

antibiotico è sceso dal 42 al 36%, con una riduzione relativa del 13%.

Conclusioni. Il lavoro comune ha avuto il merito di guardare il problema dell'iperprescrizione di antibiotici in pediatria da diversi punti di vista: PLS, servizi di emergenza pediatrici e famiglie. È importante sottolineare come il metodo utilizzato abbia avviato, in una cornice istituzionale, un reale confronto tra le componenti pediatriche, che non si sono chiuse in un'ottica autoreferenziale, mettendo al centro il bambino e la sua famiglia.

PSICHIATRIA

VALUTAZIONE DEL LIVELLO DI ADERENZA ALLA TERAPIA CON ANTISPICOTICI LONG-ACTING PRESSO I CENTRI PSICOSOCIALI (CPS)

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

Introduzione. La schizofrenia, grave disturbo psicotico che comporta disfunzioni cognitive, comportamentali ed emotive colpisce circa l'1,1% della popolazione sopra i 18 anni. La prima linea di trattamento di questa patologia è rappresentata dagli antipsicotici orali. Il paziente schizofrenico è un paziente con una scarsa consapevolezza della malattia e nei periodi di acutizzazione della sintomatologia non riesce a garantire una buona compliance farmacologica. L'aderenza al trattamento è fondamentale per evitare il fallimento terapeutico, infatti, numerosi studi hanno dimostrato la correlazione tra scarsa aderenza alla terapia e aumento delle riacquiescenze psicotiche e delle riospedalizzazioni. Per i pazienti che non riescono a garantire una buona compliance con il trattamento orale esistono formulazioni depot long-acting che permettono la somministrazione bisettimanale (risperidone) o mensile (paliperidone, aripiprazolo, olanzapina). All'interno della nostra realtà i cps richiedono settimanalmente i farmaci con un apposito modulo dove vengono indicati: nome e cognome del paziente, farmaco, posologia e data di somministrazione. Il farmacista valuta la richiesta, distribuisce i farmaci e una volta avvenuta la somministrazione della terapia, riceve le ricette ed effettua la verifica con il form iniziale. In questa analisi ci si pone come obiettivo quello di valutare se nella pratica clinica questi farmaci hanno effettivamente una maggiore compliance.

Materiali e metodi. È stata valutata l'aderenza dei 134 pazienti in trattamento nell'arco del 2015 presso quattro diversi Centri Psicosociali afferenti all'Ospedale così distribuiti: CPS I 24 pazienti, CPS II 49, CPS III 17 e CPS IV 44 pazienti. I dati sono stati ricavati dal sistema gestionale interno che registra le somministrazioni per ciascun paziente.

Risultati. Il 90% (121/134) dei pazienti ha seguito la terapia correttamente e le percentuali di aderenza alla terapia dei singoli CPS sono state rispettivamente: CPS 1 95,80%, CPS 2 87,70%, CPS 3 82,30% e CPS 4 93,20%. Dall'osservazione dei dati è emerso che solo il 10% dei pazienti non ha aderito correttamente alla terapia, dato sicuramente incoraggiante considerando la tipologia di pazienti in trattamento, inoltre non ci sono rilevanti differenze di aderenza tra i diversi cps.

Conclusioni. All'interno della nostra realtà abbiamo potuto constatare che il livello di aderenza alla terapia con antipsicotici long acting è elevato (90%) frutto sicuramente del farmaco e dell'organizzazione dei cps che permette una gestione migliore di questa tipologia di pazienti.

Bibliografia. Compliance in the treatment of schizophrenia, Paola Rocca, Laura Pulvirenti, Michela Giugiaro, Filippo Bogetto Dipartimento di Neuroscienze, Sezione di Psichiatria, Università di Torino, Rivista di psichiatria 2006;41:5.

FARMACI OFF-LABEL IN PSICHIATRIA: RICHIESTA DI INTRODUZIONE NELLA LISTA 648/96

Davide Ferrante,¹ Flavio Niccolò Baretta,¹ Marcello Sottocorno,¹ Anna Nicoli,² Massimo Rabboni,² Antonia Talenti,³ Bianca Taddei,¹ Gian Carlo Taddei¹
¹ASST Papa Giovanni XXIII, Farmacologia Clinica
²ASST Papa Giovanni XXIII, Salute Mentale
³Università di Milano, Scuola Specializ. in Farmacia Ospedaliera

Introduzione. Il Dipartimento di Psichiatria della nostra ASST ha richiesto la collaborazione del Dipartimento di Farmacologia Clinica (DFC) per l'istanza di inserimento ad AIFA dei medicinali, ad oggi utilizzati come off-label in ambito psichiatrico, nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96. A tal proposito, con la collaborazione dello Psichiatra, abbiamo valutato alcune indicazioni terapeutiche, i relativi farmaci e i

criteri per poter raccogliere la documentazione necessaria da inviare all'AIFA per completare l'iter d'inclusione.

Materiali e metodi. Nel corso dei primi sei mesi del 2016, la Farmacia ha selezionato, in accordo con il Clinico, le pubblicazioni presenti nella banca dati PubMed, dal 1986 ad oggi, riguardanti l'utilizzo di: Olanzapina e Valproato nel Disturbo Borderline della Personalità; Clozapina nel Disturbo Bipolare Resistente (DOC-TRBD); Aripiprazolo, Aloperidolo, Risperidone e Quetiapina nel trattamento del Disturbo Ossessivo Compulsivo; Quetiapina, Lamotrigina e Aripiprazolo in pazienti con Psicosi aggravata dall'utilizzo di sostanze d'abuso (Cocaina); uso di Amfetaminici in pazienti affetti da Sindrome da Deficit di Attenzione e Iperattività (ADHD).

Risultati. Sono stati individuati un totale di 191 articoli. Da un'analisi preliminare sono state selezionate 127 pubblicazioni comprendenti solo studi di fase I o superiore, escludendo analisi pre-cliniche di binding recettoriale o test sull'animale. Successivamente, insieme al Clinico, sono state scelte 15 pubblicazioni in base al livello di pertinenza per l'outcome richiesto, la data di pubblicazione dello studio e la "forza" del dato clinico. Inoltre, per valutare in maniera oggettiva la qualità delle prove e la forza delle raccomandazioni presenti negli studi, è stato utilizzato il metodo di classificazione GRADE (Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation), il quale permette di attribuire una diversa validità scientifica in relazione alla natura degli studi considerati. Sono stati selezionati, per i vari farmaci considerati, 3 meta-analisi, 4 review sistematiche, 5 studi doppio cieco randomizzati e 3 studi open-label. Ulteriori dati sulla durata del trattamento, dosaggio e sui criteri d'inclusione dei pazienti sono stati estrapolati dagli articoli originali citati nelle diverse pubblicazioni.

Conclusioni. Da una prima analisi possiamo affermare che ad oggi la letteratura non fornisce dati clinici esaustivi per tutti i trattamenti presi in considerazione. Tuttavia, per quanto riguarda il trattamento di ADHD, DOC e Borderline, risulta possibile la compilazione della documentazione richiesta da AIFA. La Farmacia e la Psichiatria stanno verificando inoltre ulteriore letteratura per sostenere soprattutto quanto richiesto per la compilazione della domanda alla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS).

ARIPIPRAZOLO PER I DISORDINI DELLO SPETTRO AUTISTICO: FARMACISTA E NEUROPSICHIATRA INFANTILE NELLA PRESCRIZIONE OFF-LABEL

Pasqualina Mangiacapra,¹ Simonetta Biondi,¹ Stefania Dell'Orco,¹ Patrizia Garzia²
¹ASL Roma 6, Del Territorio
²ASL Roma 6, Neuropsichiatria

Introduzione. Le sindromi da alterazione dello sviluppo psicologico, definiti Disturbi dello Spettro Autistico, sono uno dei quadri più invalidanti dell'età evolutiva per le gravi conseguenze sullo sviluppo cognitivo, affettivo e relazionale. Negli studi condotti vi sono evidenze sull'uso dei psicofarmaci per ASD, neurolettici, metilfenidato e antidepressivi. Tra i neurolettici di seconda generazione risperidone, olanzapina e aripiprazolo, sono utilizzati soprattutto per l'irritabilità e le stereotipie. Nel nostro caso la scelta è l'aripiprazolo per il peculiare meccanismo d'azione, agonista parziale sui recettori D2 e 5HT1A e antagonista sui 5HT2A e per la ridotta rilevanza di effetti collaterali ai bassi dosaggi. Con basse concentrazioni in monoterapia i D2 sono occupati per 85% con bassa attività intrinseca ed effetti extrapiramidali ridotti. Il suo utilizzo è Off-label, pertanto è necessaria la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, effettuata da professionisti chiamati a valutare i singoli casi tenendo conto della sfera scientifica, economica, etica e morale. Scopo del nostro studio è stato quello di migliorare i comportamenti, ridurre l'irritabilità e l'oppositività, aumentando l'attenzione e nel contempo assicurare una buona tollerabilità.

Materiali e metodi. È stata analizzata la documentazione Off-label redatta dall'U.O. di Neuropsichiatria Infantile ASLRM6 di Ariccia su modulistica riportante: assunzione di responsabilità, mancanza di alternativa terapeutica, studi scientifici, consenso informato, relazione attestante il miglioramento della qualità di vita. È stata valutata la spesa economica. L'autorizzazione è rilasciata dalla Direzione Sanitaria. Sono stati osservati 6 pazienti (5 maschi ed 1 femmina) con grado lieve o moderato, solo uno presentava disabilità intellettiva. Età media di inizio terapia 6-8 anni, trattamento da 3 mesi a 3 anni con dose media di 2.5 mg/die. Dopo 8 settimane i pazienti sono stati valutati con check list compilate dai caregivers, dal medico e

terapisti. La valutazione comportamentale è l'espressione più diretta del beneficio. L'impegno scolastico è una delle misure non intrusive utilizzate.

Risultati. Nei colloqui è stato osservato un miglioramento delle capacità relazionali, prosodia della voce, capacità di alternare i turni della conversazione, maggiore capacità di concentrazione, minore oppositività. Solo un paziente non è più in trattamento perché i benefici non si sono mantenuti nel tempo, in un altro si è osservato un incremento ponderale controllato con l'attività fisica e riduzione della posologia. I pazienti non hanno mostrato effetti extrapiramidali e il controllo del tratto QT non ha mostrato indice patologico.

Conclusioni. L'Aripiprazolo appare essere una terapia efficace e ben tollerata. Il programma futuro è un trial a lungo termine per meglio definirne l'utilizzo terapeutico.

GLI ANTIPICOTICI LONG ACTING: ANALISI DELL'UTILIZZO NELLA PRATICA CLINICA DAL 2006 AL 2015 NELL'A.O. FATEBENEFRAPELLI E OFTALMICO DI MILANO

Natalie Selva,¹ Erica Magni,²

Claudio Mencacci,³ Gaetana Muserra²

¹Università di Milano, Scuola di Specializ. Farmacia Ospedaliera

²ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano, SC Farmacia, P.O.

Fatebenefratelli e Oftalmico

³ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano, Dipartimento di Salute Mentale e Neuroscienze, P.O. Fatebenefratelli e Oftalmico

Introduzione. La schizofrenia è patologia ad eziologia ignota, sebbene sia stata riconosciuta una componente ereditaria. In Italia circa 245000 persone sono affette da schizofrenia(1). Negli ultimi anni sono stati sviluppati diversi approcci terapeutici, farmacologici e non, per migliorare il decorso di questa patologia il cui problema principale è la scarsa aderenza. Per migliorare la compliance e ridurre i ricoveri ospedalieri, sono stati introdotti gli antipsicotici long acting iniettabili (LAI), formulazioni a rilascio prolungato somministrabili ogni 2 o 4 settimane.

Scopo del presente lavoro è quello di analizzare l'impiego dei LAI di ultima generazione risperidone, olanzapina, paliperidone, aripiprazolo nei Centri Psico Sociali (CPS) del nostro ospedale.

Materiali e metodi. L'analisi del database File F, riferita al periodo 2006-2015, è stata condotta per identificare i pazienti psichiatrici in terapia con risperidone, paliperidone, olanzapina e aripiprazolo in formulazioni depot. Attraverso l'inserimento dei dati in un foglio excel sono state analizzate le caratteristiche demografiche dei pazienti e la loro compliance.

Risultati. Sono state rilevate 7502 dispensazioni effettuate a 285 pazienti e relative ai medicinali risperidone depot, paliperidone depot, olanzapina depot e aripiprazolo depot. Il numero di pazienti trattati aumenta progressivamente negli anni. Anche se il numero di pazienti trattati è pressoché uguale per entrambi i sessi (147 maschi e 138 femmine) le persone di sesso femminile hanno circa 10 anni in più rispetto ai maschi (età media femmine 51,24; maschi 41,45). Per quanto riguarda i trattamenti farmacologici, i pazienti trattati con risperidone diminuiscono negli anni a causa dell'introduzione dei nuovi LAI olanzapina, paliperidone e aripiprazolo. Dal 2011, dopo l'inserimento degli altri antipsicotici LAI sono stati trattati 69 pazienti con olanzapina, 72 con paliperidone e 29 con aripiprazolo (introdotto in terapia nel 2015). Sono stati studiati gli switch di terapia identificando 43 cambi di terapia: il 56% riguarda lo switch da risperidone a paliperidone. Alcuni pazienti (7) risultano aver cambiato terapia 3 volte.

Conclusioni. Nello studio sono state prese in considerazione le terapie effettuate con antipsicotici depot somministrate in regime di File F dai CPS aziendali nel corso di 10 anni dal 2006 al 2016. La schizofrenia, pur essendo una patologia grave e di difficile trattamento ha trovato un aiuto terapeutico nell'utilizzo dei farmaci antipsicotici iniettabili a rilascio prolungato aumentando la compliance del paziente e l'adesione al trattamento. Il farmacista in quanto professionista della salute collabora nel nostro ospedale al monitoraggio delle terapie prescritte dagli psichiatri coadiuvandone il lavoro.

Bibliografia. 1. <http://www.epicentro.iss.it/problemi/schizofrenia/schizo.asp>.

THE SOCIAL COST OF MAJOR DEPRESSION

Silvia Coretti, Giovanni Izzo, Americo Cicchetti

Università Cattolica del Sacro Cuore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari

Introduction. Major depressive disorder (MDD) is one of the leading causes of disability worldwide and the first cause of disability in the US. This huge burden results in high societal costs. The aim of this study is to provide an overview of the social cost of Major depression worldwide.

Material and methods. A systematic literature review was conducted. Two search engines, such as PubMed and EBSCOhost, were queried. The records retrieved were screened by two researchers blindly; any disagreement was solved by a senior researcher. Criteria set for eligibility were: i) Cost of illness studies; ii) Sufficient detail on cost data; iii) full text availability. The review was conducted in accordance with the standards of the PRISMA guidelines.

Results. Nineteen studies met the inclusion criteria. Despite the heterogeneity in terms of population and geographical location and the difference in costs estimation techniques, the studies showed that the largest share of the burden of disease is represented by indirect costs. Among direct healthcare costs, inpatient care represents the most significant item, followed by outpatient care. Pharmaceuticals do not represent a large share of the total direct cost. The average total direct cost of depression ranges between €508 and €24,069, depending on the jurisdiction where the analysis was run and the range of cost items included. Indirect costs range between €1,963 and €27,364.

Conclusions. MDD is a significant public health problem yielding physical and mental impairment, possible complications for patients (including suicides), serious social and working problems to the patient and his/her family. Nonetheless, evidence on the cost of illness in some countries, such as Italy, is currently lacking. A deeper understanding of the drivers of the economic burden of disease is a crucial starting point for studies concerned with the cost-effectiveness of new treatment strategies.

ANTIPICOTICI ATIPICI ORALI: UN MODELLO ORGANIZZATIVO DI DISTRIBUZIONE PER GARANTIRE L'ADERENZA TERAPEUTICA E MIGLIORARE LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA

Sabrina Bellabarba, Laura Cingolani, Maria Novella Pierdominici, Luisa Coccioni ASUR Marche - AV n. 2 Fabriano (AN), Dipartimento dei Servizi Territoriali

Introduzione. Nell'anno 2014 grazie ad un controllo del consumo di farmaci Antipsicotici Atipici Orali distribuiti tramite DD dal nostro Servizio FarmaceuticoTerritoriale al Dipartimento Salute Mentale, si è evidenziato un quadro critico caratterizzato da un notevole tasso di abbandono della terapia e di mancata aderenza nei confronti di tali farmaci. A seguito di incontri tra il personale delle U.O. del SFT e del DSM, nel giugno 2015 è stato realizzato un percorso organizzativo informatizzato di distribuzione e approvvigionamento della terapia che avesse come obiettivo il monitoraggio della terapia farmacologica e il miglioramento della qualità dell'assistenza farmaceutica.

Materiali e metodi. Il programma su Microsoft Access è stato ideato e realizzato dai Farmacisti addetti alla DD in collaborazione con il CED e consiste in un file nel quale è possibile inserire le informazioni diagnostiche-terapeutiche del paziente ad ogni prescrizione (Nome, Cognome, CF, PA, Diagnosi, PT, Posologia, Data ricetta, Data erogazione, Quantità evasa, Data dispensazione, Medico prescrittore, Note). Si è potuto verificare: sovrapposizioni temporali prescrizioni, anticipazioni prelievo farmaco, cambio terapia e/o dosaggio, manifestazioni eventi avversi, interazioni tra farmaci, errori prescrizione principio attivo e/o dosaggio, appropriatezza prescrittiva, compliance.

Risultati. Nell'anno 2014 la distribuzione degli AAO avveniva tramite i sanitari dell'U.O. DSM a seguito della consegna della terapia personalizzata preparata dai farmacisti del SFT per i pazienti del centro diurno e per quelli in post visita (ricetta SSN). Da giugno 2015 la distribuzione del farmaco con ricetta SSN avviene esclusivamente presso il SFT. Nel 2014 su 412 pazienti in terapia con AAO: 45 hanno abbandonato la terapia (pari a 11%, di cui 6% per rifiuto terapia e 4% per manifestazioni eventi avversi di tipo metabolico-ponderali; endocrino-sessuali) mentre 93 risultano non complianti (23% di cui 15% per rifiuto del trattamento farmacologico e 8% per difficoltà di gestione della terapia in momenti critici). Da giugno 2015 a giugno 2016 il monitoraggio costante della compliance ha portato ad una riduzione evidente del numero dei pazienti che nel corso del trattamento ha sospeso o

abbandonato la terapia: su 448 pazienti 16 abbandonano la terapia (3.5% di cui 2% per rifiuto terapia; 32 risultano non complianti (7.14% di cui 4% per difficoltà di gestione della terapia in momenti critici e 2% per manifestazioni eventi avversi).

Conclusioni. Tale risultato può essere considerato come un indice di elevata efficienza del modello organizzativo applicato, pertanto il dato di adesione al trattamento quale espressione di appropriatezza e controllo è un obiettivo che possiamo considerare raggiunto.

QUALITÀ

DEPARTMENT STORE: REVIEW OF DRUGS ORDER PROCESS MANAGEMENT

Maria Fazio, Martina Buccianti, Martina Roperti, Claudia Bacci, Valerio Dacrema, Gabriella Pieri Humanitas Reserch Hospital, Farmacia

Introduzione. Dalla collaborazione del team farmacia-coordinatori infermieristici-sistemi informatici è stato sviluppata una nuova modalità automatizzata di riordino dei farmaci dei magazzini periferici di reparto. Ogni coordinatore di degenza impiega mezz'ora ogni due giorni per il riordino del proprio magazzino farmaci. Questo overprocessing genera spreco di tempo ed energie.

Materiali e metodi. Grazie alla disponibilità di un programma di prescrizione e somministrazione informatizzato, che consente di avere tutte le possibili sui farmaci "somministrati", si è pensato di realizzare un'integrazione tra questo sistema di prescrizione e il programma di riordino dei farmaci esistente. È stato elaborato un report che riassume i farmaci somministrati in degenza. Il report è così articolato: codice e descrizione del farmaco somministrato, centro di costo a cui imputare il farmaco, numero di pezzi in unità di confezionamento o unità posologica totali somministrate. Il report di riepilogo dei farmaci somministrati viene importato, con una modalità automatica, nel programma di riordino usato dai coordinatori. L'ordine può essere così effettuato più rapidamente. È stato inoltre rivisto il magazzino di reparto, definendo per ogni farmaco un quantitativo minimo "di sicurezza" in base ad uno storico di consumo. Sono stati così ottimizzati gli spazi con una nuova allocazione dei farmaci.

Risultati. Riduzione dei farmaci in giacenza presso i magazzini periferici di circa il 40%. Maggiore consapevolezza di quante scorte (capitale) è immobilizzato in reparto. Magazzino di reparto più ordinato e ottimizzazione degli spazi. Riduzione del tempo di riordino, equivalenti a 4 ore al mese di attività del coordinatore infermieristico.

Conclusioni. Il coordinatore con questo sistema di riordino riesce a controllare in maniera ottimale i farmaci in uso, mantiene delle scorte idonee alle esigenze del suo reparto. Sono stati ottimizzati e standardizzati gli spazi destinati a custodire i farmaci. È stato ottimizzato il tempo per svolgere questa attività. Il progetto ha avuto effetti positivi nei reparti in cui è stato provato. È quindi un metodo valido anche su strutture organizzative differenti.

IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ NEL LABORATORIO UMACA DELLA FARMACIA

OSPEDALIERA DI MACERATA: ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

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

ASUR Marche Area Vasta 3 Macerata, Farmacia Ospedaliera

Introduzione. Il Sistema di Gestione Qualità (SGQ), presente in Farmacia Ospedaliera certificata dal 2008 secondo norma UNI EN ISO 9001:2008, è stato implementato nelle attività del laboratorio centralizzato manipolazione antiblastici (UMaCA). Scopo del presente studio è illustrare strumenti e modalità di valutazione dell'attività lavorativa individuati al fine di migliorare qualità e sicurezza delle terapie: indicatori, rilevazione delle Non Conformità (NC), questionario di soddisfazione degli utenti interni.

Materiali e metodi. Per le attività critiche del laboratorio sono stati individuati specifici indicatori di performance e i rispettivi valori di riferimento: n.preparazioni non conformi/n. controlli effettuati ($\leq 3\%$); n.controlli sterilità dei prodotti effettuati con esito negativo/n.controlli effettuati, n. controlli ambientali effettuati con esito negativo/n.controlli ambientali effettuati (entrambi 100%). È stato inoltre sottoposto agli utenti interni un questionario sui principali aspetti del nostro

servizio: qualità, confezionamento degli allestimenti, chiarezza delle etichette e del foglio di somministrazione, tempistica di consegna. Infine sono state analizzate le NC registrate che hanno portato all'apertura di azioni correttive e/o preventive.

Risultati. Gli indicatori sono stati verificati dai Responsabili di Area e del Servizio con cadenza quadrimestrale e hanno sempre fornito valori in linea con i valori assunti di riferimento: preparazioni non conformi 1-2% degli allestimenti; sterilità del prodotto e delle superfici: 100% referti negativi. Il questionario di soddisfazione degli utenti interni ha confermato che la qualità complessiva del servizio è buona e il confezionamento dei prodotti risulta in linea con le indicazioni in scheda tecnica. La tempistica di consegna è stata giudicata non sempre puntuale e le etichette incluse in buste fotoscanner poco leggibili. Allo scopo è stata ottimizzata la fase di validazione dando priorità all'allestimento delle monoterapie e delle prime terapie di più pazienti in parallelo ed è stata aumentata la frequenza di consegna ai reparti. Una modifica al confezionamento dei preparati ha permesso di migliorare la visibilità delle etichette. Le NC registrate finora sono cinque ed hanno portato all'apertura di quattro azioni correttive e due azioni preventive: dagli eventi verificati si è ritenuto opportuno ottimizzare la formazione agli operatori riguardo il rischio di contaminazione da farmaci citotossici e ribadire la necessità dei doppi controlli durante le fasi di lavoro in cappa.

Conclusioni. Il supporto del SGQ già in essere in Farmacia Ospedaliera ha contribuito a creare i presupposti per un'efficace conduzione del laboratorio UMaCA sin dalla sua attivazione, a fornire strumenti idonei per la valutazione delle attività, e ad individuare tempestivamente criticità che vengono risolte tramite misure concordate e condivise.

GESTIONE DEL RADIO-223 DICLORURO IN UN CENTRO REGIONALE LOMBARDO AUTORIZZATO: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO ALL'INTERNO DEL TEAM MULTIDISCIPLINARE

Daniela Malengo,¹ Ada Iezzi,¹ Ilaria Clerici,¹ Angela Carollo,² Emanuela Omodeo Salè¹

¹Istituto Europeo di Oncologia, Farmacia Ospedaliera

²Istituto Europeo di Oncologia, Medicina Nucleare

Introduzione. In seguito alla Determina AIFA dell'11 Maggio 2015 il Radio-223 dicloruro è stato registrato per pazienti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione con metastasi ossee multiple sintomatiche senza evidenza di metastasi viscerali note. Il D.Lgs 187/2000 ha disposto che la somministrazione del radiofarmaco venga effettuata in "ricovero protetto, con raccolta delle deiezioni dei pazienti" in centri autorizzati; in seguito la Regione Lombardia ha previsto nella circolare 18/2004 di poter prevedere la somministrazione in regime di Day Hospital, con rendicontazione in MAC01 e tipologia 5 del File F.

Materiali e metodi. Il nostro Istituto a Giugno 2015 è stato riconosciuto da Regione Lombardia come centro prescrittore di Radio-223 dicloruro. Nella nostra realtà l'indicazione al trattamento con Radio-223 dicloruro viene concordata in ambito multidisciplinare tramite la collaborazione tra medico nucleare e oncologo. Dopo questa valutazione congiunta l'oncologo compila la scheda di eleggibilità cartacea e la prescrizione AIFA e le consegna al Servizio di Farmacia ospedaliera; contestualmente, il medico nucleare invia alla Farmacia una richiesta nominale contenente le informazioni necessarie da inoltrare alla ditta produttrice per l'allestimento della terapia. Radio-223 dicloruro viene consegnato il giorno prima del trattamento direttamente al reparto di Medicina Nucleare. Il giorno della somministrazione il medico nucleare provvede alla prescrizione del farmaco su apposito modulo, il radiochimico prepara la dose in siringa e l'infermiere procede con la somministrazione dello stesso. Successivamente il modulo di prescrizione completato in ogni sua parte perviene alla farmacia per la rendicontazione in File F.

Risultati. Dall'introduzione nel prontuario terapeutico ospedaliero del farmaco fino a Giugno 2016 sono stati arruolati 8 pazienti, di cui quattro residenti in Regione Lombardia e quattro extra-regione. In totale sono state effettuate 31 somministrazioni, un paziente ha terminato il trattamento previsti, gli altri sono attualmente ongoing. La spesa complessiva è pari a €86800. Nessuno ha interrotto precocemente la terapia e non sono state raccolte segnalazioni di reazioni avverse.

Conclusioni. La gestione multidisciplinare della terapia innovativa con Radio-223 dicloruro ha permesso di conciliare le esigenze cliniche dell'oncologo e del medico nucleare con