittiva. In quest'ottica la collaborazione tra medico, farmacista e decisore, rappresenta un aspetto chiave per la buona riuscita del processo.

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: RUOLO DEL FARMACISTA NELL'OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA

Alessandra Tonizzo, Adriana Cecchi, Maria Grazia Troncon
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata Udine, SOC Farmacia

Introduzione. L'antibioticoresistenza rappresenta un problema per la salute pubblica e la sicurezza dei pazienti ed è responsabile del fallimento terapeutico e dell'aumento dei costi per l'assistenza sanitaria. Gli elevati tassi di resistenza registrati e il mancato sviluppo di nuove molecole, richiedono un uso prudente degli antibiotici e l'individuazione di strategie di prevenzione e controllo delle infezioni in tutti i settori della salute pubblica [1]. La regione Friuli Venezia Giulia ha sviluppato un programma multidisciplinare di antimicrobial stewardship, cui il farmacista partecipa attivamente.
Materiali e metodi. Il farmacista verifica l'appropriatezza prescrittiva, monitora l'impiego degli antibiotici contro i germi resistenti (ceftarolina, daptomicina, linezolid, tigeciclina), evidenzia gli usi off-label e svolge attività di formazione. Per valutare il recepimento delle raccomandazioni regionali, l'esposizione complessiva e la variabilità prescrittiva tra reparti fornisce report periodici sull'uso degli antibiotici estrapolando, dai database a disposizione, i consumi ospedalieri dei farmaci della classe ATC J01 e calcolando le DDD/100 giornate di degenza. Le informazioni ottenute, insieme ai dati di sensibilità locale agli antibiotici e all'eziologia delle principali infezioni registrate, possono guidare la prescrizione medica verso un uso ottimale degli antibiotici.
Risultati. Nel 2013-2015, il principio attivo maggiormente utilizzato è stato amoxicillina + acido clavulanico, in leggero calo dal 2013 al 2015 (27.3 vs 26.1 DDD/100 giornate degenza), in linea con i dati del rapporto OsMed [2]. Nel periodo considerato, è stata osservata una distribuzione costante dei consumi tra le varie classi di antibiotici, con in testa i beta-lattamici (penicilline), seguiti da chinolonici, cefalosporine, altri antibatterici (J01X), macrolidi, sulfonamidi, tetracicline, aminoglicosidi. L'impiego degli antibiotici è risultato prevalente nei dipartimenti di anestesia e rianimazione, chirurgia specialistica e medicina specialistica. Nel 2015 è stato rilevato un consumo aumentato (4.45 DDD/100 giornate degenza) degli antibiotici contro i germi resistenti rispetto agli anni precedenti (2014: 3.95 DDD/100 giornate degenza; 2013: 4.38 DDD/100 giornate degenza). Anche in questo caso l'andamento è simile a quanto rilevato dall'OsMed [2]. Nello stesso periodo, sono stati infine valutati 196 impieghi off-label di antibiotici monitorati.
Conclusioni. L'efficacia della terapia antibiotica non può prescindere dall'epidemiologia locale e dalla conoscenza dell'esposizione, soprattutto a livello ospedaliero dove l'antibioticoresistenza può presentare differenze tra reparti e in base alle caratteristiche dei pazienti. Il farmacista può così contribuire a ridurre l'impatto sulla resistenze batteriche collaborando alla promozione di un uso razionale degli antibiotici.
Bibliografia. 1. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2014. 2. AIFA. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporti OsMed 2013-2014-2015.

MONITORAGGIO PRESCRITTIVO DEI NUOVI FARMACI PER L'EPATITE C: ANALISI FARMACOECONOMICA E SOSTENIBILITÀ DEI COSTI

Paola Maria Greca,[1] Elisa Marletta,[2] Giuseppa Cinzia Di Martino,[2] Giuseppe Scollo,[2] Rosalia Morello,[2] Maria Teresa Perricone[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Messina, UOC Farmacia, Ospedale Umberto I, Enna
[2]ASP 4 Enna, UOC Farmacia, Ospedale Umberto I, Enna

Introduzione. Da maggio 2015 presso la nostra ASP è iniziata la prescrizione e la dispensazione dei farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) in pazienti affetti da HCV candidabili al trattamento. La scelta dello schema terapeutico adottato è stato molto variabile da paziente a paziente e, di conseguenza, anche il costo totale di ogni singola terapia. Obiettivo del nostro studio è stato analizzare la tipologia di protocollo prescritto e quantificarne il costo correlato anche a fronte dei risultati clinici ottenuti.
Materiali e metodi. È stato elaborato un foglio excel in cui sono stati inseriti i dati relativi alle terapie, al numero di confezioni di farmaco erogate, alla durata del trattamento e ai costi correlati. L'estrema variabilità dei protocolli farmacologici, dovuta alle diverse tipologie di pazienti (naive, relapser, partial-responder, non-responder), alla differenziazione genotipica del virus, al grado di compromissione epatica e al quadro clinico generale, rende impossibile un confronto diretto costo/efficacia, tuttavia si è scelto di calcolare il costo medio di un trattamento trimestrale e semestrale per poter valutare l'impatto di spesa per singolo paziente, per durata e per tipologia di trattamento.
Risultati. Sono stati arruolati 74 pazienti (35 uomini e 39 donne) di cui 49 hanno ultimato il trattamento in 12 settimane, 11 in 24 settimane, 1 ha sospeso per inefficacia terapeutica, e altri 13 sono ancora in corso di terapia. Sono state adottate 9 diverse combinazioni di trattamento di durata trimestrale e 4 diverse combinazioni di schemi terapeutici di durata semestrale con i seguenti farmaci: simeprevir (in associazione a sofosbuvir±ribavirina); sofosbuvir (in associazione a simeprevir±ribavirina o daclatasvir± ribavirina); dasabuvir (in associazione a ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir±ribavirina);ombitasvir/paritaprevir/riton avir (in associazione a dasabuvir±ribavirina); ledipasvir/ sofosbuvir (da solo o in associazione a ribavirina). Per i protocolli trimestrali adottati il costo medio del trattamento è stato di € 36.854,04 mentre per i protocolli semestrali è stato di €91.910,57. Il costo totale sostenuto dal Servizio Farmacia per i trattamenti ultimati è stato di €2.717.866,43, di cui €1.658.847,13 per le terapie trimestrali e €1.059.019,30 per quelle semestrali. Gli accordi negoziali hanno permesso a tutt'oggi un rimborso di €765.659,17. Allo stato attuale la negatività dell'HCV-RNA a 12 settimane dalla fine del trattamento è del 98,36% per i pazienti trattati.
Conclusioni. L'analisi dei costi rileva un forte impatto sulla spesa sanitaria a fronte comunque di risposte cliniche importanti. L'impiego di risorse così elevate rende tuttavia necessaria un futura ottimizzazione ed una corretta allocazione delle risorse economiche per poter garantire la sostenibilità del trattamento.

NUOVI ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA NELLA TERAPIA ANTI-HCV: UN UTILIZZO RAZIONALE DELLE RISORSE

Anna Chiara Tardi, Stefania De Iasi,
Elsa Russi, Giovanna Negri
AUSL PR, Servizio Farmaceutica Territoriale

Introduzione. Nel 2014 l'approvazione dei nuovi antivirali ad azione diretta (DAAs) per il trattamento dell'epatite cronica C, simeprevir (SMV), sofosbuvir (SOF), daclatasvir (DCV), sofosbuvir/ledipasvir (SOF/LDV) e ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir con o senza dasabuvir (regime 3D), ha rappresentato un importante miglioramento del profilo sicurezza/efficacia della terapia anti-HCV. Il costo dei nuovi DAAs impone un'attenta razionalizzazione delle risorse: con l'obbiettivo di favorire l'accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire la sostenibilità del SSN, periodicamente la Regione Emilia Romagna (RER) ha espresso

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sun, 13 Jul 2025, 08:58:29

un parere sul rapporto costo/opportunità di ognuna delle strategie terapeutiche disponibili. Le raccomandazioni formulate dalla RER sono cambiate nel corso del 2015, in relazione ai trattamenti e alle evidenze disponibili.
Materiali e metodi. Sono stati analizzati i piani terapeutici dei pazienti trattati con i nuovi DAAs e presi in carico dall'AUSL di Parma nel corso dell'anno 2015, stratificando i pazienti in relazione al trattamento, al genotipo virale e al criterio di eleggibilità AIFA, per monitorare l'aderenza delle strategie terapeutiche adottate alle raccomandazioni formulate dalla RER.
Risultati. Nel corso del 2015 sono stati arruolati al trattamento con i nuovi DAAs 130 pazienti. I genotipi virali maggiormente rappresentati sono il genotipo 1 e il genotipo 2. L'85,4% dei trattati presenta le condizioni previste dal criterio 1 di eleggibilità: cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi. L'andamento generale della distribuzione dei trattati rispetto al criterio di eleggibilità si sovrappone a quello rilevato da AIFA sull'intero territorio nazionale, fatta eccezione per i criteri 3 e 4. Il criterio 4, in particolare, che include i pazienti con minore gravità clinica, è meno rappresentato nel campione studiato rispetto al campione costituito dai trattati sull'intero territorio nazionale. Il 47,4% dei pazienti con genotipo 1 sono stati avviati al trattamento con il regime 3D. Tutti i pazienti con genotipo 2 e l'84,6% dei pazienti con genotipo 3 sono stati avviati al trattamento con la terapia d'associazione con sofosbuvir.
Conclusioni. Il monitoraggio ha permesso di valutare e confermare l'aderenza delle scelte terapeutiche alle raccomandazioni formulate dalla RER per favorire l'utilizzo delle terapie con i nuovi DAAs con il miglior rapporto costo/opportunità, in un contesto dove un uso razionale delle risorse è l'unico mezzo per garantire l'accesso alle cure al maggior numero di pazienti possibile.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI TRATTATI CON I FARMACI INNOVATIVI PER L'HCV

Rossana Eliana D'Apice,[1] Antonio Marzillo,[1] Luigia Auriemma,[1] Nunzia Papa,[1] Micaela Spatarella[2]
[1]AORN dei Colli, Napoli, Farmacia
[2]AORN dei Colli, Napoli, Farmacia Ospedaliera

Introduzione. L'epatite C costituisce un problema sanitario rilevante nazionale per l'alta prevalenza. I DAA di seconda generazione rispondono all'esigenza di cura di questa patologia. Obiettivo del presente lavoro è descrivere le scelte terapeutiche in relazione alle caratteristiche dei pazienti, in uno dei più rappresentativi centri prescrittori regionali.
Materiali e metodi. Sono stati individuati tutti i pazienti messi in terapia da luglio 2015 a maggio 2016 tramite un database creato ad hoc in Farmacia. Per ogni paziente è stato consultato il Registro AIFA per evincere il genotipo e i criteri di arruolamento.
Risultati. Nel periodo considerato, sono stati arruolati 1155 pazienti (20% dei trattamenti effettuati in regione): di questi, il 23% è di genotipo 1A, il 50% 1B, il 13% genotipo 2, 10% genotipo 3 e il 4% è genotipo 4. Il 36% del campione ha assunto Harvoni®: di questi, l'89% è arruolato secondo il criterio 1 di AIFA (cirrosi in classe Child A o B) e 11% secondo il criterio 4 (pazienti non cirrotici con fibrosi F3).
Daklinza® con Sovaldi® è stato assunto dal 19% di pazienti: di cui il 77% è cirrotico, il 21% ha fibrosi F3 senza cirrosi, mentre il restante 2% è arruolato secondo il criterio 3 (epatite cronica con sindrome crioglobulinemica o linfoproliferativa) o 6 (epatite cronica dopo trapianto d'organo solido). Il Sovaldi® è stato prescritto con ribavirina nell'11% dei pazienti: di questi il 69% arruolato secondo il criterio 1, il 27% secondo il criterio 4 e la restante parte (4%) secondo il 3. Il Viekirax® con Exviera® è stata assunta dal 29% dei pazienti ed il 56% di questi rientra nel criterio 1, il 42% nel 4 ed il 2% nel criterio 3. La triplice terapia con Olysio®, per pazienti genotipo 1 con fibrosi F0- F2, è stata utilizzata solo nell'1% dei casi in quanto i pazienti non accettano facilmente l'interferone per i molti effetti collaterali. Solo in rari casi (minore del 2%) sono state prescritte le associazioni di Viekirax® con ribavirina e di Sovaldi® con Olysio®.
Conclusion. Il dato che emerge dal presente studio riguarda la tipologia di pazienti afferenti al nostro centro. La gran parte sono in uno stato clinico critico in quanto cirrotici e quindi suscettibili a frequenti ospedalizzazioni con ingenti costi di assistenza sanitaria. Pertanto disporre di farmaci capaci di eradicare l'HCV anche se oggi rappresenta un ingente investimento di risorse consentirà in un prossimo futuro risparmi di risorse socio-sanitarie.

RUOLO DEL FARMACISTA NEL PROCESSO DI GESTIONE DEI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELL'HCV

Laura Ricci, Paola D'Antrassi, Gabriella Bonanni
ASL Latina, Ospedale Santa Maria Goretti

Introduzione. L'epatite C è una malattia infettiva, causata dall'Hepatitis C virus (HCV), che colpisce in primo luogo il fegato. L'infezione è spesso asintomatica, ma la sua cronicizzazione può condurre alla cicatrizzazione del fegato e, infine, alla cirrosi. Circa l'80% delle persone esposte al virus sviluppa un'infezione cronica. La maggior parte prova pochi o nessun sintomo durante i decenni iniziali dall'infezione. Gli italiani affetti da epatite C sono circa 1,5 milioni, anche se alcune rilevazioni indicano cifre molto più alte. Circa il 40-50% delle infezioni diventa cronica, e una parte di queste degenera in cirrosi. Dopo oltre un decennio in cui l'unica terapia disponibile era quella basata sulla duplice terapia interferone + ribavirina in questi anni (2015 -2016) si sta assistendo ad una vera e propria rivoluzione per la cura di questa patologia con nuove terapie orali (nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione DAAs per la cura dell'epatite C cronica)
Materiali e metodi. L'Ospedale Santa Maria Goretti di Latina, in qualità di centro prescrittore della regione Lazio, gestisce tutta la procedura di prescrizione, approvvigionamento e dispensazione di tali farmaci (Sovaldi, Daklinza, Harvoni, Olysio, Viekirax, Exviera). Il clinico pianifica il numero di pazienti eleggibili al trattamento mensilmente; registra i pazienti arruolati nel registro di monitoraggio AIFA e sulla piattaforma LAIT. Il farmacista effettua l'ordine diretto utilizzando il sistema LAIT; dispensa il farmaco al singolo paziente, trattiene il piano terapeutico AIFA, effettua la dispensazione sul registro di monitoraggio AIFA. Tutti i pazienti sono registrati in un database dedicato con indicazione del genotipo, delle settimane di trattamento e del dettaglio della terapia.
Risultati. I pazienti che a partire da gennaio 2016 hanno iniziato il primo ciclo di trattamento presso l'Ospedale Santa Maria Goretti sono stati 105: di cui 20 pazienti in trattamento con Daklinza 60 mg/ Sovaldi, 55 con il farmaco Harvoni, 15 con Viekirax/Exviera, 13 Sovaldi, 2 Olysio. 41 pazienti hanno terminato il trattamento della durata di 12 settimane, solo 1 paziente ha interrotto dopo il 2 ciclo per tossicità dovuta al farmaco. La terapia viene erogata per singolo paziente e il flusso deve essere strettamente monitorato con associazione del farmaco (targatura) al paziente specifico.
Conclusioni. L'attività del farmacista si esprime appieno sia nella collaborazione con il medico, nell'approccio con il paziente, nel seguire le direttive regionali relative all'approvvigionamento del farmaco, nella corretta dispensazione e gestione del registro AIFA e quindi nella procedura di rimborso di tali farmaci innovativi ad alto costo.

NUOVE FRONTIERE PER IL TRATTAMENTO DELL'EPATITE C: ANALISI SULL'IMPIEGO DEI FARMACI DIRECT-ACTING ANTIVIRAL (DAA) E PROFILO DI SICUREZZA-EFFICACIA

Elisa Marletta,[1] Paola Maria Greca,[2] Giuseppe Scollo,[1] Rosalia Morello,[1] Giuseppa Cinzia Di Martino,[1] Maria Teresa Perricone[1]
[1]ASP 4 Enna, UOC Farmacia, Ospedale Umberto I, Enna
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, UOC Farmacia, Ospedale Umberto I, Enna

Introduzione. La scoperta e l'utilizzo dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per l'HCV, sebbene con percentuali di successo che variano a seconda del genotipo virale e dell'entità del danno epatico, ha rivoluzionato l'approccio farmacologico per il trattamento della patologia dimostrando la possibilità di eradicare il virus in 3-6 mesi di trattamento. Obiettivo del nostro lavoro è effettuare un'analisi del loro impiego e valutare il profilo di sicurezza e di efficacia.
Materiali e metodi. L'outcome primario stabilito è l'SVR a 12 settimane dopo la fine del trattamento. Attraverso l'analisi dei P.T. e con l'ausilio del database aziendale è stato creato un file excel in cui sono stati inseriti: età, sesso, genotipo, trattamenti precedenti, schema terapeutico adottato, durata della terapia (prevista ed effettiva), interruzione o completamento, eventuale insorgenza di ADR.
Risultati. Da maggio 2015 a Giugno 2016 sono stati arruolati 74 pazienti, 35 uomini (età media 66 ± 9,4 anni) e 39 donne (età media 70 ± 8,2 anni). Di questi il 37,78% era già stato trattato con ribavirina ed inferferone senza successo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sun, 13 Jul 2025, 08:58:29

(Relapser/Partial Responder/Null Responder). Gli schemi terapeutici adottati sono stati i seguenti: 5,4% simeprevir+sofosbuvir+ribavirina (genotipo 1-4); 1,35% simeprevir+sofosbuvir(genotipo1);8,10%dasabuvir+ombitasvir/paritaprevir/ritonavir+ribavirina(genotip1);21.62%dasabuvir +ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (genotipo 1); 9,45% sofosbuvir+ribavirina (genotipo 1-3-4); 2,70% daclatasvir+ sofosbuvir+ribavirina(genotipo3);il6,75%daclatasvir+sofosbuvir (genotipo 1-3-4); 10,81 ledipasvir /sofosbuvir +ribavirina (genotipo 1-3); 33,78% ledipasvir/sofosbuvir (genotipo 1-3-4). L'interferone è stato utilizzato in associazione soltanto in un trattamento; allo stato attuale dei 74 pazienti arruolati 60 hanno concluso con successo la terapia (49 in 12 settimane e 11 in 24 settimane), 13 sono ancora in corso di trattamento e solo un paziente ha dovuto interrompere per mancata risposta. In totale sono state registrate solo 3 ADR di media gravità, con l'impiego rispettivamente di simeprevir+sofosbuvir, daclatasvir+sofosbuvir e dasabuvir+ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir (tutti in associazione a ribavirina): nei primi due casi si è ripreso lo stesso trattamento sospendendo l'assunzione della sola ribavirina, nell'ultimo caso la terapia è stato invece interrotta e poi ripresa a distanza di qualche mese con ledipasvir/sofosbuvir.

Conclusioni. I dati analizzati, indipendentemente dalla scelta dello schema terapeutico e del genotipo, confermano la superiorità dei nuovi farmaci rispetto ai vecchi standard terapeutici in termini di efficacia, sicurezza e tollerabilità. L'eradicazione della malattia è stata possibile nel 98,36% dei casi con una compliance altissima anche in considerazione dei trattamenti più brevi senza l'utilizzo di interferone e, in molti casi, di ribavirina.

NUOVE PROSPETTIVE TERAPEUTICHE PER EPATITE C: MONITORAGGIO DEGLI ESITI E DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Marianna Fiore,[1] Flora Anna Di Cuia,[2] Maria Teresa Cascione[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, UOC Farmacia Ospedaliera di Matera
[2]Ospedale "Madonna delle Grazie" Matera, UOC Farmacia Ospedaliera

Introduzione. Con determina n.1353 del 12.11.2014, pubblicata su G.U.n.283 del 05.12.2014,l'AIFA ha approvato l'immissione in commercio del farmaco Sovaldi(sofosbuvir)per il trattamento dell'Epatite Cronica C nei pazienti adulti e la sua rimborsabilità in fascia A-PHT. La Regione Basilicata ha individuato,tra gli altri,quale centro prescrittore autorizzato l'U.O.C.di Medicina del P.O."Madonna delle Grazie" di Matera e la farmacia ospedaliera quale centro autorizzato alla dispensazione e monitoraggio di tali farmaci. La prima prescrizione del farmaco è avvenuta nel Marzo 2015.Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico specialista,attraverso i registri di monitoraggio AIFA.La molecola è sempre usata in associazione con altri farmaci per una durata di 12 o 24 settimane. L'obiettivo di questa analisi retrospettiva è quello di verificare quanti pazienti hanno utilizzato per primi il farmaco nel primo semestre del 2015 e di valutare i loro outcomes.

Materiali e metodi. Abbiamo analizzato le cartelle di ciascun paziente in trattamento con sofosbuvir seguiti dal primario di medicina interna della nostra struttura.I dati considerati sono stati:data di inizio e fine trattamento,per capire la durata di ciascuna terapia,il genotipo HCV,i farmaci associati al Sovaldi e i risultati dell'HCV dopo 12 settimane dalla fine della terapia

Risultati. Complessivamente sono stati trattati con sofosbuvir 37 pazienti,tra questi,6 sono stati i primi a ricevere il farmaco tra marzo e giugno 2015.Un solo paziente con genotipo 2a ha utilizzato sofosbuvir e ribavirina per 24 settimane,l'HCV dopo 12 settimane dal termine del trattamento è risultato negativo.Tre pazienti hanno utilizzato sofosbuvir e ribavirina per 12 settimane,per due con genotipo 2,l'HCV è risultato negativo, per uno con genotipo 4 è risultato positivo.Questo paziente è oggi in trattamento con Viekirax/Exviera.Due pazienti con genotipo 1b hanno utilizzato sofosbuvir,ribavirina e simeprevir,di questi per un paziente l'HCV è risultato negativo,per l'altro positivo.

Conclusioni. Il 66.67%dei 6 pazienti trattati con Sovaldi ed altri farmaci in associazione hanno risposto positivamente a questa nuova molecola. È stato il primo farmaco tra gli antivirali di seconda generazione ad essere utilizzato, rappresentando una vera innovazione. I nostri pazienti ripongono molta fiducia nel trattamento e gran parte dei risultati ottenuti è dovuta a loro, perché senza una buona compliance nessuna terapia funzionerebbe davvero.La dispensazione controllata della terapia da parte del farmacista consente di elaborare i dati di spesa che vengono comunicati trimestralmente alla Regione e di ottenere i successivi rimborsi da parte delle Aziende Farmaceutiche.

ANTIVIRALI DIRETTI PER L'EPATITE C: UN APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE PER L'OTTIMIZZAZIONE DELL'OUTCOME CLINICO

Elizabeth Campbell Davies,[1] Erica Magni,[1] Daniela Savojardo,[2] Tommaso Saporito,[3] Gaetana Muserra[1]
[1]ASST Fatebenefratelli Sacco-Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Farmacia
[2]ASST Fatebenefratelli Sacco-Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Medicina Interna ad Indirizzo Epatologico
[3]ASST Fatebenefratelli Sacco, Direzione Sanitaria

Introduzione. Il trattamento dell'epatite cronica da HCV ha subito una radicale evoluzione: l'introduzione dei farmaci antivirali diretti di seconda generazione (DAAs) si è tradotto in un significativo incremento dei tassi di risposta virologica sostenuta (SVR). Dato però il forte impatto economico sul Sistema Sanitario Nazionale (SSN) è l'ignota efficacia a lungo termine di questi trattamenti, si è deciso di implementare un protocollo condiviso tra farmacista ed epatologo dalla selezione della terapia appropriata al monitoraggio post-trattamento dei DAAs. L'obiettivo è quindi di valutare l'impatto di questo protocollo misurando gli interventi del farmacista.

Materiali e metodi. Sono stati monitorati 59 pazienti trattati con DAAs tra febbraio 2015 e giugno 2016. Sono stati raccolti in un database Excel costantemente aggiornato i seguenti dati: caratteristiche dei pazienti, regime terapeutico, risposta virologica, reazioni avverse, dispensazioni, compliance e interventi del farmacista. I dati sono stati estrapolati mediante: cartella clinica del paziente, database amministrativo della farmacia, registro di monitoraggio AIFA e diari dei pazienti.

Risultati. Le caratteristiche dei pazienti monitorati sono: 37 maschi (63%), età media 63 ± 10,15 anni, 33 genotipo 1 (56%) e 51 fibrosi F4 (86%). Trentun pazienti (53%) erano naive al trattamento. I trattamenti sono: sofosbuvir + ribavirina (14 pazienti), sofosbuvir + simeprevir (5), sofosbuvir + daclatasvir (3), sofosbuvir/ledipasvir (20), ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + ribavirina (4), ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir + dasabuvir (12), simeprevir + IFN + ribavirina (1). Ventisei pazienti (44%) hanno seguito un trattamento di 24 settimane (pay-back). Sono stati effettuati 9 interventi del farmacista con tasso di accettazione del 78%. Secondo la classificazione NCC MERP, 6 errori erano gravi (interazioni che richiedevano monitoraggio attento o modifiche del trattamento e trattamenti non appropriati) e 5 erano seri D/E/F (aumento della durata del trattamento). Sono stati effettuati 11 interventi del farmacista riguardanti la selezione del trattamento (9) e la riduzione della durata del trattamento (2). Nove di questi interventi sono stati accettati portando a un risparmio di €102.102,78 complessivi. Per quanto riguarda l'efficacia, tutti i pazienti valutabili hanno presentato un HCV-RNA sierico negativizzato dopo 12 settimane dalla fine del trattamento (SVR=100%) mentre al follow-up è stata rilevata la morte di una paziente.

Conclusioni. L'attività di monitoraggio del trattamento dei pazienti è fondamentale per valutare la real world effectiveness di questi farmaci approvati con endpoints surrogati. Nell'ottica di un approccio multidisciplinare, l'integrazione del controllo del farmacista con quello del clinico permette di migliorare ulteriormente la gestione della terapia del paziente e il conseguente outcome clinico assicurando l'utilizzo del trattamento più costo-efficace.

TERAPIE ANTI HCV: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DEI DAA DI SECONDA GENERAZIONE

Cecilia Borsino, Marianna Minischetti, Salvatore Nurra, Cinzia D'Angelo, Domenica Di Benedetto
ASST Santi Paolo e Carlo, Farmacia

Introduzione. L'introduzione delle nuove terapie orali per l'Epatite C ha rappresentato una vera e propria rivoluzione per il trattamento di questa patologia. La nostra azienda ospedaliera è uno dei centri lombardi autorizzati alla prescrizione dei nuovi antivirali ad azione diretta (DAA) e la popolazione di pazienti trattati può essere considerata rappresentativa della popolazione lombarda con Epatite C.

Materiali e metodi. Sono stati raccolti e analizzati i dati epidemiologici e clinici disponibili nella scheda clinica, nella scheda di monitoraggio AIFA e negli altri documenti ospedalieri

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sun, 13 Jul 2025, 08:58:29

di tutti i pazienti trattati con DAA di seconda generazione nel periodo compreso tra il 01/01/2015 e il 31/12/2015.
Risultati. I pazienti trattati sono stati 235, di entrambi i sessi, con età superiore ai 18 anni e di varia origine etnica. L'età media è stata di 61 anni con il 62,55% di maschi e il 37,45% di femmine. I genotipi virali erano così distribuiti: 45,53% genotipo 1b, 9,36% genotipo 1a, 0,43% genotipo 1 non classificato, 14,04% genotipo 2, 13,19% genotipo 3 e 17,02% genotipo 4. Lo 0,43% dei pazienti ha presentato genotipo non identificabile. Il criterio di arruolamento AIFA maggiormente adottato per la prescrizione è stato il criterio 1 (cirrosi in classe di Child A o B e/o HCC con risposta completa a terapie resettive). Il 73,19% dei trattati presentava infatti cirrosi epatica Child A e il grado di fibrosi Metavir F4 è stato quello maggiormente presente. Sul totale dei pazienti, il 18,72% è stato trattato con sofosbuvir, il 25,10% con l'associazione sofosbuvir/ledipasvir, il 20,85% con sofosbuvir più daclatasvir mentre il 17,87% con l'associazione ombitasvir, paritaprevir e ritonavir più dasabuvir. Il 2,5% dei pazienti ha invece ricevuto solo ombitasvir, paritaprevir e ritonavir. La scelta della terapia più adeguata ad ogni paziente è stata direzionata dal genotipo virale, dalla gravità della malattia epatica, dalla risposta alle precedenti cure e dall'eventuale presenza di patologie concomitanti. La ribavirina come terapia coadiuvante è stata utilizzata nell'86,38% dei casi, per ridurre la durata del trattamento e incrementare la probabilità di raggiungere la Risposta Virologica Sostenuta. I DAA hanno mostrato un profilo di efficacia e sicurezza decisamente favorevole con l'ottenimento del 96% di successi terapeutici.
Conclusioni. Nell'ottica di un appropriato utilizzo delle risorse economiche il farmacista ospedaliero rappresenta un importante figura per la gestione dei farmaci e la clinica, collaborando con le altre figure professionali al monitoraggio sull'utilizzo appropriato dei farmaci e al corretto impiego delle risorse.

MONITORAGGIO DELLA PRESCRIZIONE DI ANTIBIOTICI PRESSO IL REPARTO DI MEDICINA INTERNA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA

Marcello Delfino,[1] Maria Luigia Giusto,[1] Rossella Carletti,[1]
Anna Marra,[1] Daniela Fedele,[2] Paola Scanavacca,[1]
Massimo Gallerani[3]
[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, UO Farmacia Ospedaliera
[2]Azienda USL di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, UO Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale
[3]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Dipartimento Medico, UO Medicina Interna Ospedaliera I

Introduzione. L'efficacia degli antibiotici è minacciata dalla dilagante resistenza batterica. La situazione è preoccupante poiché negli ultimi anni lo sviluppo di nuovi antibiotici è progressivamente diminuito. L'Italia è tra i maggiori consumatori europei di antibiotici ed ha elevati livelli di resistenze. Scopo dell'analisi è valutare la prescrizione di antibiotici nel Reparto di Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara al fine di migliorare la pratica clinica anche in rapporto ai dati microbiologici.
Materiali e metodi. Attraverso la presenza quotidiana del Farmacista sono state analizzate le prescrizioni dei pazienti afferenti al Reparto da novembre 2015 ad aprile 2016 e rilevati dati relativi a: tipologia di infezione, terapia antibiotica, consumi di antibiotici (espressi in DDD) per tipo di infezione, durata media dei trattamenti empirici/mirati, modifica/correzione della posologia, patogeni isolati, numero di consulenze infettivologiche. Si è inoltre stratificata la popolazione analizzata per età/sesso per confrontare i dati con la letteratura. I dati sono confluiti in report trimestrali.
Risultati. Sono state analizzate 262 cartelle cliniche di cui 168 (64,12%) contenevano almeno una prescrizione antibiotica, per 159 infezioni totali. Le infezioni più frequenti sono: 48 polmoniti, 34 IVU, 23 gastro-intestinali, 16 respiratorie, 15 sepsi. Le durate medie dei trattamenti (giorni) sono: polmoniti (12,3), cute/tessuti molli (12,1), respiratoria e sepsi (11,8), addominale (11,3), gastro-intestinale (10,9), IVU (10,3). In 5 casi (2,9%) l'antibiotico è stato prescritto come profilassi (durata media: 7,6gg). Le terapie empiriche sono 125, le mirate 43. L'antibiotico più usato è amoxicillina/clavulanato (617 DDD: 23,9% del totale DDD). Il patogeno più isolato è Escherichia coli (15). Le consulenze infettivologiche risultano 24 (14,3%). L'età media è 82 anni per le donne (50,6%), più colpite da IVU, 76 per gli uomini (49,4%), più affetti da polmoniti. Il 5,9% dei pazienti presenta dosaggio diminuito per ipofunzionalità renale. Ceftriaxone è l'antibiotico preferito in prima istanza (53,6%) per l'ampio spettro e la monosomministrazione.
Conclusioni. Dai dati emerge che gli antibiotici sono usati in maniera appropriata rispetto a indicazioni, dosaggio e modalità di somministrazione. La fascia d'età di pazienti più numerosa è 80-90anni, notoriamente più suscettibili alle infezioni. Nei casi più complicati interviene l'infettivologo. La prescrizione in profilassi deve essere oggetto di considerazioni più approfondite. Riguardo al genere, si notano più similarità che differenze nei trattamenti e nei trends patologici, conformemente a studi più estesi. Il Farmacista di Reparto nell'équipe multidisciplinare risulta strategico per monitorare le infezioni, le scelte terapeutiche e i consumi. Tali dati costituiscono una base d'analisi per intraprendere azioni mirate ad ottimizzare l'uso degli antibiotici.

INFEZIONI DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE IN UN REPARTO INTERNISTICO: IMPORTANZA DEL COSTANTE MONITORAGGIO

Marcello Delfino,[1] Maria Luigia Giusto,[1] Rossella Carletti,[1]
Anna Marra,[1] Daniela Fedele,[2] Paola Scanavacca,[1]
Massimo Gallerani,[3] Maria Rita Rossi[4]
[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, UO Farmacia Ospedaliera
[2]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, UO Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale
[3]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Dipartimento Medico, UO Medicina Interna Ospedaliera I
[4]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Laboratorio Unico Provinciale, UO Microbiologia e Sierologia

Introduzione. Le infezioni da Clostridium Difficile (CDI) sono in progressivo incremento a livello mondiale e nazionale, associate ad un'elevata morbidità/mortalità. L'incidenza è in aumento in ospedale, nelle RSA e in ambito comunitario, con importanti riflessi su tempi di degenza e costi di terapia. La gravità della CDI è correlata alla fragilità dei pazienti anziani, all'utilizzo precedente di antibiotici e all'emergere di ceppi ipervirulenti. Obiettivo dell'analisi è monitorare il trend d'incidenza e le scelte terapeutiche adottate nel setting di un Reparto di Medicina Interna.
Materiali e metodi. Sono state analizzate le cartelle cliniche dei pazienti afferenti al Reparto di Medicina Interna Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, incrociando anche i dati microbiologici di laboratorio. Sono stati valutati: numero e tipologia delle CDI, eventuale tipologia d'infezione concomitante, terapia antibiotica mirata dopo conferma microbiologica, durata media dei trattamenti, andamento richieste d'analisi di campioni fecali. Si è inoltre stratificata la popolazione analizzata per età/sesso. I dati sono confluiti in report trimestrali.
Risultati. Il numero delle richieste (R) di analisi per colonizzazione/positività della citotossina B e i casi confermati (CD) sono così distribuiti per trimestri: febbraio-marzo-aprile 2015 (7-CD/35-R), maggio-giugno-luglio 2015 (4-CD/24-R), agosto-settembre-ottobre 2015 (3-CD/21-R), novembre-dicembre 2015-gennaio 2016 (4-CD/36-R), febbraio-marzo-aprile 2016 (3-CD/22-R). Dei 21 casi di CD confermati 14 (66,6%) riguardavano donne. In particolare, per il periodo novembre 2015-aprile 2016 sono state analizzate 262 cartelle cliniche: su 159 infezioni totali le CDI risultano 7 (4,4%: 5 donne, 2 uomini). L'età media dei pazienti è 83,6anni. In 6 pazienti (85,7%) la CDI è concomitante ad altre infezioni: urinaria (2), polmonare (2), cute/tessuti molli (1), respiratoria (1). Tutti i pazienti sono stati trattati con metronidazolo (durata media trattamento in ospedale: 7,6giorni); 2 pazienti lo hanno continuato alla dimissione (durata media trattamento: 7giorni). Lo switch a vancomicina è avvenuto in 2 casi (28,6% sul totale CDI; tempo medio di switch: 5,5giorni; durata media di trattamento: 12,5giorni). 6 pazienti (85,7%) erano in terapia antibiotica sistemica concomitante. Questa è stata sospesa in 4 casi (66,7%).
Conclusioni. Dai dati emerge che le CDI oggetto d'analisi sono riscontrate in pazienti con più fattori di rischio: >65 anni, sesso femminile, pregressi ricoveri, provenienza da RSA, precedenti/contemporanee terapie antibiotiche, comorbilità. Metronidazolo è l'antibiotico di prima scelta e prescritto alla dimissione. Vancomicina viene prescritta nelle forme severe. L'andamento delle CDI nei trimestri è pressoché costante. Il continuo monitoraggio, l'adozione di misure preventive e l'utilizzo appropriato degli antibiotici possono contribuire alla

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sun, 13 Jul 2025, 08:58:29

riduzione e al miglior controllo dell'infezione, riducendo il rischio d'insorgenza di ceppi resistenti.

LE COMORBIDITÀ NEI PAZIENTI CON HCV E NEI COINFETTI DA HIV E HCV.REAL WORLD EVIDENCE DA DATABASE AMMINISTRATIVI ITALIANI

Valentina Perrone, Diego Sangiorgi, Elisa Crovato, Stefano Buda, Luca Degli Esposti
Clicon S.r.l. Health Economics & Outcomes Research

Introduzione. Lo studio è stato disegnato per valutare la prevalenza delle comorbilità nei pazienti con HCV o infezione concomitante di HCV e HIV, e stimare il costo sanitario collegato a tali patologie.

Materiali e metodi. Studio di coorte osservazionale retrospettivo su database amministrativi e di laboratorio, di 7 Aziende Sanitarie Locali (ASL) Italiane. Sono stati inclusi i pazienti con diagnosi (da ospedalizzazioni, trattamenti specifici o test sul sangue) di HCV o co-infezione HIV/HCV tra l'1 Gennaio 2013 e il 31 Dicembre 2015; la data di diagnosi di HCV o HIV/HCV è stata considerata come Index-Date (ID). Le caratteristiche cliniche dei pazienti arruolati sono state investigate nell'anno pre-ID, i pazienti sono stati seguiti per 1 anno dopo l'ID.

Risultati. L'analisi preliminare su un'ASL ha coinvolto 105 pazienti con HCV mono-infetti e 68 pazienti co-infetti con HIV/HCV. L'età media era rispettivamente di 53,8 e 54,3 anni, il 60% era di genere maschile. Il 44% dei pazienti HCV mono-infetti aveva una comorbilità (patologie reumatologiche/respiratorie), il 12% due e il 7% tre o più; tra i co-infetti HIV/HCV, il 25% ne aveva una, il 9% due e il 12% tre o più. In media, il costo sanitario complessivo di un paziente co-infetto HIV/HCV si è dimostrato superiore a quello di un paziente HCV mono-infetto (+45%). La spesa farmaceutica si è attestata al 51% e 87% del costo totale, rispettivamente per HCV mono-infetti e co-infetti HIV/HCV.

Conclusioni. I risultati preliminari hanno mostrato che una proporzione consistente di pazienti HCV mono-infetti o HIV/HCV co-infetti è affetta da polipatologie. Di conseguenza, strategie antivirali con minime interazioni farmaco-farmaco (DDIs) e buoni profili di tollerabilità e sicurezza sono fondamentali per la gestione ottimale dei pazienti con epatite C cronica. Nei co-infetti HIV/HCV la spesa sanitaria è risultata superiore rispetto agli HCV mono-infetti, principalmente a causa dei farmaci prescritti per le comorbilità.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO NEL TRATTAMENTO EMPIRICO DELLE POLMONITI: ANALISI DI IMPIEGO NEI PRESIDI OSPEDALIERI DELL'ASLCN2

Arianna Dal Canton,[1] Romina Gianfreda,[2] Sara Boffa,[1] Alice Alfonso,[1] Loredana Castellino,[1] Francesca Gualco,[1] Elena Mittone,[1] Valeria Recalenda,[1] Felice Riella,[1] Mario Sanò[1]
[1]ASLCN2, Farmacia Ospedaliera
[2]ASLCN2, Medicina Generale

Introduzione. Nel quadriennio 2010-2014 nei presidi ospedalieri dell'ASL CN2 è stato registrato un aumento delle resistenze batteriche agli antibiotici sottoposti a monitoraggio tramite richiesta motivata nominale: meropenem, imipenem, ertapenem, daptomicina, teicoplanina, linezolid, levofloxacina ev. Il Comitato Infezioni Ospedaliere ha deciso di valutarne l'appropriatezza di utilizzo empirico nei principali ambiti a partire dal più diffuso, le polmoniti.

Materiali e metodi. Periodo di osservazione: settembre 2014-ottobre 2015. Reparti coinvolti: 3 Medicine Interne. Campione: 146 pazienti trattati empiricamente per polmonite con antibiotici sotto monitoraggio (fonti dati: richieste motivate alla Farmacia Ospedaliera e cartelle cliniche). Per ogni paziente sono stati rilevati: dati anagrafici, data ricovero, data insorgenza polmonite, condizioni concomitanti significative per la terapia empirica, classificazione polmonite (comunitaria-CAP, nosocomiale-HAP, healthcare-associated-HCAP), gravità secondo Port Severity Index, terapia applicata. Quest'ultima è stata confrontata con la terapia secondo linee guida (LG) internazionali e la terapia "empirica ragionata" (elaborata da Farmacista e Infettivologo adattando la terapia da LG al singolo caso) per valutare l'appropriatezza di impiego degli antibiotici monitorati; per le terapie combinate è stata analizzata l'associazione con altri antimicrobici.

Risultati. Dopo l'analisi delle cartelle cliniche, di 146 pazienti arruolabili in base alle richieste pervenute alla farmacia nel periodo considerato, solo 83 sono risultati idonei per corrispondenza tra cartella clinica e richiesta motivata. Sono stati valutati 94 impieghi di antibiotici sottoposti a monitoraggio. Le molecole maggiormente utilizzate sono risultate levofloxacina (45% degli impieghi) e meropenem (39%). Il 20% degli impieghi non risulta previsto dalle LG, di questi l'82% riguarda l'utilizzo di carbapenemici nelle CAP. Il 16% degli impieghi appropriati secondo LG non è risultato conforme alla terapia empirica ragionata, di questi il 92% riguarda l'utilizzo di carbapenemici in prima linea e il restante 8% l'utilizzo di linezolid in pazienti candidabili al trattamento con vancomicina. Dalla analisi delle terapie combinate sono risultate deficitarie il 53% delle associazioni; di queste il 57% è registrato nelle HCAP; le principali criticità emerse sono: nelle CAP l'associazione della levofloxacina con molecole prive di attività anti Pseudomonas in pazienti presentanti fattori di rischio; nelle HAP e HCAP la mancata copertura di patogeni MDR.

Conclusioni. Le criticità emerse riguardano l'eccessivo ricorso ai carbapenemici, l'impostazione delle terapie combinate, l'uso della richiesta motivata. Pertanto un gruppo di lavoro multidisciplinare clinico-farmacista-infettivologo, attualmente impegnato nella stesura di un protocollo aziendale di indirizzo sulla terapia empirica delle polmoniti, estenderà il progetto alle infezioni delle vie urinarie e alle sepsi, considerate patologie critiche in ospedale, e rivaluterà il razionale della richiesta motivata.

ANALISI FARMACO-EPIDEMIOLOGICA DELLE SETTICEMIE DA KLEBSIELLA PNEUMONIAE PRODUTTRICE DI CARBAPENEMASI KPC NEL BIENNIO 2014-2015

Giacomo Bertolino,[1] Claudia Carmignani,[1] Antonietta Crocetto,[1] Carlo Tascini,[2] Enrico Tagliaferri,[2] Simona Barnini,[3] Francesco Menichetti,[2] Luana Dal Canto[1]
[1]AOU Pisana, UO Farmaceutica - Gestione del Farmaco
[2]AOU Pisana, UO Malattie Infettive
[3]AOU Pisana, UO Microbiologia Universitaria

Introduzione. La Klebsiella pneumoniae produttrice di carbapenemasi (KPC) è un batterio Gram negativo che, ormai da diversi anni, desta notevoli preoccupazioni a causa della sua alta letalità (50%) e della facilità di colonizzazione e trasmissione. I dati ECDC mostrano un aumento di resistenza di K. pneumoniae ai carbapenemi e in Italia si è passati dal 26,7% nel 2011 al 32,9% nel 2014 (46,2% in Toscana nel 2014, fonte ARS-Toscana).

Materiali e metodi. Nel biennio 2014-2015 sono stati monitorati i consumi dei farmaci impiegati su KPC e sono state raccolte le emocolture positive e gli esiti clinici in termini di letalità a 30 giorni. Infine, sono state analizzate le consulenze degli specialisti infettivologi (IDC) obbligatorie per la dispensazione di carbapenemi, tigeciclina, fosfomicina-ev e colistina ai Reparti di Medicina e Chirurgia (facoltative per le UTI, C.Ustioni, Ematologia e Oncoematologia pediatrica).

Risultati. Nel biennio 2014-2015 abbiamo constatato una diminuzione delle setticemie da KPC, passando da 86 casi nel 2014 a 67 casi nel 2015, con una sensibile riduzione dei casi nelle UTI (da 40 a 24); l'età media era simile nei due anni (66±15 anni). Le IDC nell'Azienda Ospedaliera sono aumentate dal 41% al 60% ($p=0.02$). Gli esiti di tutti i pazienti con setticemia da KPC mostrano minore letalità a 30 giorni nella fascia di età <65 anni ($p=0.05$) ed è stata riscontrata una lieve riduzione della stessa, che passa dal 38,4% nel 2014 al 35,8% nel 2015. Il divario si fa più ampio se consideriamo nel biennio 2014-2015 solo i pazienti con IDC vs quelli senza (30,7% vs 43,6%, $p=0.098$, indicativa ma non significativa). Per quanto riguarda i consumi di antibiotici nei reparti con IDC notiamo una sostanziale uguaglianza in DDD/100 giorni degenza per meropenem (2.43±0.1), colistina (0.68±0.1), fosfomicina (0.06±0.0) e gentamicina (0.79±0.0), un lieve aumento di tigeciclina (0.96±0.2) e imipenem (0.31±0.1) e una diminuzione di ertapenem (0.24±0.1) e rifampicina (0.58±0.3). Nelle UTI e negli altri reparti liberi da IDC, il maggiore indice di esposizione è sostenuto da tigeciclina (10.64±1.4), colistina (18.12±0.5) e meropenem (27.58±16).

Conclusioni. Le setticemie sostenute da questo tipo di batterio rimangono pericolose e ad alta letalità. La gestione delle terapie da parte di uno specialista sembra migliorare gli outcome, anche se la vera sfida nel prossimo futuro sarà di migliorare i programmi di infection control e antimicrobial stewardship per prevenire e gestire le ICA e utilizzare al meglio le nuove molecole che saranno attive contro i gram negativi MDR e in particolare KPC.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sun, 13 Jul 2025, 08:58:29

TRATTAMENTO DELL'EPATITE B: VALUTAZIONE DEI CONSUMI E DEI COSTI

Raffaela Sbrescia, Marco Guerritore,
Nunzia Papa, Micaela Spatarella
AORN dei Colli, Farmacia Ospedaliera

Introduzione. L'epatite cronica da virus B è un'infezione virale che coinvolge il fegato e causa circa 650.000 di morti ogni anno. Si stima che nel mondo sono circa 240 milioni le persone portatrici del virus B con costi di gestione elevati dovuti all'insorgenza di complicanza quali cirrosi e cancro del fegato. A marzo 2015, l'OMS ha pubblicato per la prima volta una linea guida dedicata al trattamento dell'epatite B cronica. Scopo della nostra analisi è valutare i dati di consumo e di spesa per il trattamento dell'epatite B ponendo particolare attenzione all'appropriatezza prescrittiva e verificando la coerenza con quanto indicato dall'OMS.

Materiali e metodi. Utilizzando il database aziendale delle erogazioni dirette sono stati estrapolati i dati di consumo ed i costi relativi agli anni 2014 e 2015. I dati sono stati inseriti in un file excel suddivisi per tipologia di farmaco, per numero di compresse erogate e per relativo costo ad unità posologica e totale.

Risultati. Nell'anno 2014 sono state erogati (in numero di compresse): 1.202 Adefovir, 1.192 Telbivudina, 2.075 Lamivudina, 18.235 Entecavir (in entrambe i dosaggi), 8.343 Tenofovir per una spesa totale di euro 376.895,22. Nell'anno 2015 sono state erogati: 1.020 Adefovir, 1.120 Telbivudina, 2.139 Lamivudina, 21.775 Entecavir (in entrambe i dosaggi), 5.730 Tenofovir per una spesa totale di euro 400.992,958. Il numero dei pazienti trattati ha subito un lieve incremento (circa del 6%) nell'anno 2015 rispetto all'anno precedente.

Conclusioni. Nonostante i dati di consumo ed i relativi costi abbiano registrato un andamento presocchè costante nei due anni analizzati si è verificato un aumento delle terapie con Entecavir sia nel dosaggio da 0.5 mg che nel dosaggio da 1 mg (+ 16.2%) ed una riduzione delle terapie con Tenofovir (-31%). L'andamento prescrittivo risulta conforme alle linee guida che raccomandano di utilizzare come prima linea terapeutica gli analoghi nucleosi(t)dici che hanno un alta barriera alla resistenza genetica (tenofovir o entecavir).

ANTIFUNGAL STEWARDSHIP – L'ESPERIENZA DI UN GRANDE OSPEDALE

Chiara Parati, Elisa De Pasqual, Angela Luoni
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, SC Farmacia

Introduzione. Il numero e la gravità delle infezioni fungine sono aumentate negli ultimi anni, a causa di un numero maggiore di pazienti immunocompromessi, portatori di device e neutropenia da chemioterapia, con elevato rischio di sviluppare sepsi fungina. La prescrizione dell'antimicotico differisce da altri farmaci per l'impatto che ha non solo sul singolo paziente, ma anche sull'epidemiologia locale e sugli altri pazienti. Negli ultimi anni, nell'ASST Niguarda, in ambiti assistenziali specifici quali terapie intensive, centri trapianti d'organo ed ematologia, il consumo e la spesa delle terapie antimicotiche si sono rivelate in crescita ed è stato posto come obiettivo prioritario lo sviluppo di una gestione condivisa delle prescrizioni antimicotiche, antifungal stewardship, analogamente a quanto già in uso per gli antimicrobici

Materiali e metodi. È stato istituito un team multidisciplinare, composto da infettivologi, ematologi, rianimatori, farmacisti, farmacologici clinici e microbiologi. Il punto di partenza è stato analizzare le prescrizioni antimicotiche per singola molecola, registrandole in un database elettronico. Il team ha definito come priorità l'elaborazione di PDTA per la diagnosi e il trattamento della candidiasi invasiva ed aspergillosi dopo un'attenta revisione della letteratura con adattamento al contesto locale. Sono stati inoltre elaborati i dati di consumo e spesa degli antimicotici

Risultati. Il monitoraggio prospettico delle prescrizioni antimicotiche ha consentito di conoscere le condizioni locali d'uso e l'impiego al di fuori delle indicazioni di efficacia. È stata quindi predisposta una scheda di prescrizione dedicata alle Amfotericine, progettata in fronte-retro contenente da un lato la diagnosi circostanziata tramite compilazione di campi a scelta multipla, dall'altro le caratteristiche dell'antimicotico tra cui gli usi clinici suggeriti.

Sono stati confrontati i dati di consumo e spesa dell'anno 2015 con quelli dei primi 6 mesi del 2016 e la loro proiezione ed è stato rilevato un importante risparmio.

Conclusioni. Il progetto Antifungal Stewardship adottato a Niguarda vede un grande impegno di risorse in un contesto peculiare; ha grande valore innovativo perché rivaluta il concetto di appropriatezza coniugandola con il risparmio e la possibilità di crescita culturale dell'intero sistema; non è stato ancora verificato l'impatto sulle resistenze.

Il farmacista ospedaliero è un componente imprescindibile del team e grazie al suo osservatorio privilegiato, contribuisce alla segnalazione giornaliera delle prescrizioni antifungine che rileva come inappropriate, fornisce segnalazioni di interazioni farmacologiche e di tossicità, permettendo interventi mirati del team direttamente al letto del paziente, in tempo reale.

Bibliografia. Guideline for Antibiotic Stewardship Program. Clin Infect Dis 2016 May 15;62(10):e51-77.

LA PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA DELLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE

Anna Esposito, Claudia Panico, Angela Luoni
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, SC Farmacia

Introduzione. L'informatizzazione del processo di prescrizione del farmaco è un sistema che garantisce criteri di appropriatezza, efficacia e sicurezza. Dopo l'avvio in un reparto pilota di Medicina della informatizzazione della terapia generica, la Direzione Aziendale ha individuato come reparto pilota l'Ambulatorio di Malattie Infettive per la prescrizione informatizzata della terapia File F. Si è resa necessaria una stretta collaborazione tra Medici, Farmacisti, Infermieri, Qualità Privacy Rischio Clinico, Tecnologie della comunicazione e informazione per organizzare il processo di informatizzazione in tutte le sue fasi dalla prescrizione all'invio definitivo del flusso istituzionale.

Materiali e metodi. Il software della prescrizione informatizzata utilizzato per la gestione della terapia File F è lo stesso in uso per la terapia generica. Al fine di rendere disponibili al Medico e al Farmacista delle informazioni non gestite attualmente da tale software, trattandosi di flussi prescrittivi diversi, si è condiviso un modello più complesso della gestione anagrafica dei farmaci prescritti e dispensati dall'ambulatorio di Malattie Infettive integrandone le informazioni con posologie e schemi di terapia riportati nel PDTA della terapia antiretrovirale.

Risultati. Per rendere disponibili nel software della prescrizione informatizzata i farmaci commerciali, sono stati configurati nel software logistico amministrativo, di interfaccia, i dati di anagrafica mancanti relativi ai 50 farmaci commerciali gestiti in file F dall'ambulatorio di Malattie infettive. Nel software della prescrizione informatizzata sono stati inseriti i dosaggi relativi alla unità posologica dei farmaci commerciali, e creati i farmaci virtuali a cui associare il commerciale. Il farmaco virtuale composto da principio attivo, dose posologica e forma farmaceutica è il farmaco utilizzato dal medico in fase prescrittiva ed è associato al farmaco commerciale dispensato. Per agevolare la fase prescrittiva della terapia antiretrovirale che comprende più associazioni di molecole, sono stati predisposti dei modelli prescrittivi, raggruppando i farmaci virtuali, per codici e descrizione rendendone univoco il modello per area terapeutica di interesse: HIV, HBV e HCV. Il modello creato comprende la posologia die, la durata massima di giorni di copertura terapeutica e la tipologia di rendicontazione di ogni singolo farmaco o associazione. Sono stati predisposti 110 modelli, così suddivisi: 86 relativi a terapia HIV, 2 per HBV e 22 per HCV.

Conclusioni. La creazione dei modelli predisposti per associazione di farmaci e area terapeutica costituisce una base per la verifica della aderenza terapeutica complessiva, dei regimi terapeutici prescritti e dei consumi. Il modello implementato può essere applicato per l'estensione della prescrizione informatizzata alle strutture coinvolte nella gestione di tale flusso.

NUOVI FARMACI PER L'EPATITE C: LO STATO DELL'ARTE DEI TRATTAMENTI NELLA FARMACIA DEL P.O. DI VASTO

Mariangela Antenucci, Letizia Di Fabio,
Ivana Nanni, Caterina Di Fabio
ASL Lanciano-Vasto-Chieti, Farmacia Ospedaliera

Introduzione. I nuovi farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs) rappresentano indubbiamente un'innovazione terapeutica che ha cambiato la prospettiva di cura per milioni di pazienti affetti da Epatite C, sia in termini di efficacia che di tollerabilità. L'AIFA ha individuato i criteri di eleggibilità dei pazienti in base alla gravità della malattia; a livello locale la Regione Abruzzo, oltre che identificare i Centri prescrittori, nel settembre 2015 ha redatto le Linee di indirizzo per la prescrizione dei DAAs; la Asl Lanciano Vasto Chieti ha dato ulteriori disposizioni per il monitoraggio dei consumi e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.1 Sun, 13 Jul 2025, 08:58:29

della spesa. A circa un anno dall'arruolamento dei primi pazienti è stato fatto il punto della situazione.
Materiali e metodi. È stato creato un registro dei pazienti arruolati in excel dal quale è possibile estrapolare, i dati relativi ai trattamenti: n. pazienti, regime terapeutico, durata, spesa, stato rimborsi AIFA. I dati di costo sono stati ricavati dal programma gestionale aziendale AREAS. Sono stati analizzati i dati di tutti i trattamenti effettuati da marzo 2015 (in cui è stato dispensato il primo SOVALDI®) a giugno 2016.
Risultati. Nel periodo marzo 2015-giugno 2016 sono stati arruolati 43 pazienti affetti da HCV, 17 femmine e 26 maschi. 7 sono stati trattati con sofosbuvir, 17 con sofosbuvir+daclatasvir, 2 con sofosbuvir+simeprevir, 10 con paritaprevir/ritonavir/ombitasvir+dasabuvir e 7 con ledipasvir /sofosbuvir. Il 49% dei pazienti era stato precedentemente trattato con PEG-INT+ribavirina. 36 pazienti hanno completato il trattamento secondo lo schema terapeutico; solo uno ha interrotto dopo poche settimane per eventi avversi. La spesa complessiva sostenuta è stata di 2.376.214 €. Ad oggi, in base agli accordi negoziali AIFA, 21 trattamenti chiusi non sono rimborsabili e 6 sono stati rimborsati per un importo complessivo di 235.766,55 €.
Conclusioni. I pazienti sono stati arruolati secondo i criteri di eleggibilità AIFA e in accordo con le Linee Guida Regionali. Le varie terapie sono risultate ben tollerate. Le nuove terapie per l'HCV pongono il paradosso che farmaci più efficaci sono sempre meno accessibili e sostenibili per il SSN. Le stime di prevalenza della malattia nella popolazione italiana non permettono di avere un quadro certo sui pazienti potenzialmente eleggibili e quindi sui costi futuri da sostenere.

TASSO DI PREVALENZA DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI ANTIBIOTICI ED ANTIMICOTICI NELLA U.O.C. DI MEDICINA INTERNA

Vincenzo Picerno,[1] Marino Bulzacchelli,[1] Martina Cortelletti,[1] Vito Lombardi,[1] Maddalena Sciacovelli,[1] Vincenzo Tagarielli,[2] Vincenzo Longobardo,[2] Massimo Errico,[2] Clelia Larenza[1]
[1]Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli", UOC Farmacia Ospedaliera
[2]Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli", UOC Medicina Interna

Introduzione. Si assiste ormai da tempo al progressivo incremento di resistenze microbiche nei confronti della terapia antibiotica ed antifungina, tanto da raggiungere recentemente aspetti allarmanti. Per questo, l'impiego degli antimicrobici richiede un accurato e continuo monitoraggio, in quanto l'uso eccessivo e non appropriato degli stessi espone i pazienti all'insorgenza di effetti avversi, allo sviluppo di resistenze con perdita di efficacia, creando nel contempo effetti negativi sulla spesa farmaceutica che incidono notevolmente sul bilancio dell'azienda ospedaliera.
Materiali e metodi. Uno dei reparti più complessi è la Medicina Interna. Qui è stato monitorato il tasso di infezioni ospedaliere e sono state attentamente seguite le terapie antibiotiche ed antifungine, al fine di valutare l'aderenza delle prescrizioni rispetto alle linee guida e puntare, per il futuro, a limitare l'uso indiscriminato di farmaci e lo spreco di risorse economiche. Utilizzando le indicazioni contenute in RCP è stata condotto un attento monitoraggio dei trattamenti effettuati dal 01/10/2015 al 31/01/2016.
Risultati. I pazienti valutati sono stati complessivamente 110. Di questi, 58 hanno avuto almeno una prescrizione di terapia antibiotica e/o antifungina (il 52.7%). Nello specifico: 48 pazienti trattati solo con antibiotici (82.8%), 1 paziente trattato con solo antifungino (1.7%) e 9 sia con antibiotici che con antifungini (15.5%). È stata estrapolata la percentuale di appropriatezza per indicazione, posologia e durata. Riguardo gli antibiotici: 8 terapie impostate dal Pronto Soccorso sono risultate inappropriate/inutili, invece, le restanti sono da considerarsi tutte appropriate per indicazione (86%); 10 terapie su 57 sono state inappropriate per posologia perché sottodosate, in questo caso l'appropriatezza è del 82.4%; 18 terapie su 57 sono state inappropriate per durata, esattamente 13 troppo lunghe e 5 troppo corte, dunque l'appropriatezza è del 68.4%. Per gli antimicotici, invece, ci sono state 10 prescrizioni tutte appropriate per indicazione (100%); in 4 di queste non è stata adoperata la dose di attacco nel primo giorno di terapia (appropriatezza per posologia 60%); 4 terapie su 10 sono da considerarsi inappropriate per durata, perché troppo durature (appropriatezza per durata 60%). Sono state quantificate le motivazione delle 57 prescrizioni antibiotiche: 16 (28.1%) infezioni delle vie respiratorie, 9 (15.8%) infezioni ematiche, 8 (14%) infezioni intraaddominali, 6 (10.5%) infezioni gastrointestinali, 6 (10.5%) infezioni delle vie urinarie, 5 (8.8%) infezioni della pelle e tessuti molli, 7 (12.3%) altro. In questo periodo, a causa dell'infezione da Clostridium Difficile, il tasso di prevalenza delle infezioni ospedaliere di reparto è salito al 12.7%.
Conclusioni. I dati ottenuti servono a capire come indirizzare gli interventi futuri al fine di migliorare il percorso assistenziale e l'esito del trattamento (outcome), ridurre l'insorgenza delle resistenze antimicrobiche, ridurre il tasso delle infezioni ospedaliere e garantire la migliore scelta terapeutica possibile in termini di costo/efficacia.

MALATTIE RARE

RARE DISEASE: L'ASSISTENZA PROGETTATA SUI PROBLEMI

Luciana Pazzagli,[1] Teresa Brocca,[1] Irene Ruffino,[1] Rosetta Pansino,[2] Cecilia Berni[3]
[1]Azienda USL Toscana Centro, Dipartimento del Farmaco
[2]Regione Toscana, Settore Politiche del Farmaco e Appropriatezza
[3]Regione Toscana, Settore Programmazione e Organizzazione delle Cure, Registro Toscano Malattie Rare

Introduzione. L'assistenza alle malattie rare necessita di un management che risolva criticità, faciliti i percorsi e garantisca appropriatezza prescrittiva verso terapie innovative.
Materiali e metodi. Il lavoro interdisciplinare tra l'Azienda Sanitaria (Dipartimento del Farmaco, Servizio Civile) e la Regione Toscana (Diritti di Cittadinanza/Coesione Sociale, Registro Toscano Malattie Rare, Settore Programmazione/organizzazione delle cure, Settore Politiche del farmaco) permette di risolvere la criticità del Registro, prettamente di diagnosi, informatizzare i piani terapeutici e creare un prontuario regionale. Gli obiettivi dell'assistenza progettata su pazienti e problemi, sono quindi di conoscenza, sistematizzazione e registrazione delle prescrizioni, condivisione multidisciplinare e facilitazione dell'assistenza.
Risultati. Per la conoscenza: il Dipartimento del Farmaco ex-Azienda Sanitaria di Firenze conduce un monitoraggio delle malattie rare (D.M.279/2001-Del.G.R.T.90/2009) assistite nel 2014-2015 dalle Farmacie di Continuità di Firenze, Prato, Pistoia, Empoli, creando database per patologie, pazienti, prescrizioni e prescrittori. Per la sistematizzazione, il lavoro congiunto con la Regione Toscana e i Clinici dei Centri di Riferimento delle malattie rare porta al Prontuario di Farmaci ed integratori, che sono poi oggetto di acquisto attraverso ESTAR. I codici dei prodotti sono legati al Registro Toscano delle malattie rare per permettere la prescrizione informatizzata dei piani terapeutici e la tracciabilità delle terapie, a favore dei Clinici e della Regione. La facilitazione dell'assistenza, risolta la criticità prescrittiva cartacea e l'appropriatezza dei prodotti dispensati, si esplicita con il progetto AMico Raro (spazi/tempi/personale dedicati in ciascuna farmacia ospedaliera, per facilitare malati e/o care givers nella fruizione dell'assistenza farmaceutica) e la prenotazione dell'accesso. È in corso la presentazione di un progetto su bando nazionale del servizio civile per la messa a disposizione di sei Operatori del Servizio Civile che, adeguatamente formati, affiancheranno Farmacie di Continuità e Laboratorio Galenico nel percorso terapeutico dei pazienti con malattie rare, per facilitare l'accesso ai farmaci con consegne mirate o domiciliari ove indispensabili e snellire l'operatività. Il monitoraggio dei pazienti ha uno spaccato assistenziale (per patologia, assistito, prodotti dispensati) nell'anno 2015 di 1528 pazienti assistiti nell'Azienda USL Toscana Centro, che diventano 2748 con quelli di Siena. Le principali malattie assistite riguardano il sistema nervoso, le malattie metaboliche/disturbi immunitari e le malformazioni congenite.
Conclusioni. Il Prontuario, il Piano terapeutico on-line, la tracciabilità da del Registro Regionale e i progetti attraverso le Farmacie di Continuità costituiscono un esempio integrato di management assistenziale.
Bibliografia.1.Rare-diseasedrugs boosted by new Prescription Drug User Fee Act. Fox JL. Nat Biotechnol. 2012 Aug;30 (8):733-4.doi:10.1038/nbt0812-733.2.
http://www. regione.toscana.it/cittadini/salute/malattie-rare.