

**Conclusioni.** L'aver determinato l'obbligo di prescrizione di Albumina da parte dei Clinici del Piano Terapeutico (PT) in Edotto conforme alla NOTA AIFA 15, ha permesso una facilità di controllo da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali/Ospedalieri sia della Appropriata prescrizione che del Monitoraggio della Spesa Farmaceutica. Il risparmio ottenuto nell'anno 2015 versus Anno 2014 è stato di € 2.521.980 per la sola Albumina. **Bibliografia.** DRG n. 2751 del 22/12/2014 e protocollo d'uso.

## **NUTRIZIONE CLINICA**

### **PRAVASTATINA SODICA TRAMITE SNG: INFLUENZA DELLE FORMULE NUTRIZIONALI**

Serena Logrippo,<sup>1</sup> Matteo Sestili,<sup>2</sup> Giulia Bonacucina,<sup>1</sup> Marco Cespi,<sup>1</sup> Roberta Ganzetti,<sup>2</sup> Luca Casettari,<sup>3</sup> Giovanni Filippo Palmieri<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Università degli Studi di Camerino, Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute

<sup>2</sup>INRCA Ancona, Farmacia Ospedaliera

<sup>3</sup>Università degli Studi di Urbino, Dipartimento di Scienze Biomolecolari, Scuola di Farmacia

**Introduzione.** La frequente diagnosi di disfagia necessita di un adeguamento nelle modalità di somministrazione sia di alimenti che di farmaci. Un adeguato supporto nutrizionale è garantito dall'uso di adeguate formule nutrizionali, mentre per la terapia farmacologica si ricorre a medicinali formulati come liquidi o al compounding di forme solide e successiva dispersione in mezzo idoneo. In questo studio è stata esaminata l'influenza di due diverse formule nutrizionali (Nutricomp standard fibre e Nutrison) sulla effettiva quantità di pravastatina sodica (PraNa) somministrata tramite sondino naso-gastrico (SNG).

**Materiali e metodi.** Una preparazione liquida di PraNa 2mg/mL è stata allestita disperdendo le compresse (Pensa S.p.A. 20mg) in acqua preservata. Tramite siringa ad uso enterale sono stati somministrati direttamente nel SNG: un bolo da 300mL di nutrizione; 10mL di acqua per il lavaggio del SNG; 10mL di preparazione liquida di PraNa; 10mL di acqua per il secondo lavaggio del SNG. La soluzione raccolta dopo aver attraversato il sondino e composta da 10ml di soluzione di PraNa e 10ml del secondo lavaggio ha mostrato una concentrazione finale di PraNa di 1mg/mL. Le operazioni sono state ripetute 10 volte e per entrambe le nutrizioni. La quantificazione della PraNa è stata eseguita tramite spettrofotometro UV-Vis (Shimadzu) ad una lunghezza d'onda di 238nm.

**Risultati.** La somministrazione preventiva di nutrizione enterale non influenza la quantità di PraNa che in tutte le prove rispetta le specifiche della Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione.

**Conclusioni.** Dallo studio eseguito si può concludere che qualora sia necessario somministrare PraNa tramite SNG, la nutrizione enterale non varia l'effettiva quantità di farmaco necessaria per rispettare il dosaggio della forma farmaceutica prescritta.

**Bibliografia.** Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione.

### **IMPATTO DELLA CONSULENZA IN NUTRIZIONE PARENTERALE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN TERAPIA INTENSIVA: LA PERCEZIONE DELL'ANESTESISTA**

Martina Milani,<sup>1</sup> Costantino Jemos,<sup>1</sup> Marianonietta Piccoli,<sup>1</sup> Nunzia Martella,<sup>2</sup> Marco Venturino,<sup>2</sup> Emanuela Omodeo Salè<sup>1</sup>

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

<sup>2</sup>Istituto Europeo di Oncologia, Anestesia e Rianimazione

**Introduzione.** Nella nostra struttura il farmacista ospedaliero non si limita alla sola formulazione e allestimento di sacche di nutrizione parenterale ma, in assenza di un medico nutrizionista, offre un supporto ai medici nella fase prescrittiva. Per facilitare l'interazione fra farmacista e medico e renderla più efficace, si è concordato che a partire da maggio 2016 ci fosse una presenza quotidiana del farmacista ospedaliero nel reparto di Terapia Intensiva, in cui la criticità clinica si riflette in una più difficoltosa gestione nutrizionale dei pazienti. Questo lavoro ha lo scopo di valutare la percezione del clinico relativamente all'impatto del farmacista ospedaliero nella definizione delle esigenze nutrizionali dei pazienti e nell'arricchimento delle proprie competenze.

**Materiali e metodi.** È stato somministrato un questionario di gradimento anonimo a tutti gli anestesisti intensivisti partecipanti ad attività di reparto. Il questionario prevede 5 domande, di cui la prima atta a verificare se c'è stata la

pregressa collaborazione con il farmacista e le successive, con risposte a scelta multipla, per verificare le opinioni generali relativamente all'esperienza avuta e all'efficacia/utilità di questo tipo di approccio gestionale. L'ultima parte del questionario è riservata ad eventuali commenti e suggerimenti per il miglioramento di tale collaborazione.

**Risultati.** Nei mesi di maggio e giugno 2016 sono state prescritte 73 sacche, di queste 2 senza la consulenza del farmacista. Hanno risposto al questionario il 54% degli anestesisti intensivisti partecipanti ad attività di reparto, tuttavia il 100% degli anestesisti che hanno prescritto nel periodo di osservazione ha risposto al questionario. Il 100% degli anestesisti ha valutato come soddisfacente l'esperienza di collaborazione e il 70% ha ritenuto utile l'intervento del farmacista, il restante 30% l'ha considerato indispensabile. Il 90% degli anestesisti ha sostenuto che tale collaborazione abbia arricchito le proprie conoscenze sull'argomento, mentre il restante 10% sentirebbe la necessità di un ulteriore approfondimento. Tutti gli intervistati ritengono che la collaborazione sia utile ai fini di una maggior appropriatezza prescrittiva. Il 20% degli intensivisti ha sottolineato l'utilità dell'approccio multidisciplinare nei commenti aperti.

**Conclusioni.** Il tempo di osservazione ristretto non permette di valutare outcome di efficacia clinica o altri indicatori applicabili. Tuttavia, attraverso la somministrazione del questionario, è stato possibile evidenziare che nella percezione dell'anestesista intensivista la collaborazione medico-farmacista ha avuto un impatto positivo sia in termini di appropriatezza prescrittiva che di arricchimento professionale.

### **AREA NUTRIZIONE CLINICA SIFO: RISULTATI DEL SONDAGGIO DI GRADIMENTO E DELLA GESTIONE TERRITORIALE DELLA NAD**

Davide Zenoni,<sup>1</sup> Alessandra Secomandi,<sup>1</sup> Antonella Risoli,<sup>2</sup> Elena Loche,<sup>3</sup> Vincenzo Fasano<sup>4</sup>

<sup>1</sup>ASST Bergamo Est, Farmacia

<sup>2</sup>A.O. Cosenza, Farmacia

<sup>3</sup>Università Campus Biomedico, Roma, Farmacia

<sup>4</sup>ASP Cosenza, Farmacia

**Introduzione.** Questo lavoro riporta i risultati di un sondaggio dell'Area Nutrizione Clinica SIFO in merito alla qualità del servizio offerto dall'area stessa, alla capacità di presa in carico dei bisogni degli iscritti ed alla soddisfazione percepita. Inoltre, è stata presa in analisi la qualità della gestione del servizio di nutrizione artificiale domiciliare (NAD).

**Materiali e metodi.** Abbiamo inviato un questionario agli iscritti SIFO, con domande mirate sull'area e sulla gestione NAD, mediante un software per sondaggi on-line.

**Risultati.** Il questionario ha avuto un riscontro a livello Nazionale ricevendo 79 risposte da 15 diverse Regioni. I dati ottenuti sono stati considerati quale campione statisticamente rappresentativo, individuato in modo tale da consentire, con margini di errori contenuti, la stima dei valori dell'intera categoria dei farmacisti impegnati in ambito nutrizionale. Globalmente sia il livello di gradimento, sia il raggiungimento degli obiettivi dell'attività svolta dall'area di NC è stato buono, con differenti riscontri tra le Regioni. Da un punto di vista regolatorio-organizzativo della NAD il 71% afferma di avere linee guida interne a supporto. Esiste disomogeneità nella fornitura dei materiali a livello nazionale, il 52% sono forniti dalla Farmacia ospedaliera, il 31% dalla Farmacia territoriale e il 17% da altre realtà. Le modalità di acquisto dei materiali sono effettuate mediante gare regionali e/o aziendali (77.2%), nell'11.4% dei casi non esistono. Il 77.2% afferma che il materiale per NAD è disponibile, per i colleghi che non hanno a disposizione il materiale i tempi di acquisto variano da più di 7 giorni dalla richiesta (50%) a più di 15 giorni (50%). Dal questionario è emerso che nel 59.3% dei casi la farmacia ospedaliera eroga il primo ciclo di dimissione a pazienti dimessi con terapia NAD, ma solo il 12.5% delle dispensazioni è rimborsata. Nel 40.6% dei casi è presente la NAD, nel 43.8% no. Altri due aspetti fondamentali della NAD sono l'appropriatezza prescrittiva e il monitoraggio dei pazienti. Più della metà degli intervistati (54.8%) considera le terapie inappropriate. Percentuali di risposta simili sono state date riguardo al monitoraggio, infatti il 32.2% sono risposte affermative, il 38.7% negative, mentre il 29.1% non sa.

**Conclusioni.** Dall'indagine epidemiologica svolta nel 2012 dalla SINPE si erano evidenziate grandi differenze tra le Regioni riguardo alla prevalenza e all'uso della NAD nelle diverse patologie e la necessità di uniformare l'accesso alla NAD e l'appropriatezza delle indicazioni. Con il nostro

sondaggio si conferma che l'appropriatezza e le indicazioni rimangono aspetti da migliorare.

**Bibliografia.** Percorsi di Qualità - Nutritional Therapy & Metabolism (2011;Suppl 7).

### **NUTRIZIONE ARTIFICIALE: UN'INDAGINE CONOSCITIVA IN UNA ASL CAMPANA**

Michelangela Fabbrocini,<sup>1</sup> Rosa Cantone,<sup>1</sup> Maurizio Capuozzo,<sup>1</sup> Stefania Cascone,<sup>1</sup> Rita Castaldo,<sup>1</sup> Lucia Castellano,<sup>1</sup> Nadia Antonietta De Marco,<sup>1</sup> Gianluca De Seta,<sup>1</sup> Marina Festa,<sup>1</sup> Raffaella Fico,<sup>1</sup> Gina Grieco,<sup>1</sup> Vincenza Iannace,<sup>1</sup> Rossana Menna,<sup>1</sup> Annamaria Padula,<sup>1</sup> Marilia Rea,<sup>1</sup> Adriano Vercellone,<sup>1</sup> Vincenzo Zurlo,<sup>2</sup> Edoardo Nava<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>ASL Napoli 3 Sud, Farmaceutico  
<sup>2</sup>ASL Napoli 3 Sud, UO Nutrizione Clinica e NAD

**Introduzione.** La Nutrizione-Artificiale(NA) è uno strumento terapeutico insostituibile e salvavita che consente prevenzione e trattamento della malnutrizione, miglioramento del decorso clinico e prognosi di numerose patologie, significativa riduzione dimorbidità e mortalità, nonché riduzione delle ospedalizzazioni e conseguente spesa sanitaria. La NA-Domiciliare (NAD) rappresenta uno strumento indispensabile per mantenere nel contesto extra-ospedaliero i pazienti che necessitano di NA per periodi prolungati, assicurando il reinserimento nel contesto familiare/sociale ed un miglioramento della QoL del paziente. La Regione Campania (Delibera n.236/2005 e succ.integr.) ha definito i Percorsi-Assistenziali-NAD individuando le patologie per le quali è necessaria la NA, un Centro-di-Coordinamento-Regionale e le UUOO-di-Nutrizione-Clinica-e-NAD delle AASSLL. Con lo scopo di fotografare lo stato dell'arte in una ASL Campania che copre un territorio di 57 Comuni (abitanti: ca.1,1 mln) e comprende 8 Plessi-Ospedalieri e 12 Distretti-Sanitari, si sono raccolti i dati di prescrizione-erogazione pervenuti presso le Strutture-Farmaceutiche-aziendali.

**Materiali e metodi.** Raccolta ed analisi dei dati ospedalieri e distrettuali relativi all'anno 2015 e primo quadrimestre 2016. I dati raccolti sono relativi alla tipologia di nutrizione erogata, numero di utenti serviti, età, patologia e spesa sostenuta.

**Risultati.** Hanno partecipato alla raccolta dati n.10 Farmacie-Territoriali e n.6 Farmacie-Ospedaliere. Sul territorio più del 90% delle prescrizioni proveniva dalla UO-NAD Aziendale. Tutte le Strutture-Farmaceutiche coinvolte hanno erogato sia NE che NP, oltre ad integratori alimentari e presidi necessari alla realizzazione del Programma-Nutrizionale(set, raccordi, pompe...). Su un totale di ca.1400 pazienti, l'80% delle erogazioni era relativo agli over-65 anni; i pazienti pediatrici rappresentavano invece circa il 5%. La NP esprimeva l'11% delle prescrizioni totali. Le patologie più frequentemente riscontrate sono state: disturbi della deglutizione per cause neurologiche (50%), neoplasie in pazienti con lunga aspettativa di vita (14%) ed ostruzioni/pseudo-ostruzioni intestinali da cause benigne (12%). Le Farmacie-Ospedaliere hanno erogato sia NP che NE. In ambito ospedaliero il rapporto NE/NP è invertito in favore della NP che esprime l'80% delle prescrizioni. I dati raccolti evidenziano l'erogazione in Reparto a pazienti chirurgici, medici, in rianimazione, ortopedici, cardiologici, psichiatrici e pediatrici.

**Conclusioni.** L'analisi dei dati ha evidenziato che la Nutrizione-Artificiale è una disciplina medica specialistica che impegna circa il 3% della spesa-farmaceutica-annua. Sia in Ospedale che sul Territorio è importante l'interazione Farmacista/Medico-Nutrizionista (compreso il suo staff) per garantire qualità, efficacia e sicurezza dell'intero Programma-Nutrizionale, senza perdere di vista la sostenibilità economica dell'assistenza offerta. La realizzazione di quest'analisi è stata un'occasione a livello aziendale per favorire questa interazione e realizzare futuri percorsi/progetti volti a migliorare la QoL del paziente in ospedale/a casa.

### **LA NPT PER PAZIENTI PEDIATRICI SENZA COMPLICANZE METABOLICHE: UN MODELLO DI STANDARDIZZAZIONE E SEMPLIFICAZIONE**

Simone Luca Borchetto,<sup>1</sup> Ezio Bonanomi,<sup>2</sup> Sergio Vedovati,<sup>2</sup> Floriana Ferrari,<sup>2</sup> Lorella Ghezzi,<sup>2</sup> Giuliana Vitali,<sup>2</sup> Vincenzo Gatti,<sup>1</sup> Francesco Gregis,<sup>1</sup> Silvia Nozza,<sup>1</sup> Gian Carlo Taddei,<sup>1</sup> Marcello Sottocorno<sup>3</sup>  
<sup>1</sup>ASST Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica  
<sup>2</sup>ASST Papa Giovanni XXIII, Terapia Intensiva Pediatrica  
<sup>3</sup>ASST Papa Giovanni XXIII, Farmacologia

**Introduzione.** La personalizzazione della terapia nutrizionale è sicuramente un punto fermo per la cura del malato allattato. Il Farmacista che opera nell'ambito del progetto "Farmacista in

Terapia Intensiva Pediatrica (TIP)" può collaborare nella verifica delle richieste prescrittive dal reparto favorendo anche un processo di standardizzazione.

**Materiali e metodi.** Le sacche di NPT ad uso pediatrico sono allestite ad personam dal laboratorio di nutrizione artificiale secondo prescrizione medica. I Clinici hanno concordato di poter standardizzare il processo migliorando il percorso "prescrizione-allestimento". Il farmacista ha collaborato con il Laboratorio di Galenica analizzando la composizione delle sacche fornite al reparto relative al primo semestre 2015.

**Risultati.** Sono state prese in considerazione 302 sacche allestite per la TIP: 256 non presentavano alcuna particolarità nella composizione (84,8% del totale). I dati selezionati sono stati quindi valutati e confrontati sulla base dei valori determinati dalle Linee Guida vigenti in reparto, che classificano le sacche a seconda della fascia di peso dei pazienti a cui sono destinate: 3-10 kg; 11-16 kg. Il primo gruppo di sacche è stato ulteriormente suddiviso in due tipologie che differiscono unicamente per il rapporto tra apporto calorico e volume totale della sacca di nutrizione: 3-5 kg (1 kcal/ml); 6-10kg (1,18 kcal/ml). Analisi delle sacche nutrizionali di pazienti con peso tra 3-10 kg: su 217 preparazioni analizzate, 186 sono riconducibili ai parametri di riferimento (pari all'85,7%) mentre 31 risultano escluse. Analisi delle sacche nutrizionali di pazienti 11-16 kg: su 39 preparazioni, 20 sono riconducibili ai parametri di riferimento (pari al 51,3%) mentre 19 non lo sono. È stato predisposto modulo prescrittivo conforme ai canoni dettati dalla prescrizione medica magistrale. Il periodo di verifica del modulo con miscele standardizzate è stato di 15 giorni. Durante tale periodo sono state prescritte e somministrate complessivamente 24 sacche di nutrizione parenterale, di cui 17 che prevedono le formulazioni concordate mentre sono state effettuate un totale di due richieste da parte del farmacista responsabile di nutrizione a chiarimento di quanto prescritto.

**Conclusioni.** Il processo di standardizzazione è stato considerato positivo dai medici anestesisti dato il minor tempo di prescrizione della terapia nutrizionale, la quale risulta essere corretta e già validata dai farmacisti in termini di appropriatezza e stabilità a seguito del processo di standardizzazione; abbiamo ottenuto, inoltre, una riduzione del tempo impiegato dal farmacista nel validare la prescrizione, una riduzione degli "errori" prescrittivi e in generale un aumento della qualità del processo di prescrizione-allestimento.

**Bibliografia.** Pediatric & Neonatal Dosage Handbook 19° Ed.

### **'VADEMECUM' PER LA NUTRIZIONE ENTERALE SOMMINISTRABILE PER SONDA IN PEDIATRIA**

Simona Ferraiuolo,<sup>1</sup> Giuseppina Ciccarelli,<sup>2</sup> Maria Vittoria Lacaita,<sup>2</sup> Irene Proscia,<sup>2</sup> Rosalba Bellomo<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>AOU Consorziale Policlinico Giovanni XXIII, Farmacia  
<sup>2</sup>Università di Bari, Scuola di Specializ. Farmacia Ospedaliere

**Introduzione.** La nutrizione enterale è una pratica medica riservata ai pazienti che non possono alimentarsi in maniera naturale. In età pediatrica è usata in caso di prematurità, malattia di Chron, malattie metaboliche, cardiopatia congenita o disturbi primitivi della motilità intestinale. Per il clinico, questa pratica è importante per la valutazione dello stato di nutrizione del neonato e del bambino in quanto correlato con lo sviluppo anche cognitivo. Tale studio si propone di confrontare le diverse formulazioni per bambini e lattanti somministrabili per sonda, escludendo i prodotti non indicati per tali popolazioni, formulazioni speciali e prodotti modulari, al fine di facilitare la scelta del pediatra.

**Materiali e metodi.** Le formulazioni sono state divise in formule indicate nell'ipermetabolismo, che comprendono miscele polimeriche ipercaloriche e iperproteiche; miscele polimeriche ipercaloriche con e senza fibre; formule polimeriche normocaloriche con e senza fibre; formule semielementari normocaloriche. È stata redatta una tabella in cui sono stati confrontati parametri caratterizzanti queste formulazioni: il valore energetico (Kcal/ml), che varia tra 1 Kcal/ml nelle preparazioni normocaloriche e 1.5 Kcal/ml nelle ipercaloriche; le calorie totali, espresse in percentuale, divise tra carboidrati, proteine e lipidi; l'osmolarità (mOsm/L), compresa tra 200 e 400 mOsm/L; presenza di acidi grassi (MCT, LCT, EPA, DHA), lattosio, glutine e fibre; confezionamento.

**Risultati.** Dall'analisi delle schede tecniche dei prodotti in commercio è risultato che le formulazioni destinate all'uso in lattanti e bambini e somministrabili per sonda sono un numero

decisamente ridotto. Le descrizioni dei singoli prodotti presentano caratteristiche sovrapponibili o con minime differenze. Nelle formulazioni ipercaloriche e nelle normocaloriche per bambini dai 7 ai 12 anni sono sempre presenti gli EPA e DHA. Nelle formulazioni normocaloriche, invece, troviamo gli MCT. Tra le formule polimeriche ipercaloriche e iperproteiche e quelle normocaloriche con fibre nessuna è priva di lattosio, quindi, non possono essere somministrate a pazienti allergici e intolleranti, mentre le ipercaloriche con fibre, le normocaloriche e le semielementari normocaloriche sono disponibili senza lattosio e senza glutine.

**Conclusioni.** Il 'Vademecum' risultante dall'analisi è di facile consultazione per il clinico che, relativamente alle condizioni del paziente, può optare per la corretta miscela nutrizionale. Tale risultato predispone a procedure negoziate per l'acquisto di formulazioni di nutrizione enterale per bambini e lattanti somministrabili per sonda.

## ONCOLOGIA

### VALUTAZIONE DEGLI OUTCOME DEL TRATTAMENTO CON PEMBROLIZUMAB IN PAZIENTI CON MELANOMA AVANZATO NELL'USO COMPASSIONEVOLLE: ESPERIENZA MONOCENTRICA

Maria Grazia Bianco, Riccardo Marconcini, Cinzia Orlandini, Ilaria Ferrarini, Ilaria Bertolini, Claudia De Angelis, Lucrezia Diodati, Luca Galli, Alfredo Falcone  
AOU Pisana, UO Oncologia Medica

**Introduzione.** Pembrolizumab (PM) è un anticorpo monoclonale anti-PD1 approvato per il trattamento dei pazienti con melanoma non resecabile o metastatico. Il meccanismo d'azione di PM prevede l'inibizione dell'interazione tra PD1 espresso sul linfocita attivo con i suoi ligandi (PD-L1 e PD-L2) espressi sulla cellula tumorale, promuovendo la naturale capacità del sistema immunitario di riconoscere e colpire le cellule tumorali. Il farmaco è rimborsato in Italia da Maggio 2016. Lo studio di fase 3, Keynote-006, ha dimostrato la superiorità di PM rispetto a Ipilimumab (IP) in termini di sopravvivenza globale (OS), sopravvivenza libera da progressione (PFS) e tasso di risposta globale. Il presente lavoro si pone gli obiettivi di valutare la PFS, OS e follow up mediano (FU) nei pazienti inseriti nel programma expanded access EA (uso compassionevole) attivo presso il nostro centro e che arruolava pazienti in progressione dopo trattamento con IP e/o inibitore di BRAF se portatori della mutazione BRAFV600.

**Materiali e metodi.** Sono stati inseriti nel programma EA 43 pazienti da Giugno 2014 a Giugno 2016. I pazienti presi in considerazione per il calcolo della PFS, OS e FU sono stati 33, poiché 10 dei totali non hanno mai iniziato il trattamento a causa di rapida progressione di malattia.

**Risultati.** Dei pazienti totali, 16 risultano attualmente in trattamento, 1 è risultato lost to follow up, 1 è progredito a PM e attualmente in trattamento chemioterapico, 15 sono deceduti per PD. La PFS mediana è risultata 9.1 mesi, il FU è di 6.47 (range 0.30-19.6), la OS mediana non è stata raggiunta. Ad oggi 17 pazienti risultano in vita (51.5%), non abbiamo riscontrato differenze significative di incidenza di tossicità rispetto alla letteratura.

**Conclusioni.** La nostra esperienza conferma che PM rappresenta un trattamento altamente efficace, attivo e ben tollerato nei pazienti affetti da melanoma metastatico ottenendo outcome di efficacia in linea con quanto riportato in letteratura.

### CARCINOMA RENALE: APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI ORALI E SPESA SOSTENUTA PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Chiara Palladino,<sup>1</sup> Anna Marra,<sup>2</sup> Daniela Fedele,<sup>1</sup> Francesca Rossetto,<sup>3</sup> Loredana Osbello,<sup>1</sup> Marcella Barotto,<sup>2</sup> Paola Scanavacca<sup>2</sup>

<sup>1</sup>AUSL Ferrara, Farmaceutico

<sup>2</sup>Azienda Ospedaliera Ferrara, Farmaceutico

<sup>3</sup>Università degli Studi di Ferrara, Farmacia

**Introduzione.** Il carcinoma renale (RCC) presenta un'incidenza in Italia intorno ai 10.000 nuovi casi anno. Il trattamento di scelta fino a qualche anno fa vedeva l'utilizzo di citochine con scarsa efficacia ed elevata tossicità. A seguito dello sviluppo della target therapy si è avuto miglioramento della prognosi e contestuale aumento dei costi a carico dell'SSN. Al fine di monitorare l'appropriatezza d'uso di tali farmaci ed i costi connessi, nella Regione Emilia Romagna, il Gruppo Regionale Farmaci Oncologici elabora raccomandazioni

basate sul metodo GRADE, in modo da indirizzare la prescrizione verso il trattamento con profilo rischio/beneficio migliore. Secondo le raccomandazioni GREFO, per il trattamento dell'RCC in prima linea sarebbero da utilizzarsi Sunitinib (positiva debole); Temsirolimus (positiva debole nei pazienti a peggior prognosi); Pazopanib (negativa debole); Bevacizumab+ifn alfa 2a (negativa debole); Sorafenib (negativa debole). In seconda linea dopo citochine: Axitinib (positiva debole); Pazopanib (negativa debole); Sorafenib e Sunitinib (non formulate). In seconda linea dopo inibitori VEGF/VEGFR: Everolimus (positiva debole); Axitinib (positiva debole); Sorafenib (non formulata). Scopo di tale analisi condotta presso il Dipartimento Farmaceutico della Provincia di Ferrara è stato quello di valutare la spesa relativa l'anno 2015 per i farmaci orali autorizzati per l'RCC in prima e seconda linea, l'eventuale rimborso ottenuto, secondo MEA, rapportata al numero di pazienti trattati e l'aderenza alle raccomandazioni GREFO. **Materiali e metodi.** Il valore della spesa è stato ottenuto incrociando i dati di acquisto nell'anno 2015 estratti dal nostro gestionale e i dati di utilizzo attraverso la piattaforma AIFA per i farmaci orali autorizzati per RCC. **Risultati.** La spesa farmaceutica per il trattamento del carcinoma renale sostenuta dalla nostra Azienda nell'anno 2015 è stata di 618.808,04€, così ripartita: 400.031,03€ per il Sunitinib; 89.529,17€ per l'Axitinib; 44.436,05 € per il Sorafenib; 53.193,91€ per il Pazopanib; 31.617,88 € per l'Everolimus. Rispettivamente il numero di pazienti trattati è stato: 21 per il Sunitinib; 3 per l'Axitinib di cui 2 dopo progressione da Sunitinib; 4 per il Sorafenib; 2 per il Pazopanib, 2 per l'Everolimus. Attraverso le procedure di rimborso ad oggi attive (Sunitinib, Sorafenib, Everolimus) relativamente ai trattamenti iniziati e conclusi nell'anno 2015 è stato possibile recuperare parte della spesa, per un importo pari a 41.378€. **Conclusioni.** Dall'analisi condotta si evidenzia un uso appropriato dei farmaci, in quanto, in linea con le raccomandazioni GREFO. Relativamente la spesa, ci si aspetta un recupero ancora più elevato a seguito dell'estensione delle procedure di rimborso.

### TERAPIA TARGET NEL TRATTAMENTO DEL MELANOMA METASTICO CON MUTAZIONE BRAF V600

Maria Grazia Bianco, Riccardo Marconcini, Cinzia Orlandini, Luca Galli, Andrea Antonuzzo, Ilaria Ferrarini, Ilaria Bertolini, Claudia De Angelis, Alfredo Falcone  
AOU Pisana, UO Oncologia Medica

**Introduzione.** Negli ultimi anni, l'approccio terapeutico al paziente con melanoma metastatico in fase avanzata si è radicalmente trasformato grazie all'individuazione di farmaci in grado di riconoscere selettivamente specifici "target" espressi dalla cellula di melanoma, quali mutazioni a livello di pathways coinvolte nel processo di proliferazione o metastatizzazione (BRAF o C-KIT). La combinazione di MEK inibitore (MEK-i) con BRAF inibitore (BRAF-i), ha dimostrato di rallentare la crescita del tumore in modo più efficace rispetto a entrambi i trattamenti in monoterapia nei pazienti affetti da melanoma metastatico con mutazione BRAF V600. Il presente lavoro valuta, retrospettivamente, tale tipologia di pazienti afferiti al nostro centro. **Materiali e metodi.** Sono stati trattati, dopo approvazione etica da parte del Comitato Etico competente, 15 pazienti con Dabrafenib (BRAF-i) 75 mg 2 cpr BID e Trametinib (MEK-i) 2 mg 1 cpr /die (DT) e 5 pazienti con Cobimetinib (MEK-i ) 20 mg 3cpr/die giorni 1-21 ogni 28 e Vemurafenib (BRAF-i) 960 mg 2 cpr BID (CV) da Settembre 2015 a Giugno 2016 nell'uso compassionevole (ai sensi del DM 08/05/2003). Il nostro obiettivo è la valutazione complessiva della PSF, OS e follow up mediano (FU) dei pazienti trattati.

**Risultati.** 13 pazienti trattati con DT sono ad oggi in trattamento mentre 2 sono deceduti per progressione di malattia (PD), 4 pazienti trattati con CV sono ad oggi in trattamento mentre 1 è deceduto a causa della PD. La PFS mediana e l'OS mediana non sono state raggiunte. La PSF media è risultata di 7.2 mesi, il FU è di 2.8 mesi ( range 0.2-9.2 mesi), la OS media è di 7.64 mesi. Ad oggi la probabilità di non progressione di malattia nella nostra coorte e di sopravvivenza sono rispettivamente 72,3% e 77,5%. **Conclusioni.** Seppur il periodo di osservazione è breve, e il numero di pazienti è modesto, tali dati sembrerebbero in linea con quanto riportato in letteratura. Anche nella nostra casistica, si conferma il vantaggio in termini di sopravvivenza delle combinazioni di BRAF-i e MEK-i rispetto alle monoterapie di farmaci a bersaglio molecolare in termini di PFS e OS.