

## BIOTECNOLOGIE

### RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA NELLA REGIONE SARDEGNA. AZIONI MIRATE NEI CONFRONTI DEI FARMACI BIOLOGICI A BREVETTO SCADUTO

G. Lucchetta\*<sup>[1]</sup>, P. Marchi<sup>[1]</sup>, A. Solinas<sup>[2]</sup>, S. Cortese<sup>[1]</sup>, M.D.L. Moretti<sup>[3]</sup>, G.M.R. Moretti<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>Università degli Studi di Sassari - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera ~ Sassari, <sup>[2]</sup>AOU Sassari - Servizio Farmacia ~ Sassari, <sup>[3]</sup>Dipartimento di Chimica e Farmacia Università di Sassari ~ Sassari

**Background e obiettivi.** La Delibera 15/9 del 21.03.2017 della Regione Sardegna sul contenimento della spesa farmaceutica prevede una consistente riduzione dei costi attraverso l'ottimizzazione delle procedure di gara e l'imposizione di limiti prescrittivi per i farmaci biologici a brevetto scaduto. Nello specifico, sulla base della sovrapposibilità terapeutica e dei prezzi di acquisto più favorevoli, dovrà essere incentivata la prescrizione dei biosimilari che, nel caso di epoetina zeta e del filgrastim dovrà essere non inferiore rispettivamente all'80 ed al 90 percento sul totale delle prescrizioni. Scopo del presente lavoro è il monitoraggio della spesa per i medicinali biotecnologici originator e dei corrispondenti biosimilari allo scopo di verificare il raggiungimento degli obiettivi previsti attraverso interventi che ne favoriscano la prescrizione.

**Materiali/metodi.** Sono stati esaminati i consumi ospedalieri e della distribuzione diretta dei farmaci biotecnologici originator e biosimilari (Fattori di crescita, Eritropoietine, Infliximab ed Etanercept) relativi ai primi cinque mesi del 2017 e stimata la proiezione annuale dei trend prescrittivi. I dati ottenuti sono stati confrontati con quelli relativi al periodo 2014 - 2016 e con quelli attesi dalla programmazione regionale.

**Risultati.** Per i fattori di crescita, il farmaco originator risulta quasi totalmente sostituito dal biosimilare. Il trend dei consumi del 2017 corrisponde alla copertura del 99 percento. Il dato conferma quanto osservato nel 2016 con un risparmio di 126.500 euro. Per l'eritropoietina zeta il trend prescrittivo è incrementato ma la percentuale di copertura attesa per il 2017 si discosta ancora dall'atteso (46 percento contro 80 percento) nonostante un risparmio nel 2016 di 67.262 euro. La distribuzione di Infliximab biosimilare, avviata nel 2017, corrisponde ad una percentuale di copertura stimata del 10 percento con risparmio di 13.892 euro relativo a pazienti naive. Il biosimilare di Etanercept non risulta ad oggi disponibile per la distribuzione seppure la prescrizione ai pazienti naive consentirebbe un risparmio di circa 38.000 euro.

**Conclusioni.** L'indagine evidenzia atteggiamenti prescrittivi differenti per le diverse classi di farmaci biotecnologici, condizionati in termini positivi dalle attività di formazione ed informazione, messe in atto nel 2016, e in termini negativi, dalla lentezza dei procedimenti di aggiudicazione delle gare regionali. Tali effetti discordanti vanificano in parte il raggiungimento degli obiettivi attesi. L'unico caso per il quale è confermato il raggiungimento degli obiettivi riguarda i fattori di crescita mentre per gli altri è necessario intensificare le azioni volte a favorire la disponibilità e la prescrizione dei farmaci biotecnologici a brevetto scaduto a minor costo.

### I BATTERI MARINI COME FONTE DI COMPOSTI ANTIMICROBICI. L'ESPERIENZA DI UN CENTRO DI RICERCA NAZIONALE

M. Capuozzo\*<sup>[1]</sup>, F. Palma Esposito<sup>[2]</sup>, E. Tortorella<sup>[3]</sup>, C. Cinque<sup>[4]</sup>, D. De Pascale<sup>[3]</sup>

<sup>[1]</sup>Asl Napoli 3 Sud, Farmacista Dirigente ~ Napoli, <sup>[2]</sup>Istituto di Biochimica delle Proteine - CNR, Biotecnologo Ricercatore ~ Napoli, <sup>[3]</sup>Istituto di Biochimica delle Proteine - CNR, Biologa Ricercatrice ~ Napoli, <sup>[4]</sup>Asl Napoli 1 Centro, Farmacista ~ Napoli

**Background e obiettivi.** Gli antibiotici rappresentano una delle più importanti scoperte terapeutiche nella storia della medicina. Essi hanno cambiato radicalmente il modo in cui vengono trattati i pazienti con infezioni batteriche ed hanno contribuito a ridurre in maniera drastica la mortalità e la morbilità per malattie batteriche. Tuttavia oggi ci troviamo a dover fronteggiare un fenomeno ormai diffusissimo di multiresistenza batterica, infatti l'OMS, proprio recentemente, ha addirittura parlato di era post-antibiotica ed ha pubblicato un elenco di 12 "super-batteri" multiresistenti. Questo studio è stato condotto, presso un laboratorio di ricerca dell'Istituto di biochimica delle proteine del CNR, da un team multidisciplinare composto da varie figure professionali (Biologo, Biotecnologo, Farmacista). L'obiettivo è stato quello di valutare l'attività antibatterica di Shewanella

pacifica, un batterio marino poco studiato e dalle promettenti capacità di sintesi e rilascio di composti antimicrobici naturali.

**Materiali/metodi.** I batteri Shewanella pacifica, provenienti dal mar del Giappone, sono stati raccolti in collaborazione con il centro di ricerca Pateur di Parigi. Sulle colture batteriche, dopo alcuni giorni di crescita in terreno liquido apposito, sono state eseguite le seguenti tecniche: centrifugazione per separare la fase extracellulare (surnatante) dal pellet cellulare che è stato successivamente omogeneizzato per ottenere la fase intracellulare; estrazione con etilacetato delle due fasi e, sui due estratti essiccati, è stato eseguito il saggio della Minima Concentrazione Inibente (MIC) ovvero saggio delle microdiluzioni seriali.

**Risultati.** Shewanella pacifica produce, nella frazione intracellulare, composti antimicrobici selettivi contro Staphylococcus aureus, uno dei "super batteri" multiresistenti inclusi nell'elenco pubblicato recentemente dall'OMS. Tale attività di inibizione è risultata positiva alla MIC fino ad una concentrazione minima dell'estratto intracellulare di 0,03 mg/mL. La stessa promettente attività non è stata riscontrata nella frazione extracellulare.

**Conclusioni.** La necessità di scoprire nuovi composti antimicrobici rappresenta oggi una sfida di enorme importanza per tutte le figure professionali sanitarie fra cui il farmacista in quanto molti batteri patogeni diventano sempre più resistenti agli antibiotici convenzionali. Pertanto, questo lavoro contribuisce a sottolineare l'interesse farmaceutico dei batteri marini come potenziali produttori di metaboliti ad attività antimicrobica in alternativa ai prodotti di sintesi chimica. Attualmente si sta procedendo ad una purificazione della o delle molecole bioattive, riscontrate nella frazione intracellulare, grazie ad altre tecniche come il frazionamento in primis seguito poi da HPLC e gas-massa per cercare di identificare la molecola antimicrobica.

## CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

### NUOVO PERCORSO CLINICO/ASSISTENZIALE DI DISTRIBUZIONE DIRETTA CON AL CENTRO LA FARMACIA OSPEDALIERA

I. Marone\*<sup>[1]</sup>, L. Lanzone<sup>[1]</sup>, A. Delprato<sup>[1]</sup>, L. Mosca<sup>[2]</sup>, I. Bernardi<sup>[3]</sup>, S. Grubich<sup>[3]</sup>

<sup>[1]</sup>Farmacia Ospedaliera A.S.L. BI ~ Biella, <sup>[2]</sup>Farmacia Ospedaliera/Cure Domiciliari A.S.L. BI ~ Biella, <sup>[3]</sup>Cure domiciliari A.S.L. BI ~ Biella

**Background e obiettivi.** Alla luce dei risultati positivi per appropriatezza e risparmio di un progetto sperimentale pilota dell'A.S.L. BI, attivato nel 2007, di gestione del paziente con lesioni croniche seguito dall'ambulatorio dermatologico ospedaliero (dalla visita specialistica, alle medicazioni domiciliari, ai controlli, con distribuzione da parte della Farmacia Ospedaliera del materiale), l'Azienda ha deciso di estendere la distribuzione diretta dei dispositivi a tutti gli utenti domiciliari con ulcere croniche ed a quelli affetti da incontinenza urinaria o vescica neurologica che necessitano di cateterismi. Sono pazienti finora autogestiti che hanno come unico contatto con l'A.S.L. un'autorizzazione di fornitura da parte del competente Ufficio Protesi. Il modello di presa in carico è il Primary Nursing, con l'infermiere come punto di riferimento per il paziente e componente attiva nelle decisioni che riguardano l'assistenza da erogare. L'intento strategico è implementare la presa in carico dei pazienti, per lo più anziani con fragilità, valutandone i bisogni assistenziali e personalizzando il percorso per ottimizzare uso e consumo dei materiali (consistente capitolo della spesa aziendale per dispositivi protesici), passando da un modello di erogazione su richiesta, ad un percorso assistenziale multidisciplinare (infermiere, medico, farmacista).

**Materiali/metodi.** Un team multidisciplinare (infermieri distrettuali e della farmacia ospedaliera, medici distrettuali e farmacisti ospedalieri e territoriali e amministrativo dell'Ufficio Protesi) è stato incaricato di concordare procedura aziendale e programma attuativo. La procedura prevede il reclutamento attraverso contatto telefonico (se paziente cronico noto) da parte dell'infermiere distrettuale oppure, alla dimissione o dopo visita specialistica ambulatoriale, dall'infermiere della Farmacia Ospedaliera. Così vengono identificati i bisogni di materiale (riportati sulle prescrizioni mediche), il paziente viene preso in carico, educato all'utilizzo dei dispositivi distribuiti e riceve una brochure informativa. È stato creato un database dei pazienti reclutati, aggiornato quotidianamente, condiviso tra ospedale e territorio. Vengono pianificate riunioni per discutere dei casi

\* L'asterisco indica l'Autore che presenta l'abstract.