- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

IRCCS Istituto Giannina Gaslini ~ Genova

Background e obiettivi. La malattia da trapianto contro l'ospite (GVHD. Graft Versus Host Desease) è una complicanza che si manifesta dopo trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche e rappresenta la reazione delle cellule immuni del donatore contro i tessuti dell'ospite. La GVHD acuta si osserva solitamente entro i primi 100 giorni dopo il trapianto, invece la forma cronica si manifesta dopo un periodo superiore. La cavità orale viene colpita dalla malattia in circa l'80% dei casi, con un'ampia varietà di segni e sintomi che provocano problematiche significative, spesso invalidanti, a breve e lungo termine. I pazienti con GVHD cronica salivare sono a rischio di sviluppare complicanze infettive orali secondarie, come candidosi e carie dentale. Per queste ragioni è nata la necessità di sviluppare una formulazione topica per alleviare il dolore e trattare i sintomi della GVHD orale.
Materiali/metodi. Nel corso dell'anno 2016 presso il laboratorio di galenica clinica è stata messa a punto una preparazione topica a base di clobetasolo propionato da applicare sulla mucosa orale in presenza dei sintomi tipici della GVHD cronica. Dopo aver consultato e approfondito diverse fonti bibliografiche è stata redatta una scheda di preparazione per l'allestimento di un gel orale, confezionato in siringhe sterili monodose da 3 ml. La criticità principale riscontrata durante lo studio della formulazione è stata la necessità di dosare gli eccipienti gelificanti in modo da ottenere un gel con viscosità tale da permettere, da una parte l'applicazione omogenea in specifiche zone del cavo orale e dall'altra di mantenere il più possibile il farmaco nel sito di applicazione.
Risultati. Da ottobre 2016 a giugno 2017 sono state allestite 1450 siringhe. In totale sono stati trattati 7 pazienti affetti da GVHD orale con score di GVHD cronica 2 o 3. Non sono comparsi eventi avversi correlabili alla somministrazione di clobetasolo gel orale e i pazienti non hanno sviluppato infezioni al cavo orale durante la terapia. I benefici clinici sono stati osservati dopo i primi 7/10 giorni di trattamento.
Conclusioni. L'allestimento di clobetasolo gel orale ha fornito agli specialisti un'importante alternativa terapeutica per il trattamento dei sintomi della GVHD orale, portando ad un miglioramento della qualità di vita dei pazienti trattati. Il progetto futuro è quello di valutare la possibilità di utilizzare la nuova preparazione galenica anche per altre tipologie di affezioni del cavo orale, eventualmente modificando le concentrazioni di steroide in base alle necessità e alle caratteristiche delle diverse patologie.

ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI GALENICHE STERILI. COME SI PUÒ VALUTARE L'ASETTICITÀ DELLE MODALITÀ DI LAVORAZIONE E LA STERILITÀ DEL PRODOTTO FINITO?

L. Santarossa*, F.I. La Falce, C. Cozzi, F.V. Rosa
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°5 Friuli Occidentale ~ Pordenone

Background e obiettivi. L'assicurazione della sterilità durante i processi di produzione di preparati galenici sterili deve essere garantita dalle tecniche asettiche impiegate dagli operatori qualificati nelle fasi di allestimento, dall'osservanza delle NBP, dalle procedure di pulizia e disinfezione. L'obiettivo che si pone il monitoraggio è validare il processo di allestimento di preparati galenici sterili, valutando l'efficienza prestazionale degli operatori, attraverso saggi microbiologici da effettuarsi sui preparati galenici allestiti.
Materiali/metodi. La verifica è stata effettuata in condizioni di simulazione del processo produttivo utilizzando un Kit adatto predisposto contenente terreno colturale TSB. Ogni operatore ha utilizzato un Kit predisposto e ha ridistribuito il terreno colturale TSB in flaconi sterili secondo una precisa sequenza simulando le operazioni manuali di allestimento sterile. I flaconi ottenuti sono stati successivamente sottoposti ad incubazione alla temperatura di 22,5°/32,5°C per un periodo complessivo di 14 giorni.
Risultati. La valutazione dei risultati si è basata sull'osservazione del rapporto tra il n° di unità conformi ed il totale delle unità analizzate. Le due verifiche condotte hanno confermato con esito positivo l'asetticità delle modalità di lavorazione. Nel dettaglio, nella prima verifica effettuata, 56/57 campioni analizzati sono risultati sterili. Solo un campione su 57 ha mostrato crescita microbica visibile. È stata nuovamente effettuata a distanza di sei mesi la verifica per l'operatore il cui campione era risultato contaminato nella precedente analisi. Alla nuova verifica, 19/19 campioni analizzati sono risultati sterili. L'adozione di tecniche lavorative corrette ha portato alla positività e al superamento del test di sterilità con il Kit predisposto, pari al 98,2% dei campioni nella prima verifica e al 100% nella seconda.
Conclusioni. I test di sterilità sono importanti per evidenziare eventuali criticità nei processi di preparazione galenica al fine di correggere e perfezionare i processi stessi. L'allestimento di preparati galenici secondo rigide tecniche asettiche garantisce assenza di crescita microbica, qualità del preparato allestito e sicurezza per il paziente. È fondamentale mantenere ed assicurare la formazione continua degli operatori coinvolti nel processo di allestimento e rieseguire il test di sterilità con Kit predisposti con cadenze annuali prestabilite.

GERIATRIA

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E MONITORAGGIO DELLE TERAPIE INTRAVITREALI NELL'ANZIANO

I. Uomo*[1], G. Ruvolo[1], L. Ciancimino[1],
G. Scondotto[2], W.S. Pollina Addario[3], M. Pastorello[1]
[1]ASP Palermo ~ Palermo, [2]Dip. Clinico-Sperimentale di Medicina e Farmacologia ~ Università di Messina, [3]Dip.to Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (D.A.S.O.E.) ~ Palermo

Background/obiettivi. Le terapie intravitreali per il trattamento delle disfunzioni oculari nell'anziano sono trattate con quattro opzioni farmacologiche classificate in fascia H-RRL quali aflibercept, ranibizumab, desametasone impianto e verteporfina. Ai sensi della legge 648/96 può essere utilizzato bevacizumab ricostituito in ambiente sterile. In accordo ad un decreto regionale le somministrazioni intravitreali,considerati DRG ad alto rischio di inappropriatezze,sono state ammesse al rimborso in File F e pertanto a carico dell'ASP di residenza del paziente. È nata,da parte del Servizio Territoriale,l'esigenza di monitorare l'utilizzo di tali farmaci, poiché non direttamente acquistati ed erogati, e al contempo verificare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie, mediante l'utilizzo dei database amministrativi.
Materiali/metodi. Sono stati analizzati i dati relativi ai pazienti trattati dal 2014 al 2016, mediante estrapolazione del File F provinciale, resi disponibili dal DASOE-Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico regionale, ad esclusione dei pazienti trattati con bevacizumab. Sono stati inclusi nell'analisi i soli pazienti di età≥65 anni.
Risultati. I pazienti trattati nel triennio preso in esame sono stati in totale 1714, di cui 1227 della fascia d'età interessata, equamente suddivisi come genere. L'età media è di 75,6 anni (range 65-95). La spesa totale sostenuta è stata superiore a 5.600.000€, ovvero una spesa media/paziente di 3.300€. All'atto dell'interruzione del trattamento, il 63% dei pazienti è risultato in trattamento con ranibizumab, il 27% con aflibercept, il 9% con desametasone. La percentuale di utilizzo di verteporfina è irrisoria. Il 24% dei pazienti ha compiuto switch di terapia, soprattutto tra i due antiVEGF. La media del numero delle somministrazioni, per gli antiVEGF, risulta 5,2(range 1-26), minore a quanto previsto in RCP. 11 pazienti hanno superato i 24 mesi di terapia continuativa. Per desametasone la media è di 1,9 (range 1-5), e risultano appropriati gli intervalli di ritrattamento previsti (circa 6mesi). Altre inappropriatezze riscontrate sono state la somministrazione contemporanea o a distanza ravvicinata di farmaci antiVEGF nei due occhi ed associazione di ranibizumab/aflibercept più verteporfina.
Conclusioni. L'analisi dei dati dimostra che purtroppo i soli database amministrativi consentono di evidenziare palesi inappropriatezze prescrittive e casi di difformità dalle schede tecniche. Relativamente ai numerosi switch di terapia sono oggetto di attenzione poiché pur essendo presenti due Registri AIFA si assiste ad under reporting dei motivi di precoce interruzione dei trattamenti. Il ridotto numero di somministrazioni per gli antiVEGF è in linea con i dati sinora pubblicati dagli studi di real practice, ma tale dato richiede approfondimenti relativi agli esiti. **Bibliografia.** SIF Position paper 2015.

HTA/FARMACOECONOMIA

RIDUZIONE DEI COSTI E DELLA PERMANENZA IN OSPEDALE DEI PAZIENTI TRATTATI CON RITUXIMAB SC

D. Ioele*, O. Annibali, V. Tomarchio, M. Esiliato,
G. Scerbo, G. Sironi, D. Tassielli, G. Avvisati
Policlinico Universitario Campus Bio-Medico ~ Roma

Background e obiettivi. Il linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e il linfoma follicolare (FL) sono i più frequenti tumori trattati e seguiti nei Day Hospital ematologici (DH). I relativi programmi terapeutici richiedono impiego di tempo e di risorse economiche e possono influire sulla qualità di vita (QoL) dei pazienti a causa della prolungata permanenza in DH. L'obiettivo del lavoro è valutare l'impatto economico e sociale della formulazione sottocutanea di Rituximab (R) in questi pazienti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

Materiali/metodi. Da marzo 2016 a dicembre 2016, abbiamo sottoposto a 45 pazienti in trattamento con R e a 45 caregivers un questionario di gradimento. Abbiamo valutato i vantaggi della somministrazione sottocutanea rispetto a quella endovenosa, verificando, in una settimana, differenti parametri e quantificando il tempo impiegato nella gestione della terapia e la QoL. Inoltre, abbiamo valutato l'ottimizzazione dell'organizzazione del DH in termini di risparmio di tempo, risorse economiche e umane e l'aumento della sicurezza e della soddisfazione dei pazienti.
Risultati. Dei 45 pazienti intervistati, il 55% risulta affetto da DLBCL e il 45% da FL. Il 64% è di sesso maschile e il 36% femminile, il 68% è ultrasessantenne. Il questionario ha esaminato le emozioni e le percezioni dei pazienti (ansia, paura, dolore), il tempo richiesto per l'infusione e l'interferenza con l'attività quotidiana. Complessivamente, il 98% dei pazienti intervistati ha preferito la somministrazione sottocutanea perché questa formulazione incute minor timore e riduce sprechi di tempo. Il 68% dei caregivers, che risulta avere un'occupazione, ha ritenuto la somministrazione di R vantaggiosa poiché riduce perdite di tempo. Dal confronto tra i pazienti trattati con la formulazione sottocutanea e quelli trattati con la formulazione endovenosa, il 15% vs il 47% (P=0.003) ha considerato il tempo di infusione noioso e il 13% vs il 46% (P=0.001) è stato condizionato nelle attività quotidiane. L'80% dei pazienti trattati con R vs il 45% di quelli trattati con la formulazione endovenosa (P=0.002) ha percepito il tempo di infusione uguale o più breve di quello realmente impiegato.
Conclusioni. I risultati mostrano grande soddisfazione da parte dei pazienti trattati con R sottocutaneo e dei loro caregivers. Questa formulazione inoltre ha garantito un'importante riduzione dei costi pari a circa 275 €/pz trattato. Considerando che nel 2016 sono state somministrate 240 dosi di R sottocutaneo, il risparmio è stato di 658761,64 € (stipendio annuale di 2 infermieri).

MONITORAGGIO DELLE TERAPIE ANTI HCV CON I NUOVI DAA NELLA NOSTRA ASL E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO FARMACOECONOMICO

G. Bagaglini*[1], A. Armati[2], R. Piloni[3], M. Bruno[3]
[1]Specializzando presso ASL ROMA 6, [2]Direttore UOS Farmacia Polo H1 ASL ROMA 6 ~ Marino, [3]Dirigente UOS Farmacia Polo H1 ASL ROMA 6 ~ Marino

Background e obiettivi. L'HCV ha un'importanza rilevante con importanti implicazioni sociali ed economiche. La patologia associata conosciuta come "epatite C" è una condizione morbosa grave per l'elevata diffusione e per le complicanze cliniche. Una survey nel 2014 stimava per la regione Lazio circa 10.000 individui positivi. I costi associati sono elevati, secondo uno studio italiano multicentrico sussiste una correlazione diretta tra la progressione della patologia e l'incremento dei costi pari a: 240 €/mese per paziente affetto; 500 €/mese per paziente con cirrosi; 1.230 €/mese per paziente con epatocarcinoma; 2.680 €/mese per paziente trapiantato. Dal 2015 sono stati introdotti in terapia i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) che hanno mostrato, rispetto ai trattamenti precedenti. aumento della percentuale SVR >90%; riduzione della durata della terapia; maggior tollerabilità;maggiore compliance. Obiettivo del lavoro è stato evidenziare come l'alta spesa iniziale trovi il razionale nei risparmi procurati dai mancati costi di gestione.
Materiali/metodi. È stato sviluppato dalla Regione Lazio il portale "Lait", dal quale abbiamo estrapolato i dati relativi ai pazienti arruolati con i nuovi DAA nella nostra ASL. Periodo osservato. 01/01/2015 - 01/05/2017.
Risultati. Nel periodo analizzato sono stati trattati 124 pazienti. 94 pazienti, pari al 76%, presentavano un quadro di cirrosi in stadio avanzato F4;26 pazienti, pari al 21%, presentavano uno stato di fibrosi F3; 2 pazienti presentavano un quadro F0 e 2 pazienti un quadro F2. Al momento dell'arruolamento. 58 pazienti (47%) erano naive; 38 pazienti (31%) erano non responder ai precedenti trattamenti; 16 pazienti (13%) erano relapser. hanno risposto in maniera favorevole alla prima terapia, con ricomparsa del virus in seguito; 3 pazienti (2%) erano partial responder ai precedenti trattamenti; per 9 pazienti (7%) non era nota la storia terapeutica.
Conclusioni. La spesa totale affrontata per sostenere le nuove terapie è stata di 6.388.153 €, pari a 51.105 € come costo medio per paziente. La stima dei risparmi ad un anno è pari a: 564.000 € per la gestione dei 94 pazienti con cirrosi in stadio F4; considerando che di questi 92 sono stati arruolati con criterio 1 che contempla pazienti a rischio sopravvivenza o con epatocarcinoma, i risparmi su base annua potrebbero attestarsi a 1.387.440 €; 87.000 € per la gestione dei 30 pazienti con fibrosi; 64.320 € per la gestione dei 2 pazienti arruolati con criterio 2 (paziente trapiantato). La proiezione conferma che l'eradicazione del virus si associa ad un decremento significativo dei costi sanitari di gestione della patologia.
Bibliografia. 1. Determinazione n. G0/222 del 12/02/2015, Area Politica del Farmaco, Regione Lazio. 2. Management of hepatitis C infection before and after liver transplantation. World J Gastroenterol 2015. 3. Manos MM, Darbinian J, Rubin J, et al. The effect of hepatitis C treatment response on medical costs. A longitudinal analysis in an integrated care setting. J Manag Care Pharm 2013;19.438-47.

OSSIGENO 93%. VALUTAZIONE DI UNA TECNOLOGIA INNOVATIVA A DUE ANNI DELL'AVVIO

E. Viglione, G. Ceravolo*, M. Lecis, S. Strobino,
U. Berutti, S. Novello, S. Martinengo, A. Rosa
ASL TO3 ~ Rivoli

Background e obiettivi. Con il Dlgs 24/4/2006 n. 219 l'ossigeno è considerato medicinale. Il recepimento della Direttiva 2001/83/CE dispone che dal 1/1/2010 l'ossigeno terapeutico debba essere dotato di AIC. Poiché i farmaci costituiscono una delle voci della spesa sanitaria maggiormente rilevante, si impone la necessità di adottare azioni che sostengano il SSN. Si è avviato dal 9/2015 un progetto di HTA per l'auto-produzione di ossigeno al 93% che previsto in monografia nella PH-EUR n. 2455/4/2011, può essere auto-prodotto all'interno della struttura ospedaliera e quindi essendo preparazione officinale non necessita di AIC. Si è analizzato il biennio di impiego della tecnologia.
Materiali/metodi. Dal 9/2015 presso un ospedale è stato attivato un concentratore di ossigeno liquido. La farmacia gestisce la fornitura del farmaco e l'ufficio tecnico provvede alla manutenzione nonché all'esecuzione dei controlli qualitativi secondo normativa. In caso di interruzione del servizio, l'erogazione di ossigeno viene garantita dalla fonte di riserva (bombole di back up) che fornisce ossigeno gassoso al 99 %. Si è analizzato consumo del farmaco, interventi di manutenzione, consumo dell'ossigeno gassoso della fonte secondaria. È stato condotto un Trial Clinico Controllato Randomizzato (RCT), per dodici mesi somministrando ossigeno 93% o 99%, definendo outcomes di efficacia clinica (Riduzione del flusso l/min, Saturazione O2, EGA T0-ingresso/T1- dimissione), e di sicurezza gestionale (qualità chimica/anomalie impianto).
Risultati. La spesa 2014 di ossigeno era 55.000 euro (18.000 m3). Nel 2016 la spesa di ossigeno gassoso del back up è stata circa 2.200 euro. Il risparmio annuo è stato di circa 35.000 euro, incluso l'acquisto della tecnologia. L' andamento clinico tra i casi/controlli dimostra una sovrapposizione dell'efficacia clinica. (Gruppo Ossigeno 93%. 95% flusso l/min, 91% Sat O2, in Range, 92% EGA T1in range; (Gruppo Ossigeno 99%. 97% flusso l/min, 90% Sat O2, in Range, 93% EGA T1in range). Per assicurare il buon funzionamento dell'impianto l'ufficio tecnico ha richiesto 3 "visit reports" e 3 "service reports". Oltre il monitoraggio continuo del contenuto di ossigeno, sono stati inoltre effettuati da parte di un laboratorio specializzato 5 campionamenti per l'analisi del farmaco prodotto.
Conclusioni. A due anni è evidente una positiva valutazione quale consistente riduzione dei costi, monitoraggio in tempo reale della qualità del farmaco erogato, di efficacia clinica, efficienza,sicurezza. Tale impianto permette di somministrare ai pazienti il medicinale, in alternativa al tradizionale Ossigeno 99%. La conclusione positiva permette la valuzione di una eventuale estensione del sistema anche ad altri presidi ospedalieri aziendali.
Bibliografia. Buffa, Strobino, Alloi, Ghiringhelli, Martinengo, Osenga, Rosa, Tolu, Ceravolo, Minniti; Ossigeno 93%. Valutazione di una tecnologia innovativa, Sifo 2015.

VALUTAZIONE ECONOMICA TRA DUE VALVOLE AORTICHE TRANSCATETERE PER TAVI. BUDGET IMPACT ANALYSIS

G. Mangoni*[1], F. Cammalleri[2], L. Camuffo[2], C. Veneziano[2], C. Parati[1], M. Dall'Aglio[1], A. Luoni[1]
[1]ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ~ Milano, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Milano ~ Milano

Background e obiettivi. La stenosi valvolare aortica (SVA) è una valvulopatia molto diffusa nei pazienti di età superiore ai 60 anni e dalla prognosi infausta dopo la comparsa dei primi sintomi (sopravvivenza media 2-5 anni). Nei pazienti con SVA sintomatica severa inoperabili o ad elevato rischio è indicato l'impianto valvolare aortico trans-catetere (TAVI). Presso la struttura di emodinamica del nostro Ospedale le bioprotesi maggiormente utilizzate nel 2016 sono state. CoreValveTMEvolutTMR e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

PorticoTM. Si è voluta effettuare una Budget Impact Analysis (BIA) per valutare il rapporto costo/efficacia tra i due dispositivi.
Materiali/metodi. Si sono confrontate le schede tecniche dei due dispositivi ed è stata revisionata la letteratura disponibile; si è effettuato un colloquio con il clinico per reperire informazioni riguardo le differenti particolarità di utilizzo, di impianto e di manipolazione. Sono stati quindi raccolti i dati dei consumi e dei costi relativi, dal 2013 al 2016, da cui è stato possibile ipotizzare diversi scenari, di prezzo e di concorrenza, per il periodo 2017-2019.
Risultati. Dalla letteratura a disposizione i due dispositivi risultano pressoché sovrapponibili. CoreValveTM richiede un impianto di pacemaker nel 12% dei casi1, PorticoTM nel 10%2. Dal colloquio con il clinico si evince che CoreValveTM viene preferita nei pazienti con valvola calcifica, mentre PorticoTM nei pazienti con malattie coronariche e per tutte le altre tipologie di pazienti. Nel 2016, anno di introduzione di PorticoTM, si è avuta una riduzione d'impiego di CoreValveTM, destinato a diminuire ulteriormente in futuro per introduzione di un'ulteriore valvola. Studiando l'evoluzione dei costi si sono infine ipotizzati 3 scenari, a partire dallo scenario base con prezzo di CoreValveTM (PCV) 83% e PorticoTM (PP) 100% (indice 0,83). 1) scenario "mantenimento condizione attuale", ad alta probabilità, che prevede il mantenimento del differenziale attuale dei costi tra i due dispositivi (PCV 70%, PP 83%, Indice 0,59); 2) scenario "elevata aggressività CoreValve", a media probabilità (PCV 70%, PP 100%, Indice 0,7); scenario di "price parity", a bassa probabilità (PCV 83%, PP 83%, Indice 0,69).
Conclusioni. L'uso di CoreValveTM nel 2016 ha mostrato un risparmio di €114.768 rispetto all'utilizzo di PorticoTM, nonostante la scontistica aggressiva proposta per quest'ultima che cresce con il numero di valvole impiantate. Con l'introduzione di una nuova valvola, ci si aspetta un graduale calo del differenziale di costo tra le due valvole, a cui si sommano i vantaggi clinici e di manipolazione di PorticoTM.
Bibliografia. Meredith et al, 2015. Manoharan G. et al, 2014.

I COSTI DI GESTIONE DELL'ADPKD.
UNO STUDIO RETROSPETTIVO ITALIANO (REINA)
E.P. Lanati[1], A. Iorio*[1], A. Marcelli[1], M. Ruggeri[2],
F.R. Rolli[2], F. Ballantini[3], R. Caramuscio[3], F. Scolari[4]
[1]MA Provider Srl ~ Milano, [2]ALTEMS - Scuola di alta formazione - Università Cattolica del Sacro Cuore ~ Roma, [3]Otsuka Pharmaceutical Italy Srl ~ Milano, [4]Ospedale Montichiari - AO Spedali Civili di Brescia ~ Brescia
Background e obiettivi. L'ADKPD (Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease) è la più frequente malattia genetica renale a carattere autosomico dominante. Diversi studi hanno dimostrato come pazienti con ADPKD, specie nello stadio di ESRD, hanno un peggioramento della qualità di vita rispetto alla popolazione generale e un burden of disease simile ai pazienti con cancro. [1,2]. L'obiettivo primario dello studio è stato quello di stimare il costo medio annuo per paziente con ADPKD in Italia, mentre quello secondario è rappresentato dal costo medio annuo per paziente con ADPKD per stadio CKD1, CKD2, CKD3, CKD4 e CKD5, dialisi e post-trapianto.
Materiali/metodi. I dati analizzati in questo studio osservazionale retrospettivo, sono stati raccolti in 6 ospedali in italiani, attraverso una CRF (Case Report Form). Il periodo di osservazione è stato da gennaio 2012 a dicembre 2015. Il consumo di risorse è stato calcolato dalla prospettiva del SSN (Sistema Sanitario Nazionale). I dati raccolti, attribuibili all' ADPKD e alle comorbilità correlate, sono stati visite ambulatoriali, test di laboratorio biochimici e genetici, esami diagnostici, trattamenti farmacologici, ricoveri in regime ordinario e Day Hospital. Per valutare i costi delle visite mediche e dei test diagnostici ambulatoriali sono state utilizzate le tariffe nazionali presenti nel nomenclatore tariffario aggiornato al 18 ottobre 2012. I costi dei ricoveri sono stati calcolati secondo il Sistema DRG (Diagnosis Related Group) mentre per la valutazione dei costi della terapia farmacologica sono stati presi in considerazione i costi ex factory dei farmaci.
Risultati. L'analisi è stata effettuata su un campione di 191 pazienti ed è stato stimato un costo medio annuo a paziente pari a € 7.921. Il costo totale annuo di questi pazienti è stato di € 1.512,833. Con il progredire della patologia aumentano i costi di gestione, eccetto per i pazienti in stadio "post trapianto". Questa fase ha presentato un costo inferiore rispetto alla dialisi, poiché i pazienti post-trapianto in genere non eseguono la dialisi e sei pazienti non hanno eseguito il trapianto durante il periodo 2012-15, pertanto non sono stati assegnati i costi dell'intervento (cod. DRG 302. € 33.162). La specialistica ambulatoriale (che include la dialisi) ha mostrato il maggior impatto sui costi totali, seguita da terapie farmacologiche e ricoveri.
Conclusioni. Lo studio ha evidenziato la rilevanza dell'ADPKD negli stadi più avanzati e l'importanza di rallentare la progressione della patologia sia dalla prospettiva del paziente che del SSN.
Bibliografia. 1. Saini T, Murtagh FE, Dupont PJ, McKinnon PM, Hatfield P, Saunders Y. Comparative pilot study of symptoms and quality of life in cancer patients and patients with end stage renal disease. Palliat Med 2006 Sep;20(6).631-6. 2. Torres VE, Harris PC, Pirson Y. Autosomal dominant polycystic kidney disease. Lancet 2007 Apr 14;369(9569).1287-301.

RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO
TRA SOSTENIBILITÀ E INNOVAZIONE
NELLA VALUTAZIONE DEI COSTI DI TRATTAMENTO
DI NUOVE FORMULAZIONI FARMACEUTICHE
B. Saponara*[1], P. D'Andrea[1], V. Alicchio[1],
R. Silvestris[3], A. Gasbarro[2], M. Dell'Aera[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Bari ~ Bari; [2]Dirigente Farmacista U.O. Farmacia Policlinico di Bari ~ Bari; [3]Farmacista U.O. Farmacia Policlinico di Bari ~ Bari; [4]Direttore Farmacista U.O. Farmacia Policlinico di Bari ~ Bari
Background e obiettivi. Con la determina AIFA del 03-08-2013 è stata approvata la commercializzazione della formulazione sottocutanea del farmaco rituximab indicato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin. linfoma follicolare in stadio III–IV non trattati, in associazione a chemioterapia; terapia di mantenimento; linfoma non–Hodgkin, CD20–positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP. Il nostro lavoro consiste in un'analisi del costo del trattamento, con l'obiettivo di valutare i reali vantaggi della nuova formulazione rispetto al rituximab endovena.
Materiali/metodi. I dati sono stati estrapolati dal database del nostro laboratorio Unità Farmaci Antiblastici. Nel periodo preso in esame, da agosto 2015 a marzo 2017, dei 337 pazienti affetti da LNH, 77 sono stati trattati con rituximab sottocute, ossia il 22,85%. L'analisi è stata condotta ipotizzando la continuità dei trattamenti dei suddetti pazienti con la formulazione endovenosa.
Risultati. Si è proceduto al calcolo delle fiale totali del farmaco e.v. che si sarebbero utilizzate, sia per la terapia di mantenimento che in associazione ad altri farmaci nell'ambito di un protocollo chemioterapico, in base al dosaggio di 375 mg/m2. I 77 pazienti sono stati suddivisi in 3 fasce per superficie corporea. tra 1,3 e 1,6 m2 (180 somministrazioni totali per 32 pazienti) è risultata vantaggiosa la formulazione endovena con una riduzione di spesa media annua di 18.260 euro, mentre tra 1,61 e 1,75 m2 (71 somministrazioni per 12 pazienti) e tra 1,76 e 2,10 m2 (219 somministrazioni per 33 pazienti) la formulazione sottocutanea comporta una riduzione rispettivamente di 1.285 e 28.753 euro. Dall'analisi è emerso che 37 pazienti hanno switchato alla formulazione sottocutanea durante la terapia nell'ambito di un protocollo chemioterapico, mentre i restanti 39 durante il mantenimento. In particolare, 69 pazienti (89,6%) hanno switchato dall'endovena al sottocute, 6 (7,8%) dopo questo primo passaggio sono ritornati all'endovena ed infine 2 (2,6%) dopo il secondo passaggio sono ritornati al sottocute.
Conclusioni. Nonostante la formulazione sottocutanea sia considerata di pari efficacia, con una maggiore compliance per il paziente e più vantaggiosa per superfici corporee più elevate, bisogna tenere in considerazione la personalizzazione della terapia, in un'ottica più oculata della gestione delle risorse economiche. L'utilizzo del sottocute tuttavia potrebbe influenzare la scelta del biosimilare in vista delle prossime immissioni in commercio. In questo scenario il ruolo del farmacista acquista sempre più valore, come una figura in grado di conciliare esigenze cliniche ed economiche, garantendo appropriatezza, equità di accesso alle cure e sostenibilità del sistema.

TRASTUZUMAB SOTTOCUTE VERSUS ENDOVENA.
ANALISI DEI COSTI DI TRATTAMENTO
IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO
B. Saponara*[1], P. D'Andrea[1], V. Alicchio[1],
R. Silvestris[2], A. Gasbarro[3], M. Dell'Aera[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Bari ~ Bari; [2]Farmacista U.O. Farmacia Policlinico di Bari ~ Bari; [3]Dirigente Farmacista U.O. Farmacia Policlinico di Bari ~ Bari; [4]Direttore Farmacista U.O. Farmacia Policlinico di Bari ~ Bari
Background e obiettivi. Il Trastuzumab è indicato per i pazienti adulti con carcinoma mammario HER-2 positivo, in fase iniziale e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

avanzata. Il farmaco è presente in due distinte formulazioni. sottocute ed endovena. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di effettuare un'analisi delle differenze dei costi di trattamento tra le due formulazioni, al fine di valutarne le relative implicazioni economiche.
Materiali/metodi. Grazie all'estrapolazione dei dati dal database del nostro laboratorio Unità Farmaci Antiblastici, sono stati analizzati i trattamenti con Trastuzumab sottocute di 11 pazienti, da giugno 2015 a maggio 2017. Del campione preso in esame, 9 pazienti hanno iniziato direttamente il trattamento con la formulazione sottocute, i restanti 2 hanno effettuato uno switch dall'endovena al sottocute. La nostra analisi è stata condotta ipotizzando il trattamento dei pazienti con la formulazione endovenosa.
Risultati. Gli 11 pazienti sono stati suddivisi in quattro fasce in base al peso corporeo. prima fascia, da 50 a 59 kg, seconda, da 60 a 75 kg, e terza, da 76 a 83 kg, comprendenti 3 pazienti ciascuno, e ultima fascia, da 84 a 96 kg, con i restanti 2 pazienti. Considerando che la terapia con Trastuzumab endovena prevede una dose di induzione di 8mg/kg a cui segue la somministrazione di 6mg/kg, sono stati ipotizzati i seguenti consumi. 7 fiale per l'induzione e 89 per il mantenimento (39 somministrazioni), relativamente alla prima fascia di pazienti, 11 e 109 (41 somministrazioni) per la seconda, 9 e 56 (18 somministrazioni) per la terza, 10 e 104 (29 somministrazioni) per l'ultima fascia. Dall'elaborazione dei dati abbiamo ottenuto un costo ipotetico medio annuo di € 29.431,20 per la prima fascia, € 37.165,60 per la seconda, € 19.900,20 per la terza e € 35.103,40 per la quarta, con un costo differenziale medio annuo tra il trattamento sottocute e quello endovena rispettivamente di € 4.223,80, € -1.784,60, € -4.367,10, € -10.077,80.
Conclusioni. Considerando la comprovata non inferiorità della formulazione sottocute rispetto all'endovena, i risultati della nostra analisi rivelano un effettivo vantaggio in termini economici della formulazione sottocute per pesi corporei più elevati, risultando invece meno vantaggiosa per la prima fascia. Emerge dunque l'importanza del farmacista ospedaliero nella conduzione di analisi sempre più dettagliate in materia di farmacoeconomia e farmacoutilizzazione, in un contesto in cui è obiettivo primario coniugare esigenze di salute e sostenibilità dei costi.

INFLIXIMAB E BIOSIMILARI.
SCENARIO TERAPEUTICO ED ECONOMICO
S. Caruso*[1], C. De Stefano[2], G. De Stefano[2],
P. D'Andrea[3], L. Lazzaro[1], H. Aliferopulos[1]
[1]AOU Policlinico G. Martino ~ Messina
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Messina
[3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Bari
Background e obiettivi. L'introduzione sul mercato dei biosimilari rappresenta un'opportunità di risparmio per il recupero di importanti risorse economiche. Abbiamo quindi valutato come l'immissione in commercio di biosimilari di Infliximab, ha cambiato nella nostra azienda lo scenario prescrittivo e il relativo impatto economico.
Materiali/metodi. I dati sono stati rilevati dal tracciato File F, dai piani terapeutici e dal sistema informatico Infoclin, e poi elaborati mediante Microsoft Excell ed Access. I periodi considerati sono Luglio 2014-Giugno 2015 (periodo 1), Luglio 2015-Giugno 2016 (periodo 2), Luglio 2016-Marzo 2017 (periodo 3).
Risultati. Nel periodo 1, che precede la commercializzazione dei biosimilari, i pazienti trattati sono stati 153 di cui il 41,18% affetti da rettocolite ulcerosa, il 39,87% da morbo di Crohn, e la parte restante da spondilite, artrite psoriasica e reumatoide; il numero totale di flaconi di Infliximab utilizzati è stato di 2.555 con una spesa totale di € 1.244.854,76. Nel periodo 2, nel quale i biosimilari sono stati commercializzati, i pazienti trattati sono stati 161 di cui il 44,10% affetti da rettocolite ulcerosa, il 39,75% da morbo di Crohn, la parte restante da spondilite, artrite psoriasica e reumatoide; in questo periodo sono stati utilizzati 2.108 flaconi di Infliximab con una spesa totale di € 1.027.066,08; 472 flaconi di Infliximab con una spesa totale di € 156.279,20; 359 di Infliximab con una spesa totale di € 118.864,90. Gli shift di Infliximab ai biosimilari sono stati 14, mentre per 4 pazienti si è trattato di uno shift tra i due biosimilari. Nell'ultimo periodo considerato, periodo 3, i pazienti trattati sono stati 154 di cui il 45,45% affetti da rettocolite ulcerosa, il 42,86% da morbo di Crohn, la parte restante da spondilite, artrite psoriasica e reumatoide; sono stati utilizzati 1.034 flaconi di Infliximab con una spesa totale di € 503.788,58, 714 di Infliximab con una spesa totale di € 236.405,40, e 447 di Infliximab con una spesa totale di € 148.001,70. In questo periodo sono stati rilevati solo due shift da biosimilari a Infliximab.
Conclusioni. I dati rilevati evidenziano che dal punto di vista prescrittivo sia Infliximab sia i biosimilari vengono utilizzati principalmente per il trattamento di rettocolite ulcerosa e morbo di Crohn. Il trend prescrittivo mostra una crescita del consumo dei biosimilari che, considerato l'esiguo numero di shift, vengono comunque riservati ai pazienti naif. Dal punto di vista economico, l'introduzione dei biosimilari ha comportato una riduzione di spesa che appare più evidente nell'ultimo periodo considerato.

IMMUNOGLOBULINE SC.
COSTRUZIONE DI UN MODELLO VALUE IMPACT
A.S. Lonigro*[2], I. Proscia[2], L. Ricci[1], R. Bassi[1],
D. Milano[1], C. Blotta[1], A. Chielli[1]
[1]ASL Bari - Servizio Farmaceutico Territoriale,
[2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera ~ Bari
Background e obiettivi. Le immunoglobuline vengono utilizzate nelle patologie che presentano alterazione/deficit primitivi e secondari delle stesse. Ci sono tanti aspetti da valutare nella scelta della terapia ottimale, considerando la cronicità delle patologie per le quali vengono impiegate, non ultimi l'aderenza e la qualità di vita del paziente e che, di conseguenza, si riflette in termini di valutazione economica.
Materiali/metodi. È stata effettuata un'analisi di confronto tra due trattamenti con Immunoglobuline, rispettivamente l' Ig sc 16%+ialuronidasi vs Ig sc 20%. I parametri valutati sono stati. dose media di terapia/paziente, velocità di infusione, frequenza di somministrazione della terapia/mese allo scopo di quantizzare le ore totali di infusione a cui un paziente viene sottoposto per un ciclo mensile di trattamento. Poiché il tempo di infusione rappresenta un valore sia in termini economici che di qualità di vita, abbiamo considerato tale tempo in termini di salario perso. Si è cercato di calcolare sulla base di uno stipendio medio la perdita in termini monetari per ora di infusione/trattamento.
Risultati. Sulla base della posologia mensile e del prezzo unitario si è visto che i due trattamenti in analisi presentano una differenza di costo a favore della terapia con Ig sc 20% di circa 262,8 euro. I due trattamenti tuttavia hanno velocità di infusione molto diverse, la durata dell'infusione con somministrazione di Ig sc 16%+ialuronidasi è di 1 h e 30 minuti, mentre la terapia con Ig sc 20% prevede un tempo di 11 ore. Se volessimo quantizzare detta differenza valorizzando il tempo secondo i paramentri costo-opportunità del tempo otterremmo un risultato a favore della terapia che presenta velocità di infusione minore. Se 12,5 euro rappresentano il value medio per ora di infusione sulla base di parametri empirici (salario medio/ora, costo per mancata produttività, infusione dopo lavoro ecc), avremmo una diversità di costo tra i due trattamenti pari a 115 euro/10 h. Tale differenza in costo/terapia, costo/opportunità del tempo riduce maggiormente il margine tra i due trattamenti (262,8 euro vs 147,50 euro). A questo si dovrebbe aggiungere il costo di rimpiazzo (Weisbrod 1968) ovvero il calcolo di quanto costerebbe rimpiazzare la mancata produttività.
Conclusioni. Nelle valutazioni farmaco-economiche occorrerebbe sviluppare un approccio globale che prevede l'approfondimento di diverse variabili che misurano e valutano oltre l'aspetto economico anche il miglioramento della qualità di vita del paziente, in particolare per patologie croniche come quella oggetto di analisi.

COLITE ULCEROSA. ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO SULLA SPESA DEI BIOLOGICI
C. Piccione*[1], A.L. Saccone[1], H. Aliferopulos[1],
A. Pieratti[1], D. Di Mauro[1], P. D'Andrea[2]
[1]AOU Policlinico G. Martino ~ Messina
[2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera ~ Bari
Background e obiettivi. La colite ulcerosa (CU) è una Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale che interessa zone della mucosa del retto e/o del colon. La terapia varia a seconda della gravità della patologia. negli stadi più gravi si ricorre all'uso dei farmaci biologici (Adalimumab, Infliximab, Golimumab, Vedolizumab). La Regione Siciliana ha approvato, nell'aggiornamento del PTORS di aprile 2015, l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento della colite ulcerosa attiva di grado moderato e severo in pazienti adulti, per gli anticorpi monoclonali anti TNF alfa Adalimumab e Golimumab, e nel giugno 2016 per il Vedolizumab. Lo scopo di questo studio è quello di valutare l'impatto economico sulla spesa dei biologici in seguito all'ampliamento delle indicazioni per questa patologia.
Materiali/metodi. È stata, effettuata un'indagine retrospettiva, negli anni 2014-2016, analizzando i pazienti afferenti c/o UOC di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

Malattie Croniche Intestinali (Centro HUB) monitorando il numero dei pazienti (naive e swicht) e l'impatto economico sulla spesa in seguito alle nuove indicazioni. Nel corso degli anni valutati, la spesa per la CU è passata da 115.834 € nel 2014, 272.678 € nel 2015 e a 476.180 € nel 2016 dovuto sia ad un aumento del numero dei pazienti trattati, 15 nel 2014, 35 nel 2015 e 54 nel 2016, che all'ampliamento delle indicazioni.
Risultati. Utilizzando come data indice il 2014, sono stati arruolati nel 2015, 22 pazienti naive pari al 63% del totale dei pazienti trattati; ciò ha comportato una spesa pari a 157.636 € (58%) sulla spesa totale. I farmaci maggiormente utilizzati sono stati. Golimumab con una spesa di 76.353 € (28%) e Adalimumab 6.647 € (2%); gli switch sono stati del 14% (5 pazienti su 35) verso Golimumab con una spesa pari a 47.432 €. Nel 2016, sono stati presi in carico 20 nuovi pazienti pari al 37% con una spesa di 151.723 € (32%). Le maggiori prescrizioni hanno riguardato. 5 pazienti con Adalimumab (39.025 €), 6 con Golimumab (66.338 €) e 9 con Vedolimumab (46.360 €). Gli switch sono stati del 24% (13 pazienti su 54) e precisamente. 9 pazienti verso Vedolizumab; 3 verso Golimumab e 1 verso Infliximab; inoltre, 3 pazienti hanno effettuato un doppio switch (Infliximab-Golimumab-Vedolimumab). Ciò ha determinato una spesa di 150.846 € (32%).
Conclusioni. La disponibilità di nuovi farmaci ha rappresentato e rappresenta una speranza per i numerosi pazienti affetti da questa patologia cronica. Ovviamente, si tratta di terapie molto costose, ma che consentono la remissione clinica della patologia e una buona qualità di vita.

I FARMACI ONCOEMATOLOGICI. DALLE RACCOMANDAZIONI AL MONITORAGGIO DEI COMPORTAMENTI PRESCRITTIVI SULL'UTILIZZO DEGLI ANTICORPI ANTI-CD20 NELLA LEUCEMIA LINFATICA CRONICA

S. Nocera*[1], C. Poggiani[1], V. Oberosler[1], L. Degli Esposti[2], M. Andretta[1], G. Scroccaro[3]
[1]Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco ~ Regione del Veneto, [2]Clicon S.r.l ~ Ravenna, [3]Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici ~ Regione del Veneto

Background e obiettivi. L'area oncoematologica è popolata da un numero sempre crescente di farmaci ad alto costo, registrati con indicazioni d'uso molto ampie e poco definite, rendendo pertanto difficile stabilirne il corretto place in therapy. Per il trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (LLC), oltre a rituximab (RTX), nel corso del 2016-2017 sono stati autorizzati obinutuzumab (OBI) e ofatumumab (OFA) per pazienti non candidabili a regimi a base di fludarabina e ibrutinib (IBR) e idelalisib (IDE) in pazienti con mutazione TP53 o delezione 17p (TP53/del17p). La necessità di massimizzare il rapporto benefici/rischi di questi farmaci ha portato alla definizione di raccomandazioni evidence based per definire la popolazione target.
Materiali/metodi. (1) Le raccomandazioni sono state elaborate da un Gruppo di Lavoro multidisciplinare ad hoc, che ha valutato OBI, OFA e RTX considerando quattro dimensioni di valutazione. rapporto benefici-rischi; qualità delle evidenze; alternative terapeutiche; sostenibilità dei costi. (2) Sono stati definiti indicatori di monitoraggio secondo la metodologia OsMed Health-db, che saranno monitorati attraverso l'analisi dei flussi amministrativi e di laboratorio.
Risultati. (1) La raccomandazione, che sarà pubblicata mediante Decreto, ha definito i pazienti non ritenuti idonei a ricevere trattamenti aggressivi a base di fludarabina e quindi candidabili a chemioimmunoterapie a base di OBI, OFA o RTX. Si tratta di pazienti con LLC, senza TP53/del17p, e di età compresa tra 65 e 85 anni. Pazienti di età >85 sono ritenuti non idonei a ricevere regimi chemioimmunoterapici, bensì terapia a base di prednisone e clorambucile. Pazienti di età <65 anni sono stati invece ritenuti idonei a ricevere regimi a base di fludarabina o, in alternativa, a base di RTX associata a bendamustina. Terapie di prima linea in pazienti con TP53/del17p sono IBR (prima scelta) o IDE. (2) Gli indicatori di monitoraggio misureranno (i) l'utilizzo appropriato dei farmaci, misurandone la percentuale d'uso nelle popolazioni definite e (ii) l'eventuale sovrautilizzo, ovvero la percentuale di utilizzo in pazienti definiti non idonei.
Conclusioni. L'aderenza alle raccomandazioni garantirà un utilizzo appropriato degli anticorpi anti-CD20, secondo criteri condivisi a livello regionale. Eventuali aree di inappropriatezza saranno identificate attraverso il monitoraggio degli indicatori, con la possibilità di proporre eventi mirati di audit.

ANALISI DI COSTO-UTILIZZO DI NIVOLUMAB. DA GENNAIO A DICEMBRE 2016

C. Bacci*, M. Fazio, L. Camuffo, G. Pieri, V. Dacrema, M. Roperti
Istituto Clinico Humanitas ~ Rozzano, Milano

Background e obiettivi. Nivolumab è un anticorpo monoclonale umano ad azione immunomodulatrice, che sfrutta il legame al recettore PD-1 per promuovere l'attivazione delle cellule T nei confronti del tumore. Presso il nostro Istituito Nivolumab è utilizzato in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato non resecabile o metastatico, in seconda linea per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico e in seconda linea per il trattamento del carcinoma a cellule renali (RCC). È poi presente in diversi studi clinici, di cui due studi compassionevoli, rispettivamente per il trattamento del NSCLC e del Linfoma di Hodgkin. Dato il suo elevato impiego, si è voluto effettuare un'analisi di costo-utilizzo nell'ambito delle indicazioni registrate sopracitate e nell'ambito degli usi compassionevoli.
Materiali/metodi. È stata effettuata un'analisi dei pazienti in terapia con Nivolumab da Gennaio a Dicembre 2016. I pazienti sono stati raggruppati per tipo di protocollo, indicazione, sesso ed età. Attraverso i dosaggi somministrati è stato valutato il costo annuo per le differenti indicazioni. melanoma avanzato, NSCLC, RCC (indicazioni di scheda tecnica) e NSCLC e Linfoma di Hodgkin (usi compassionevoli).
Risultati. I pazienti in trattamento con Nivolumab da Gennaio a Dicembre 2016 erano 66, 42 maschi e 24 femmine, di cui 5 con età compresa tra 0 e 24 anni, 48 tra 24 e 74 anni e 13 con età uguale o superiore a 75 anni. Un unico paziente (1%) era in trattamento per RCC, 8 pazienti (12%) in trattamento per melanoma avanzato, 15 pazienti (23%) in trattamento per NSCLC, 23 pazienti (35%) in trattamento per Linfoma di Hodgkin uso compassionevole e 19 pazienti (29%) in trattamento per NSCLC uso compassionevole. Il costo annuo per indicazione registrata su scheda tecnica ammontava a € 5.325,60 per il RCC, a € 3.062,22 per il melanoma avanzato e a € 20.104,14 per il NSCLC; il costo annuo per gli usi compassionevoli invece ammontava a € 42.516,04 per il Linfoma di Hodgkin e a € 38.410,89 per il NSCLC.
Conclusioni. Nell'anno 2016 Nivolumab è stato maggiormente utilizzato per il trattamento del NSCLC, come utilizzo compassionevole e secondo indicazione registrata, per un totale di € 58.515,03. Il secondo maggiore utilizzo ha costituito l'uso compassionevole per il trattamento del Linfoma di Hodgkin, per un totale di € 42.516,04; tale eventuale estensione di indicazione comporterebbe un notevole impatto sui costi dell'Istituto.

NOVEL ORAL ANTICOAGULANTS COMPARED WITH VITAMIN K ANTAGONISTS IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION. ECONOMIC EVALUATION IN A HOSPITAL SETTING

C. Seccaspina*, E. Bazzoni, L. Costa, A. De Masi, L. Di Castri, S. Ferrari, F. Gatti, M.L. Giusto, T. Gregori, S. Lapadula, M. Mazzari, A. Melfa, A. Sartori, S. Vitale, S. Radici
Farmacia Territoriale ~ AUSL Piacenza

Background e obiettivi. I nuovi anticoagulanti orali (NOACs) presentano un costo superiore agli antagonisti della vitamina-K (VKAs) tuttavia molteplici analisi farmaco-economiche suggeriscono che i primi consentono complessivamente un risparmio di risorse sanitarie grazie alla semplificazione del monitoraggio laboratoristico dell'anticoagulazione e la riduzione del numero di visite mediche. Considerando inoltre la riduzione di eventi clinici nei pazienti in trattamento con NOACs, specie in quelli con un inadeguato controllo dell'INR, si ottiene un ulteriore risparmio oltre che un beneficio clinico. Gli studi presenti in letteratura si riferiscono a diverse realtà territoriali e non sono trasferibili al contesto locale. Scopo di questo lavoro è quindi comparare, all'interno del contesto assistenziale della nostra AUSL, i costi legati alla gestione dei pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare in trattamento con NOACs rispetto a quelli in trattamento con VKAs. **Materiali/metodi.** Lo studio retrospettivo osservazionale ha incluso pazienti in trattamento con VKAs che hanno iniziato il trattamento con un NOACs nel periodo compreso tra Ottobre 2013 e Febbraio 2015. I dati, acquisiti da prescrizioni cartacee/flussi informativi presenti presso l'AUSL, sono stati confrontati prima e dopo lo switch da VKAs a NOACs. L'analisi è stata condotta includendo i costi della terapia farmacologica, del monitoraggio dell'anticoagulazione (esami di laboratorio/visite mediche) e dei ricoveri finalizzati alla gestione di eventi clinici connessi a problemi coagulativi (eventi tromboembolici/ emorragici). I costi sono espressi come costo medio per paziente per anno.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

Risultati. Sono stati inclusi nello studio 209 pazienti (età media 78 anni, 53% maschi); 48.3% dei pazienti è stato posto in trattamento con dabigatran, 43.5% con rivaroxaban e 8.1% con apixaban. Il costo della terapia farmacologica è 786.2euro per il trattamento con NOACs e 17.1euro per VKAs. Il costo del monitoraggio dell'anticoagulazione è 47.1euro per NOACs e 290.3euro per VKAs. Il costo dei ricoveri finalizzati alla gestione degli eventi clinici è 236.5euro per NOACs e 438.4euro per VKAs. La spesa sanitaria annua sostenuta per la gestione di un paziente in trattamento con NOACs è risultata 1069.8euro contro 745.8euro per la gestione di un paziente in trattamento con VKAs.
Conclusioni. Nel contesto assistenziale della nostra AUSL il trattamento con NOACs è risultato essere associato ad un costo complessivo maggiore rispetto al trattamento con VKAs. La sostituzione dei VKAs con i NOACs incrementa la spesa, specie per il maggiore costo della terapia farmacologica. Consapevoli dei limiti dati dall'ampiezza dell'arco temporale considerato e dal numero di soggetti inclusi, utilizzeremo i risultati di questo studio come punto di partenza per successive analisi.

L'UTILIZZO DEL BIOSIMILARE LIBERA RISORSE PER NUOVE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

S. Leoni*, S. Guglielmi, A. Marinozzi, C. Bufarini
AOU Ospedali Riuniti Ancona ~ Ancona

Background e obiettivi. Infliximab è un anticorpo monoclonale, anti-TNFalfa, impiegato nel trattamento di patologie autoimmuni che per l'ambito gastroenterologico possiamo tradurre in colite ulcerosa e morbo di Crohn. Infliximab, è stato il primo biosimilare della categoria dei farmaci immunosoppressori ad entrare in commercio (febbraio 2015). Tutti i documenti d'indirizzo concordano nel promuovere l'uso dei biosimilari nei pazienti naive, mentre riservano la possibilità di switch originator-biosimilare alla discrezionalità del medico. Questa linea è stata condivisa e formalizzata dalla Regione Marche attraverso la delibera regionale 974/2014, nella quale viene inoltre enfatizzato il ruolo del farmacista nella promozione all'utilizzo dei biosimilari nelle aziende sanitarie. Questo lavoro intende valutare l'andamento prescrittivo di infliximab e le ricadute economiche nel dipartimento gastroenterologico, costituito da sezione universitaria e da una ospedaliera.
Materiali/metodi. Tramite il software ApotecaManager, sono state analizzate tutte le somministrazioni di infliximab richieste dal dipartimento gastroenterologico nel periodo gennaio 2016-maggio 2017. Dal report generato sono state estrapolate informazioni come tipo di farmaco, dosaggio e numero di somministrazioni.
Risultati. Nel 2016 sono stati effettuati 723 allestimenti di infliximab, 476 (66%) di originator (1748 unità, € 851678) e 247 (34%) di biosimilare (904 unità, € 31323). Nei primi 5 mesi del 2017 gli allestimenti sono stati 306, 112 di originator e 194 di biosimilare. La proiezione a 12 mesi prevede per l'anno 2017 un totale di 734 allestimenti di infliximab, 269 (37%) di originator (960 unità, € 467741) e 465 (63%) di biosimilare (1593 unità, € 551975). Si è avuto un incremento dell'uso del biosimilare del 76% (29% clinica e 95% divisione) con diminuzione dell'originator del 45% (28% clinica e 89% divisione). Il costo medio di una sacca di infliximab nell'area gastroenterologica nel 2017 è sceso di 222 €, da 1611 € a 1389 €. Dato il trend di utilizzo, nel 2017 si prevede un risparmio del 12,5% (circa 145000 €) rispetto al 2016.
Conclusioni. L'utilizzo di infliximab biosimilare è, da una parte, una strategia che consente il contenimento della spesa farmaceutica e dall'altra riveste un ruolo importante in quanto i risparmi generati permettono di soddisfare la crescente domanda di salute e/o di redistribuire il budget in favore di terapie innovative, nel caso specifico il vedolizumab.

ANALISI DEL COSTO DELLE INFEZIONI INTRADDOMINALI COMPLICATE IN UN REPARTO CHIRURGICO CARATTERIZZATO DA UN ELEVATO TASSO DI ANTIBIOTICORESISTENZA

C. Piccione*, A.L. Saccone, H. Aliferopulos
AOU Policlinico G. Martino ~ Messina

Background e obiettivi. Il 62% delle infezioni nosocomiali sono provocate da Gram negativi (E. coli, Pseudomonas aeruginosa, K. Pneumoniae in primis), specie per le quali si osserva un trend di antibioticoresistenze in aumento e di conseguenza una diminuita efficacia delle alternative terapeutiche disponibili. Obiettivi. Analisi del costo delle terapie antibiotiche, redditività per DRG e antibioticoresistenza nelle infezioni intraddominali complicate (cIAI) nel reparto di chirurgia ad indirizzo oncologico della nostra azienda.
Materiali/metodi. Lo studio ha selezionato 39 casi di cIAI nel periodo gennaio-dicembre 2015. Criteri di inclusione. 1) pazienti con referto dalla microbiologia; 2) terapia antibiotica documentata (molecola, durata, dosaggio). Dati analizzati. si è verificato innanzitutto l'esito e la durata del ricovero, la poli-terapia antibiotica e i relativi costi, il patogeno rilevato e le relative resistenze antimicrobiche, la redditività per DRG e il numero di accessi alla terapia intensiva. Definizione di 'resistenza' antimicrobica. per ciascuna delle 16 specie isolate si è definito 'resistente' il patogeno per il quale è stata refertata una resistenza ad uno o più farmaci antibiotici nell'antibiogramma.
Risultati. Dei 39 pazienti analizzati, 6, a seguito dell'infezione, hanno avuto un accesso alla terapia intensiva e uno è deceduto in ospedale. La durata media di ospedalizzazione è stata di 24 giorni (ds + 20,29). Il costo medio per la terapia antibiotica è stato di 411,73 € IVA inclusa; I 4 casi a più alto costo hanno determinato una spesa farmaceutica media di 2.699 €, nel 75% dei casi sono caratterizzati da infezioni Pseudomonas aeruginosa e/o Klebsiella Pneumoniae multiresistenti (carbapenemi, piparacillina + tazobactam, colistina, tigeciclina). La durata di ospedalizzazione in questo gruppo di pazienti è stata di 37 giorni ed è risultata correlata alla terapia antibiotica. Considerando la tariffa DRG ad essi associato è stato calcolato un rimborso giornaliero pari a 482 € molto al di sotto del costo medio per la sola degenza ospedaliera (767 €). Infine 2 pazienti su 4 hanno avuto un accesso alla terapia intensiva.
Conclusioni. Nelle cIAI, la presenza di Pseudomonas aeruginosa e Klebsiella Pneumoniae multiresistenti aumentano significativa mente i costi delle terapie antibiotiche e la durata della degenza. Gli attuali livelli di resistenza antimicrobica e di poli-prescrizione di antibiotici osservati pongono seri interrogativi sull'efficacia e sull'appropriato utilizzo delle alternative terapeutiche disponibili.

PRESCRIZIONI OFF-LABEL. VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI ALCUNI TRATTAMENTI E DEL RELATIVO IMPATTO ECONOMICO

M. Arca*[1], S. Cortese[2], M. Fois[3], B. Solinas[4], A. Solinas[2], P. Marchi[1], E. Catte[5], G. Lucchetta[1], C. Altana[1], M. Farina[1], M.D.L. Moretti[6], G.M.R. Moretti[2]
[1]Università degli studi di Sassari - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Sassari, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria - Farmacia Ospedaliera ~ Sassari, [3]Azienda Ospedaliera Universitaria - Ginecologia ed Ostetricia ~ Sassari, [4]Università degli studi di Sassari - Facoltà di Medicina e Chirurgia ~ Sassari, [5]Assistenza Domiciliare Integrata ~ Sassari, [6]Università degli Studi di Sassari - Dipartimento di Chimica e Farmacia ~ Sassari

Background e obiettivi. L'uso off-label di medicinali è correlato all'evoluzione delle conoscenze scientifiche associata alla indisponibilità e/o mancata efficacia di farmaci specificatamente autorizzati. In assenza di autorizzazione, queste modalità di impiego sono subordinate all'assunzione di responsabilità del medico, all'esistenza di dati scientifici di efficacia e sicurezza, al consenso informato del paziente. Al termine di ciascun trattamento sussiste la necessità di compilare una scheda di follow up. In questo lavoro vengono esaminati efficacia clinica ed impatto economico di trattamenti off-label non inclusi nella Legge 648/1996, richiesti tra Gennaio 2016 – Maggio 2017, ed autorizzati dal Direttore sanitario su parere positivo della Commissione terapeutica aziendale.
Materiali/metodi. L'efficacia dei trattamenti è stata valutata esaminando la documentazione clinica e le schede di follow up. I dati economici di pertinenza sono stati estrapolati dal Sistema gestionale Sisar.
Risultati. Nel periodo in esame sono stati sottoposti a trattamenti off label 111 pazienti, di cui 64 femmine (età media 52 anni) e 47 maschi (età media 55 anni). Di questi, 28 affetti da patologie croniche hanno proseguito la terapia nel 2017 e 16 hanno effettuato una terapia domiciliare. Nel 74 percento dei casi l'efficacia dei trattamenti è dimostrata dal miglioramento del quadro clinico iniziale e dal controllo della sintomatologia; nel 6,5 percento non è stata evidenziata alcuna risposta; il 5 percento dei pazienti ha avuto recidive ed il 14,5 è deceduto. I migliori risultati clinici sono stati ottenuti nella neuromielite ottica di Devic trattata con rituximab. Il 93 percento di pazienti affetti da patologie degenerative a decorso progressivo (Miastenia gravis, Stiff Person Syndrome, encefalopatia cronica e polineuropatia autoimmune) ha ottenuto un buon controllo della sintomatologia con immunoglobuline umane. Analoghi risultati sono stati ottenuti con l'impiego di romiplostim nel morbo di Werlhof; anakinra nella sindrome di Still dell'adulto e pericardite idiopatica; adalimumab

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

nella sindrome di Behcet; talidomide nella beta-Talassemia; ibrutinib nella malattia linfoproliferativa; levodopa/carbidopa per Parkinson giovanile; ciclosporina nella cherato-congiuntivite Vernal (6 pazienti). Il trattamento off-label con antimicrobici sistemici è stato risolutivo solo nel 30,8 percento dei casi. La spesa correlata è di 405.210 euro, determinata per il 66 percento agli antineoplastici, per il 12 agli antibatterici per uso sistemico e per il 10 percento agli immunosoppressivi. Le immunoglobuline umane, fornite gratuitamente attraverso il Piano Regionale Sangue, pur essendo largamente utilizzate non incidono sulla spesa.

Conclusioni. I risultati ottenuti giustificano i trattamenti off-label richiesti, in particolare nelle malattie neurologiche degenerative. Controversi appare l'efficacia degli antimicrobici sistemici, giustificati dalle condizioni critiche di pazienti già fortemente debilitati.

VALUTAZIONE ECONOMICA DEI COSTI RELATIVI ALLE PROCEDURE DI VALVULOPLASTICA AORTICA TRANSLUMINALE PERCUTANEA (VATP). REALTÀ DI UN OSPEDALE ROMANO

G. Polito*[1], L. Di Cerbo[1], E. Graziani[1],
A. Perrone[1], G. Miceli Sopo[2]
[1]Servizio Farmacia, Ospedale Policlinico Casilino ~ Roma,
[2]Direttore area del farmaco, Asl Roma2 ~ Roma

Background e obiettivi. La stenosi valvolare aortica è una valvulopatia molto diffusa nei paesi occidentali ed in particolar modo nei pazienti anziani. Il trattamento d'elezione della stenosi aortica severa è rappresentato dall'interventi chirurgico di sostituzione valvolare aortica (AVR), tale trattamento presenta però un elevato rischio operatorio nei pazienti in età avanzata e con gravi co-morbilità. La valvuloplastica aortica transluminale percutanea (VATP) rappresenta uno degli approcci alternativi nei pazienti ai quali è sconsigliato il trattamento d'elezione. Si è eseguita una valutazione economica dei costi associati a tale procedura in rapporto al valore del DRG (diagnosis-related group) al fine di valutare l'effettiva possibilità di implementare tali tipologia di intervento.

Materiali/metodi. La valutazione economica è stata effettuata tramite il gestionale informatico prendendo in esame gli interventi effettuati presso la struttura ospedaliera, nello specifico sono stati analizzati cinque interventi eseguiti in regime di ricovero ordinario nei quali indicazione era "stenosi aortica severa non operabile", considerando i costi diretti e indiretti e rapportandoli con il valore del DRG stabilito dalla Regione Lazio.

Risultati. Gli interventi di valvuloplastica aortica vengono classificati nel sistema ICD-9-CM con il codice 35.96, tale codice rientra nel DRG 518, che identifica "interventi su sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent in arteria coronarica o IMA", che sviluppa un valore di 4'848,00 euro in regime di ricovero ordinario nella Regione Lazio, oppure ricade nel DRG 518, che identifica "interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con DG CV maggiore", che sviluppa 6'207,00 euro. I costo medio del materiale utilizzato è risultato di 1'700 euro, mentre il costo medio dell'intervento comprensivo dei costi indiretti, comprensivi di costo della degenza, dei test di laboratorio e del personale, è risultato di 6'000,00 euro.

Conclusioni. La valutazione economica dei costi diretti e indiretti ha evidenziato come attualmente eseguire gli interventi di valvuloplastica aortica transluminale percutanea (VATP) in regime di ricovero ordinario generalmente non permette di rientrare nel DRG stabilito della Regione Lazio. Tale tematica dovrà essere presa in esame al fine di una rivalutazione del valore del DRG in rapporto ai costi affrontati dalle strutture Ospedaliere.

VALUTAZIONE DI SOSTENIBILITÀ ECONOMICA DEGLI INTERVENTI DI ANGIOPLASTICA CORONARICA CON PROCEDURE DI ATERECTOMIA ROTAZIONALE

G. Polito*[1], E. Graziani[1], A. Perrone[1],
L. Di Cerbo[1], G. Miceli Sopo[2]
[1]Servizio Farmacia, Ospedale Policlinico Casilino ~ Roma,
[2]Direttore area del farmaco, Asl Roma2 ~ Roma

Background e obiettivi. Gli interventi di angioplastica coronarica spesso si avvalgono di procedure indispensabili quali l'aterectomia rotazionale (rotablator), che consiste nel disostruire un'arteria coronaria ristretta mediante il passaggio di una piccolissima fresa rotante montata sulla punta di un catetere che ruota ad alta velocità. Tale procedura si effettua per pazienti che hanno una marcata calcificazione che impedisce il passaggio e l'apertura dell'arteria coronarica con i soli stent e cateteri a palloncino. È stata eseguita una valutazione economica dei costi associati all'utilizzo di tale procedura in rapporto al valore del DRG al fine di valutare la sostenibilità di tali procedure per l'Ospedale.

Materiali/metodi. La valutazione economica è stata effettuata tramite il gestionale informatico interno, prendendo in esame gli interventi effettuati presso la struttura ospedaliera da gennaio 2016 a maggio 2017; nello specifico sono stati analizzati cinque interventi eseguiti in regime di ricovero ordinario nei quali l'indicazione era "aterosclerosi coronarica diffusa con stenosi subocclusive multiple calcifiche", considerando i costi diretti, indiretti e rapportandoli con il valore del DRG stabilito dalla Regione Lazio.

Risultati. Gli interventi di angioplastica coronarica con "rotablator" vengono classificati nel sistema ICD-9-CM con i seguenti DRG. il 557, che identifica "Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato con diagnosi cardiovascolare maggiore", e il 558, che identifica "Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore", che sviluppano rispettivamente i valori di 7965,44 euro e di 6305,32 euro in regime di ricovero ordinario nella Regione Lazio. Il costo medio dei dispositivi utilizzati per singolo intervento è risultato pari a 5300,00 euro, mentre il costo medio complessivo dell'intervento, valutando sia i costi diretti sia i costi indiretti, comprensivi del costo della degenza, dei test di laboratorio e del personale, è risultato di circa 9000,00 euro.

Conclusioni. La valutazione economica dei costi diretti e indiretti ha evidenziato come attualmente eseguire gli interventi di aterectomia rotazionale (rotablator) in regime di ricovero ordinario generalmente non permette di rientrare nel DRG stabilito della Regione Lazio. Tale tematica dovrà essere presa in esame dalle Istituzioni Sanitarie al fine di una rivalutazione del valore del DRG in rapporto ai costi affrontati dalle strutture Ospedaliere.

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO ECONOMICO DELL'USO DEI BIOSIMILARI DI INFLIXIMAB NELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA

V. Vacca*, S. Simbula, G. Mocci,
F.M. Onidi, F. Cabras, M. Pellecchia
AOBROTZU ~ Cagliari

Background e obiettivi. Le Malattie infiammatorie croniche intestinali, Malattia di Crohn e Rettocolite Ulcerosa (MICI), colpiscono in Italia circa 200.000 pazienti. L'uso di farmaci biologici anti-TNFalfa ha migliorato il decorso di queste patologie. I medicinali biologici, tuttavia, presentano costi elevati ed è quindi fondamentale adottare strategie per ridurre la spesa, tra cui l'impiego dei biosimilari. Diverse evidenze scientifiche hanno dimostrato che i biosimilari di infliximab sono sostanzialmente sovrapponibili con l'originator. Nella nostra Azienda si è osservato un costante incremento nella prescrizione di infliximab biosimilare da parte della S.C. di Gastroenterologia. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di quantificare tale variazione e valutarne l'impatto economico.

Materiali/metodi. Sono state analizzate tutte le dispensazioni di infliximab a partire dal 01/11/2015 sino al 30/04/2017, suddividendole a seconda della patologia. Sono stati definiti "naive" i pazienti a cui la terapia con infliximab è stata iniziata direttamente con il medicinale biosimilare, mentre "switch" i pazienti a cui è stato inizialmente somministrato il medicinale originator e che sono passati al biosimilare in un secondo momento. Per l'analisi economica si è considerato il costo del medicinale biosimilare e dell'originator, confrontando la spesa effettivamente sostenuta con quella che si sarebbe osservata con l'acquisto dell'originator.

Risultati. Il numero di pazienti trattati con infliximab dal 01/11/2015 al 30/04/2017 è stato di 73, di cui 37 (47%) per Colite Ulcerosa e 43 (53%) per Malattia di Crohn. Il biosimilare è stato prescritto a 28 pazienti (38,4 % del totale), 21 naive (75%) e 7 switch (25%). Tra questi, 13 pazienti (46%) erano affetti da Colite Ulcerosa e 15 (54%) da Malattia di Crohn. Nei sei mesi che vanno dal 01/11/2015 al 30/04/2016 sono stati dispensati 91 flaconi di biosimilare (15% dell'infliximab totale), dal 01/05/2016 al 31/10/2016 ne sono stati erogati 149 (22%) mentre dal 01/11/2016 al 30/04/2017 sono stati 244 flaconi (35%). Il risparmio è stato rispettivamente di € 17.210,19; € 28.179,33 ed € 46.146,01 nei tre periodi; per un totale di € 91.535,53 in un anno e mezzo.

Conclusioni. Questo lavoro ha permesso di quantificare l'utilizzo di infliximab per il trattamento delle MICI presso la nostra Azienda. Si riscontra un continuo incremento nella prescrizione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

del biosimilare, sia in pazienti naive che in pazienti che avevano precedentemente assunto il medicinale originator. Questo ha comportato un importante risparmio per l'Azienda che, se il trend si mantiene costante, sarà ancora più elevato in futuro.

VANTAGGI ECONOMICI GENERABILI DALLA REALIZZAZIONE DI UN' UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) EFFICIENTE PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DI FOGGIA

V. Renzone*[1], R. Petti[2], L. Capobianco[1], G. Di Leo[1], C. De Gregorio[1], G. Marsala[1], E. Quitadamo[1], A. Siniscalco[1], R. Stea[3]
[1]Farmacista Dirigente Ospedale Riuniti Foggia ~ Foggia, [2]Specializzando in Farmacia Ospedaliera Ospedale Riuniti Foggia ~ Foggia, [3]Direttore Farmacia Ospedale Riuniti Foggia ~ Foggia

Background e obiettivi. Razionalizzare le risorse sanitarie è una necessità che giustifica il crescente interesse per i sistemi di valutazione delle tecnologie come l'Health-Technology-Assessment(HTA). Una delle principali voce di spesa ospedaliera è rappresentata dai farmaci ad alto costo preparati con dosaggio personalizzato all'interno dell'Unità Farmaci Antiblastici(UFA). La realizzazione di un'UFA efficiente e centralizzata non è solo una necessità al fine di rispettare gli obiettivi imposti dalla Raccomandazione Ministeriale-14 ma anche un'opportunità per aumentare l'efficienza nel processo di preparazione degli antiblastici e intravitreali e ottenere un importante risparmio di risorse economico-finanziarie.
Materiali/metodi. Sono state analizzate tutte le schede di prescrizione e dispensazione AIFA del ranibizumab ed aflibercept intravitreali e un campione di 1000 dispensazioni di bevacizumab e 140 di bortezomib relative al 2016. L'analisi si è incentrata sul calcolo dello scarto generato ad ogni dispensazione nel caso del ranibizumab e alibercept e dello scarto medio nel caso del bevacizumab e bortezomib. Si è poi fatta una quantificazione economica riferita al numero di dipensazioni reali per ranibizumab, aflibercept, bortezomib e ad una stima su 1940 dispensazoni di bevacizumab, tenendo in considerazione il costo al milligrammo.
Risultati. L'analisi delle schede di dispensazione relative al ranibizumab ha evidenziato uno scarto medio del 69,70% con una perdita economica media di €388,08 per ogni dispensazione con un totale di €428'828,40. Per quanto riguarda l'analisi delle dispensazioni di aflibercept si è evidenziato uno scarto medio del 50% con una perdita economica media per ogni dispensazone di €276,33 per un totale di €61'897,92. Nel caso del bevacizumab invece si è calcolato uno scarto medio pari al 7,2% con un spreco economico medio pari a €77,00 per ogni dipensazione che riferito alla stima di dispensazioni erogate ha comportato uno spreco pari a €149'821,20. Infine l'analisi delle schede di dispensazione del bortezomib ha fatto emergere uno scarto medio del 35% con uno spreco pari a €1141,60 per singola dispensazione con un totale di €121'644,78.
Conclusioni. Dall'analisi dei dati si evince che la preparazione di questi farmaci all'interno di una UFA centralizzata ed efficiente porterebbe enormi risparmi economici. Infatti per il solo 2016 e solo per questi farmaci avrebbe garantito un risparmio di €762'192,3. Considerando la possibilità di estendere questo processo di ottimizzazione anche ad altri farmaci ad alto costo si otterrebbe una riduzione importante della spesa sufficiente non solo a giustificare i costi di ammodernamento e centralizzazione dell'UFA ma anche a garantire risorse economico-finanziarie da reinvestire per il miglioramento dei servizi ai cittadini offerti dall'Azienda Ospedaliera.

DAL GLIVEC AL BIOEQUIVALENTE. QUALI I POSSIBILI VANTAGGI?

G. Perego*, M. Fazio, M. Roperti, G. Pieri, V. Dacrema, C. Bacci
Istituto Clinico Humanitas ~ Milano

Background e obiettivi. Con la scadenza del brevetto che copriva il primo medicinale a base di un inibitore tirosino-kinasico, il Glivec, è giunto sul mercato il bioequivalente contenente imatinib. Quest'ultimo ha ottenuto l'AIC per la sola indicazione relativa al trattamento della leucemia mieloide cronica (LMC) positiva a cromosoma Philadelphia, proteina BCR-ABL mutata. In virtù di un costo inferiore, potrebbe rappresentare un'alternativa terapeutica di non secondaria importanza, soprattutto in un contesto in cui all'innovazione in ambito farmaceutico si accompagnano costi sempre più elevati, i quali pesano sempre più sull'SSN.
Materiali/metodi. L'obiettivo è un'analisi che miri a valutare il vantaggio economico conseguente all'utilizzo di imatinib generico. Recuperato il numero di pazienti in trattamento con l'originator si è definito il costo annuo della terapia per ognuno, paragonandolo a quello che si avrebbe utilizzando il bioequivalente. Il calcolo è stato fatto tenendo conto del confezionamento presente in struttura. 120 capsule rigide al dosaggio di 100 mg. Due confezioni coprono, per una posologia di 400 mg/die, 2 mesi di terapia, il periodo massimo rimborsabile dalla regione Lombardia in File F.
Risultati. Per una terapia che duri per l'intero anno solare, la spesa per singolo paziente in terapia con Glivec ammonta a 22.887,6 € contro i 2.908,44 € del generico. Constatato il risparmio economico, in accordo con gli specialisti ematologi, si è deciso di prescrivere il generico in tutti i pazienti naive. Per quelli pre-trattati con l'originator, alla prima visita ematologica, lo specialista proporrà la sostituzione spiegando che ciò non comporterà alcuna diminuzione dell'efficacia. Sarà compito del farmacista, all'atto della dispensazione, fugare ulteriori dubbi del paziente relativi alla sostituzione di un farmaco salvavita. L'obiettivo è quello di shiftare al generico, nel più breve tempo possibile, tutti i pazienti ematologici. Sulla base dei pazienti in terapia nel 2016 (25) presso la nostra struttura, l'utilizzo del generico comporterebbe un risparmio pari a 499.479 €.
Conclusioni. L'analisi conferma il vantaggio ipotizzato del generico in termini economici. Sarebbe dunque desiderabile promuoverne la prescrizione in ambito ematologico. Come spesso accade nell'ambito dei generici, il farmacista ricopre un ruolo di non secondaria importanza. è suo il dovere di comunicare la disponibilità agli specialisti e promuovere l'utilizzo. Obiettivo minimo è quello di raggiungere la prescrizione del generico in tutti i pazienti naive e ipotizzarne la sostituzione in quelli già in trattamento.

ANALISI DI IMPATTO SUL BUDGET DI SECUKINUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI, ARTRITE PSORIASICA E SPONDILITE ANCHILOSANTE IN ITALIA

M. Naclerio*[2], G. Colombo[3], S. Di Matteo[1], C. Martinotti[1], M. Oselin[1], G. Bruno[1]
[1]S.A.V.E. S.r.l. Studi Analisi Valutazioni Economiche Health Economics & Outcomes Research ~ Milano, [2]Novartis Farma S.p.A. ~ Origgio, [3]Dipartimento di Scienze del Farmaco - Università di Pavia ~ Pavia

Background e obiettivi. La psoriasi (PsO), l'artrite psoriasica (AP) e la spondilite anchilosante (SA) sono patologie cronico-infiammatorie immuno-mediate, spesso associate a differenti comorbidità e ad un impatto negativo sulla qualità della vita.In Italia si stima che approssimativamente 35.377 pazienti con PsO, AP e AS siano in trattamento con farmaci biologici al 2017. Secukinumab è il primo anticorpo monoclonale completamente umano che inibisce l'interluchina 17. L'obiettivo di questo studio è stato stimare l'impatto sul budget dell'introduzione di secukinumab per il trattamento dei pazienti con PsO, AP e SA. L'analisi è stata condotta dalla prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale in un orizzonte temporale da 1 a 5 anni.
Materiali/metodi. L'analisi di impatto sul budget è stata sviluppata mediante un modello dinamico di simulazione in Microsoft Excel® considerando solo i costi diretti sanitari. Il modello è stato popolato con dati relativi alla popolazione eleggibile, alle quote di mercato, al consumo di risorse e i relativi costi (costi farmacologici, costi di somministrazione, costi di gestione della patologia e degli eventi avversi). Il modello simula uno scenario di mercato con e senza l'introduzione di secukinumab in un orizzonte temporale da 1 a 5 anni. La valorizzazione dei costi si è basata sulle tariffe nazionali vigenti, sui prezzi ex-factory e su dati da letteratura disponibile. Per valutare la robustezza dei risultati è stata sviluppata un'analisi di sensibilità considerando un intervallo di variazione del 10% dei seguenti parametri per secukinumab. prezzo del farmaco, quote di mercato, costi di somministrazione e delle reazioni avverse.
Risultati. Considerando i costi totali diretti sanitari, si stima un risparmio cumulativo di 106 milioni di euro dopo 5 anni dall'introduzione di secukinumab. Risparmi maggiori sono stati osservati nei pazienti con SA, 67,7 milioni di €, mentre in AP e PsO sono stati stimati risparmi rispettivamente pari a 32 milioni di euro e 6,3 milioni di euro. La riduzione del costo per paziente al quinto anno di analisi risulta di 2.050€ per SA, €609 per AP e 53€ per PsO. **Conclusioni.** L'utilizzo di secukinumab per il trattamento dell'AP e SA in Italia risulta essere un'opzione terapeutica cost-saving per il Sistema Sanitario Nazionale e non determina un aggravio di consumo di risorse economiche nei pazienti con PsO. Quindi, a parità di risorse sanitarie, l'introduzione di secukinumab, potrebbe garantire, a un numero crescente di pazienti, il trattamento con farmaci biologici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

Bibliografia. Farley E, Menter A. Psoriasis. comorbidities and associations. G Ital Dermatol Venereol. 2011;146(1).9-15. Lewis-Beck C, Abouzaid S, Xie L, Baser O, Kim E. Analysis of the relationship between psoriasis symptom severity and quality of life, work productivity, and activity impairment among patients with moderate-to-severe psoriasis using structural equation modeling. Patient Prefer Adherence. 2013;7.199-205. Boehncke W. H, Menter A. Burden of disease. psoriasis and psoriatic arthritis. Am J Clin Dermatol 2013; 14, (5) 377-388. Braun J, Sieper J. Ankylosing spondylitis. Lancet 2007, 369, 1379-90. Patel DD, Lee DM, Kolbinger F, Antoni C. Effect of IL-17A blockade with secukinumab in autoimmune diseases. Ann Rheum Dis 2013 Apr;72 Suppl 2.ii116-23.

STIMOLAZIONE DEL NERVO SACRALE. VALUTAZIONE DI SICUREZZA, EFFICACIA E SOSTENIBILITÀ DI UN DISPOSITIVO MEDICO AD ELEVATA TECNOLOGIA

R. Sicuro*, R. Di Fabrizio, V. Gori, L. Spaziante,
D. Spinelli, S. Stamegna, D. Mamone
Azienda Ospedaliero - Universitaria Pisana ~ Pisa

Background e obiettivi. Valutazione della sicurezza, efficacia e sostenibilità della SNS (stimolazione del nervo sacrale) nel trattamento dell'incontinenza fecale cronica in pazienti non responsivi alle terapie conservative.

Materiali/metodi. È stata effettuata una ricerca bibliografica sul database PubMed, sfruttando la strategia di ricerca "(sacral nerve stimulation OR sns OR interstim) AND (fecal incontinence OR constipation)" ed applicando i limiti "humans, english, clinical trial, RCT, meta-analysis". Sono stati, quindi, selezionati gli studi pertinenti al quesito di ricerca. È stata poi effettuata un'analisi di impatto sul budget aziendale mediante la verifica e valorizzazione di tutti i dispositivi medici (D.M.) utilizzati nell'ambito della procedura di impianto completo dello stimolatore sacrale e della sola sostituzione del generatore in seguito ad esaurimento della batteria.

Risultati. Sono stati individuati 71 articoli di cui 26 pertinenti allo scopo della ricerca; altri 2 articoli sono stati selezionati mediante ricerca manuale, per un totale di 28 studi (5 RCT, 21 studi prospettici non randomizzati, 1 studio retrospettivo e 1 meta-analisi). Complessivamente, nei soggetti trattati con il dispositivo, l'analisi della letteratura ha fatto rilevare un miglioramento significativo dei sintomi dell'incontinenza fecale, sia relativamente alla misurazione della riduzione della frequenza degli episodi di incontinenza ($p<0.05$), sia riguardo il grado di continenza raggiunto, misurato tramite il Cleveland Clinic Incontinence Scoring System ($p< 0,05$). Gli eventi avversi maggiormente riscontrati nei vari trial clinici sono stati infezione e/o dolore a livello del sito d'impianto, migrazioni o dislocazioni di elettrocatetere, eccessivo formicolio nella regione vaginale. La sola spesa relativa ai D.M. impiegati nell'intervento (I tempo. stimolazione di prova, II tempo. impianto definitivo o sostituzione di generatore) è risultata pari a € 11.738, rispetto ad una remunerazione complessiva da DRG per l'intera procedura (DRG n. 532, DRG n. 8) pari a € 11.251.

Conclusioni. Complessivamente la SNS risulta essere una terapia efficace per il trattamento dell'incontinenza fecale cronica, al fine di migliorare i sintomi clinici della malattia e ripristinare la qualità di vita dei pazienti. Si evidenzia, tuttavia, una relativa sostenibilità economica della procedura, potenzialmente giustificabile dalla mancanza di un DRG appropriato.

Bibliografia. 1. Hull T, Giese C, Wexner SD, Mellgren A, Devroede G, Madoff RD, Stromberg K, Coller JA; SNS Study Group. Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. Dis Colon Rectum. 2013;56 (2).234-45. doi. 10.1097/DCR.0b013e318276b24c. 2. Jarrett ME, Mowatt G, Glazener CM, Fraser C, Nicholls RJ, Grant AM, Kamm MA. Systematic review of sacral nerve stimulation for fecal incontinence and constipation. Br J Surg. 2004;91(12).1559-69. 3. Kahlke V, Topic H, Peleikis HG, Jongen J. Sacral nerve modulation for fecal incontinence. results of a prospective single-center randomized crossover study. Dis Colon Rectum. 2015;58(2).235-40. doi. 10.1097/DCR.0000000000000295. 4. Leroi AM, Parc Y, Lehur PA, Mion F, Barth X, Rullier E, Bresler L, Portier G, Michot F; Study Group. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. results of a multicenter double-blind crossover study. Ann Surg. 2005;242(5).662-9. 5. Mellgren A, Wexner SD, Coller JA, Devroede G, Lerew DR, Madoff RD, Hull T; SNS Study Group. Long-term efficacy and safety of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. Dis Colon Rectum. 2011;54(9).1065-75. doi. 10.1097/DCR.0b013e31822155e9. 6. Tjandra JJ, Chan MK, Yeh CH, Murray-Green C. Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence. a randomized, controlled study. Dis Colon Rectum. 2008;51(5).494-502. doi. 10.1007/s10350-007-9103-5. 7. Wexner SD, Coller JA, Devroede G, Hull T, McCallum R, Chan M, Ayscue JM, Shobeiri AS, Margolin D, England M, Kaufman H, Snape WJ, Mutlu E, Chua H, Pettit P, Nagle D, Madoff RD, Lerew DR, Mellgren A. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence. Results of a 120-patient prospective multicenter study. Ann Surg. 2010;251 (3). 441-9. doi. 10.1097/SLA.0b013 e3181cf8ed0.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA SCELTA DEL DISPOSITIVO PER L'ACCESSO VENOSO CENTRALE NELLA PREVENZIONE DELLO STRAVASO E ALTRE COMPLICANZE. UN ESEMPIO DI BUDGET IMPACT ANALYSIS

A. Iezzi*, E. Omodeo Salè
Centro Cardiologico Monzino-Istituto Europeo Oncologia ~ Milano

Background e obiettivi. Negli ultimi anni, il progresso tecnologico ha portato all'implementazione e sviluppo di nuovi sistemi di accesso venoso centrale (PICC. peripherally inserted central catheter e PORT) per migliorare la sicurezza in fase di somministrazione e la qualità di vita del paziente. L'impatto economico di queste innovazioni, considerando i volumi di utilizzo nella pratica clinica, non è trascurabile anche a fronte delle potenziali complicanze che possono insorgere. L'obiettivo è di valutare l'impatto economico del posizionamento e della gestione dei due sistemi di accesso venoso centrale più utilizzati.

Materiali/metodi. Per valutare l'impatto economico della scelta del dispositivo, è stata condotta una budget impact analysis (BIA) secondo i principi IPSOR confrontando i due setting di impianto (PICC e PORT) secondo la prospettiva locale e del servizio sanitario regionale (SSR). L'analisi di sensibilità ha permesso di valutare i possibili scenari di costo associati alle potenziali complicanze che possono verificarsi frequentemente nella pratica clinica. **Risultati.** Il numero di PICC posizionati nel 2013 è stato di 118 per una spesa a carico della struttura pari a € 28.320,00, 211 nel 2014 per un costo di € 50.640,00 e 360 nel 2015 per un costo di € 86.400,00. Il numero di PORT posizionati nel 2013 è stato di 168 per un costo di € 21.504,00, 184 nel 2014 per un costo di € 23.000,00, 214 nel 2015 per un costo di € 26.750,00. La spesa stimata per singolo paziente a carico della struttura ospedaliera per il posizionamento rispettivamente del sistema PICC e PORT è di circa € 458,96 e € 642,53. Attualmente non è prevista una tariffa di rimborso regionale per le prestazioni effettuate in regime di ricovero ordinario e di day hospital. Il posizionamento dei dispositivi rientra nel pacchetto di prestazioni MAC (MAC11 per l'impianto PORT, MAC01-02-03 per l'impianto PICC) a seconda della tipologia di trattamento chemioterapico associato, secondo la delibera n° IX/2946 della Regione Lombardia. **Conclusioni.** In un'ottica di prevenzione delle complicanze è opportuno scegliere il dispositivo di accesso venoso adeguato. Il PICC presenta un costo di posizionamento inferiore rispetto al PORT ma ad esso vi è associato un maggior rischio di complicanze. Alla luce dei dati emersi sarebbe auspicabile valutare l'impatto sulla qualità di vita del paziente per permettere una scelta più consapevole.

DECISION-ORIENTED HTA. VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO DI MISCELE PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE

L. Vallesi*[1], D. Forliano[2], A. Sabia[1], M. Lombardo[1],
A. Mongelli[2], L. Garaboldi[2], F. Tangari[2],
M. Mozzillo[2], T. Corsetti[2]
[1]Università La Sapienza Roma, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Roma;
[2]Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ~ Roma

Background e obiettivi. Nel triennio 2013-2016 è stato avviato un progetto di informatizzazione riguardante la prescrizione e l'allestimento di miscele per la nutrizione parenterale totale (NPT), attraverso l'uso dell'applicativo prescrittivo Log80. Nel 2016 infatti il 97,6% delle prescrizioni per NTP sono state effettuate per via informatica, con una riduzione degli errori prescrittivi[1][2] pari allo 0.08% (in confronto allo 0,14% di errori verificatisi con le prescrizioni cartacee) e un'evidente riduzione del rischio clinico. Inoltre, nel triennio considerato, l'allestimento di NTP e soluzioni reidratanti è aumentato del 43.6%; per questo motivo si è posta la necessità di valutare, attraverso uno studio Health Technology Assessment (HTA)[3], l'impiego di un sistema di allestimento automatico[4], tramite un metodo di valutazione chiamato Decision-oriented HTA (doHTA).

Materiali/metodi. Il do(HTA) si basa sull'analytic hyerachy process (AHP) e integra dati della letteratura (PubMed, Cochran

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

Library) con interviste ad esperti del settore (clinici, farmacisti, ingegneri). Il confronto tra il sistema di allestimento manuale[5] e quello automatizzato è avvenuto attraverso l'individuazione di 5 domini (ad es. la sicurezza) all'interno dei quali sono stati definiti i relativi key performance indicators di primo livello (ad es. sicurezza dell'operatore) e di secondo livello (ad es. ergonomia del processo di allestimento).
Risultati. Attraverso le analisi di priorità è emerso che l'allestimento automatizzato presenta migliori performances su 4 dei domini considerati. sicurezza (27.61% vs 20.54% del sistema manuale), efficacia clinica (19.40% vs 17.78%), caratteristiche tecnologiche (14.59% vs 11.07%), aspetti organizzativi (11.91% vs 12.88%), ad eccezione della sfera economica per cui il sistema manuale ha rivelato un leggero vantaggio (9.65% vs 10.86%).
Conclusioni. La valutazione del sistema automatico di riempimento è stata efficacemente eseguita applicando il doHTA, da cui si sono evidenziati numerosi benefici, principalmente riguardanti la sicurezza dell'operatore, mentre c'è una trascurabile differenza economica (1.21%) a favore del sistema manuale. Il metodo proposto in questo lavoro ha quindi lo scopo di facilitare gli stakeholder ospedalieri nelle decisioni sanitarie, attraverso un approccio multidimensionale e multidisciplinare sulla base della ripartizione dei pesi dei domini considerati, delle analisi in letteratura e dei dati ricavati dalla pratica clinica (consumi, costi, eventi avversi).
Bibliografia. [1]Dehmel C, Braune SA, Kreymann G, et al. Do centrally pre-prepared solutions achieve more reliable drug concentrations than solutions prepared on the ward? Intensive Care Med. 2011;37.1311-1316. [2]Hilmas E, Peoples JD. Parenteral nutrition prescribing processes using computerized prescriber order entry. opportunities to improve safety. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2012;36.32S-35S. [3]HTA Core Model Version 3.0. http.//eunethta.eu/sites/5026.fedimbo belgium be/files/HTACoreModel3.0.pdf January 25, 2016. [4]Yaniv AW, Knoer SJ. Implementation of an i.v.-compounding robot in a hospital-based cancer center pharmacy. Am J Health Syst Pharm. 2013;70.2030-2037. [5] Moniz TT, Chu S, Tom C, et al. Sterile product compounding using an i.v. compounding workflow management system at a pediatric hospital. Am J Health Syst Pharm. 2014;71.1311-1317.

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DEI FATTORI DI CRESCITA ERITROCITARI E FATTORI DI STIMOLAZIONE GRANULOCITARI PRESSO LA FARMACIA OSPEDALIERA DELL'ASL 3 GENOVESE

R.V. Polizzi*, C. Rusca, S. Pili, A. Prior,
E. Bestoso, C. Nurchis, S. Zuccarelli
ASL 3 Genovese-S.C. Farmacia Ospedaliera ~ Genova

Background e obiettivi. La Regione Liguria ha rilevato negli ultimi anni una percentuale di utilizzo dei biosimilari significativamente inferiore rispetto alle altre Regioni; la Giunta Regionale ha riportato tale fatto nella DGR n. 526 /2016 e ha stabilito che l'utilizzo dei farmaci biosimilari nei pazienti naive dovrà essere privilegiato in quanto tale scelta costituisce un vantaggio economico per il SSN. In seguito alla delibera pertanto i prescrittori sono tenuti a ridurre l'impiego dei farmaci originatori a favore dei farmaci biosimilari, fatta salva la libertà prescrittiva del medico che dovrà essere opportunatamente espressa e documentata. Nell'ottica di governo della spesa e in linea con tali indirizzi regionali e nazionali, nel 2016 è stata introdotta in ASL 3 sia presso i reparti degenziali sia in distribuzione diretta una apposita richiesta motivata per la prescrizione dei farmaci biologici originatori; tale scheda deve essere redatta sia per i pazienti in trattamento che per quelli naive. Gli obiettivi sono stati il monitoraggio delle terapie e delle nuove prescrizioni da parte della farmacia e l'analisi dei consumi e della spesa dell'anno 2016 in rapporto all'anno precedente in cui non era stata ancora adottata tale scheda.
Materiali/metodi. Il farmacista provvede al controllo delle schede sia in fase di distribuzione sia di dispensazione, soprattutto per le prescrizioni di originator nei pazienti naive e le relative motivazioni cliniche; i dati delle schede sono stati inseriti su foglio di lavoro excel, sono stati inoltre estrapolati i dati di consumo e spesa relativamente alle ATC B03XA e L03AA suddivisi tra originatori e biosimilari.
Risultati. La percentuale di biosimilari prescritta e dispensata è cresciuta dal 34% nel 2015 al 67% nel 2016. L'analisi dei costi ospedalieri ha evidenziato che per i farmaci biologici delle ATC in esame la spesa è diminuita da € 326.656 nel 2015 a € 253.369 nel 2016 (riduzione del 22%).
Conclusioni. I risultati ottenuti hanno dimostrato che l'azione intrapresa dal farmacista ha incentivato l'uso dei biosimilari, pur garantendo la sicurezza e la continuità terapeutica, in quanto per i pazienti critici o già in trattamento il medico può evitare lo switch prescrittivo. In questo processo il farmacista ospedaliero, attraverso il monitoraggio delle richieste motivate, ha il ruolo di evidenziare e segnalare ai prescrittori potenziali inappropriatezze terapeutiche e diseconomie.
Bibliografia. DGR n. 526 del 10/06/2016.

ANALISI DI IMPATTO SUL BUDGET DEL TRATTAMENTO CON NETUPITANT/PALONOSETRON CLORIDRATO IN SOSTITUZIONE DI APREPITANT PIÙ PALONOSETRON

L. Cancanelli*[1], A. Zovi[2], F. Gatti[1],
S. Stoppa[1], I. Brini[1], L. Varalli[1]
[1]Asst Ovest Milanese ~ Milano, [2]ASST Fatebenefratelli Sacco ~ Milano

Background e obiettivi. I pazienti sottoposti a regimi chemioterapici altamente emetizzanti dovrebbero ricevere la triplice combinazione antiemetica composta da. Antagonista recettoriale NK-1, Antagonista recettoriale 5-HT3 e desametasone.1 Attualmente la terapia antiemetica nei reparti oncologici prevede l'utilizzo di aprepitant orale per tre giorni consecutivi, palonosetron endovenoso e desametasone. L'immissione in commercio della formulazione orale contenente netupitant/palonosetron da somministrare solamente al giorno 1 del ciclo chemioterapico è un'alternativa terapeutica altrettanto efficace e sicura con una miglior compliance per il paziente 2. L'obiettivo è valutare l'impatto sul budget farmaceutico dovuto dall'introduzione nella pratica clinica di netupitant/palonosetron.
Materiali/metodi. L'analisi è condotta partendo dallo storico (anni 2014,2015 e 2016) dei consumi di aprepitant attraverso il software Khalix e ipotizzando una sostituzione totale con netupitant/palonosetron. Il punto di vista è quello dell'azienda ospedaliera. Il costo sanitario diretto è costituito dal prezzo di acquisto dei farmaci (gara di appalto per aprepitant e palonosetron, offerta della ditta per Netupitant/Palonosetron). L'orizzonte temporale è di 3 anni. Si assume che i prezzi ivati di netupitant/palonosetron (€99,48) e di aprepitant (€54,44) rimangano invariati, mentre sono ipotizzati quattro scenari in relazione al prezzo dell'equivalente di palonosetron endovenoso (usato in associazione ad aprepitant). Scenario base è la situazione attuale (€47,53), Scenario A, B, C con prezzo palonosetron ribassato rispettivamente del 40%, 30%, 20% e con probabilità che ciò accada rispettivamente bassa, media, alta. Lo storico mostra un aumento costante di regimi chemioterapici altamente emetizzanti. Si ipotizza un incremento stabile del 10% annuo
Risultati. Nello scenario attuale l'introduzione di netupitant/palonosetron al posto di aprepitant e palonosetron (€99,48 vs €101,97) mostra un risparmio dal 2017 al 2019 di €810, €891€, €980€ annui. Lo scenario A (€99,48 vs €82,96) evidenzia un incremento di spesa pari a € 5.374, € 5.912, € 6.503 rispettivamente per gli anni 2017,2018 e 2019. Lo scenario B (€99,48 vs €87,71) evidenzia un incremento di spesa pari a €3.829, €4.212, €4.633 rispettivamente per gli anni 2017,2018 e 2019. Lo scenario C (€99,48 vs €92,46) evidenzia un incremento di spesa pari a €2.284, €2.512, €2.763 rispettivamente per gli anni 2017,2018 e 2019.
Conclusioni. Nella situazione attuale l'associazione netupitant/palonosetron risulta vantaggiosa economicamente. Negli scenari A, B, C, l'introduzione della nuova associazione porterebbe ad un aumento di spesa dovuta al mancato risparmio generato dall'equivalente di palonosetron. L'analisi non valuta i vantaggi dati dalla monosomministarzione di una singola compressa in termini di compliance e gestione del paziente.
Bibliografia. 1. Hesket PJ, Bohlke K, Lyman GH, et al, 2015, Antiemetics. American society of linical oncology Focused Guideline Update, J Clin Onc, 33, 1-6. 2. Gralla RJ, Bosnjak SM, Hontsa A, et al, 2014, A phase III study evaluating the efficacy and safety of NEPA, a fixed dose combination of netupitant and palonosetron, for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting over repeated cycles of chemotherapy, Annals of Oncology, 25, 1333-1339.

COMPARAZIONE FARMACOECONOMICA TRA BRAND E GENERICO. L'ESEMPIO DI IMATINIB

S. Baldassari[1], A. Bellucci*[1], E. Bertinetto[2], M. Casani[2],
P. Casella[1], E. Cornicchia[1], G. Cummo[1], S. Fietta[1],
F. Manteghetti[3], F. Martini[1], P. Parenti[1], M. Pinelli[1],
G. Taurino[4], V. Teneggi[1], F. Vivaldi[1]
[1]Dipartimento del Farmaco Azienda Toscana Nordovest ~ Ambito Massa e Carrara, [2]SSFO Università di Pisa Specializzanda ~

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

Ambito Massa e Carrara, [3]Responsabile SSD Dipartimento del Farmaco ATNO Massa e Carrara ~ Massa, [4]Direttore Dipartimento del Farmaco ATNO ~ Massa

Background e obiettivi. Il principio attivo Imatinib, inibitore delle proteine tirosin-chinasi, è un farmaco usato sia per il trattamento dei tumori liquidi (leucemia mieloide cronica, leucemia linfoblastica acuta cromosoma Philadelphia +) che per i tumori solidi (tumore stromale gastrointestinale o GIST). Per le indicazioni in ambito ematologico il brevetto è scaduto a fine dicembre 2016, mentre per il trattamento del GIST avverrà nel 2021. Sulla base di ciò, dal 20/03/2017 Imatinib è stato inserito nella lista di trasparenza AIFA. In base alle indicazioni ricevute sia dalla Regione Toscana (DGRT 231/2017) sia aziendali, a partire dal 20/03/2017 abbiamo iniziato ad erogare a tutti i pazienti naive e/o già in terapia con Glivec®, per le indicazioni ematologiche, i medicinali a base di Imatinib generico, che risulta aggiudicato da procedura pubblica di acquisto. Scopo del presente lavoro è quantificare il risparmio prodotto dalla genericazione di Imatinib nelle terapie in ambito ematologico per il nostro ambito territoriale.
Materiali/metodi. Consultazione applicativo Erogazione Diretta Farmaci (EDF), estrazione dati erogazione diretta di Imatinib generico e Glivec® per i pazienti residenti nel territorio dell' Azienda USL Toscana Nord Ovest (ATNO), zona Massa-Carrara. Periodo di elaborazione. Gennaio-Maggio 2017. L'estrazione dei dati è stata effettuata in base alla tipologia del farmaco e sulla base della patologia, escludendo dall'analisi i pazienti in trattamento per GIST. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi.
Risultati. I pazienti in trattamento con Glivec® (indicazione ambito ematologico) da inizio 2017 sono 16 per una spesa totale di trattamento di euro 294.621,26. Successivamente allo shift con il generico Imatinib da Marzo 2017, come da indicazioni sopra riportate, la spesa per la terapia è stata quantificata in euro 37.733,54 che comporta un risparmio totale di 256.887,72 euro per i primi due mesi di utilizzo del farmaco equivalente. Il risparmio stimato annuo con l'utilizzo dell'equivalente, a fronte della terapia con Glivec® per i medesimi pazienti, può essere quantificato in euro 1.541.322.
Conclusioni. Lo shift nell'utilizzo dal farmaco Glivec® all'equivalente Imatinib comporta, pertanto, importanti risvolti sul piano della sostenibilità e del risparmio economico nella terapia in ambito ematologico per il SSN, un risparmio importante che potrebbe consentire successivamente di liberare risorse da impiegare nell'acquisto di specialità medicinali molto costose come per esempio nuovi farmaci biologici o molecole innovative.

ANTIPSICOTICI LONG ACTING INIETTABILI NEL TRATTAMENTO DELLA SCHIZOFERNIA. CONSUMO OSPEDALIERO ANNO 2016

S. Baldassari[1], A. Bellucci*[1], E. Bertinetto[2], M. Casani[2], P. Casella[1], E. Cornicchia[1], G. Cummo[1], S. Fietta[1], F. Manteghetti[3], F. Martini[1], P. Parenti[1], M. Pinelli[1], G. Taurino[4], V. Teneggi[1], F. Vivaldi[1]
[1]Dipartimento del Farmaco Ambito Massa Carrara ~ Massa, [2]SSFO Università di Pisa Specializzando ~ Massa Carrara, [3]Responsabile SSD Dipartimento del Farmaco Ambito Massa e Carrara ~ Massa, [4]Direttore Dipartimento del Farmaco ATNO ~ Massa

Background e obiettivi. Il trattamento farmacologico della schizofrenia consiste nell'uso di farmaci antipsicotici, distinti in prima e seconda generazione. Gli antipsicotici long acting iniettabili (LAI-AP), da somministrare ogni 2 e/o 4 settimane, rappresentano una scelta strategica per incrementare la compliance di pazienti poco aderenti alla terapia per via orale. La Regione Toscana, sulla base di indicazioni diramate dalla Commissione Terapeutica Regionale nel marzo 2016, raccomanda l'utilizzo nella pratica clinica quotidiana del Risperidone come farmaco di prima scelta tra i LAI-AP. Scopo del presente lavoro è stato quello di valutare l'impiego dei LAI-AP di ultima generazione (risperidone, olanzapina, paliperidone ed aripiprazolo) e la relativa spesa correlata per il nostro ambito territoriale di pertinenza.
Materiali/metodi. Consultazione applicativo Business Object (BO) per estrazione dei dati dei consumi ospedalieri e di spesa correlati all'utilizzo dei farmaci sopra riportati nel territorio dell' Azienda USL Toscana Nord Ovest (ATNO), zona Massa-Carrara. Periodo di elaborazione. Gennaio-Giugno 2016 versus Luglio-Dicembre 2016. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi.
Risultati. Dall'analisi dei dati in nostro possesso risulta che nel I semestre 2016 sono state utilizzate 1.158 unità posologiche (UP) per un totale di spesa di euro 229.954; nel II semestre 2016 le UP erogate sono state invece 1.161 per una spesa di euro 216.993. Il principio attivo maggiormente utilizzato è risultato essere in entrambi i semestri il risperidone per un consumo rispettivamente di 715 UP nel II semestre e di 662 UP nel I semestre, con un incremento del +7.7%. Analogamente, si è assistito ad una riduzione dell'uso di paliperidone palmitato (278 UP II semestre vs 340 UP I semestre) quantificabile in – 18,23%. Lo shift nell'utilizzo dei due LAI-AP a maggior consumo verificatosi nel corso dell'anno, sulla base delle direttive regionali in materia, ha contribuito a portare un risparmio in termini di spesa di circa euro 13.000.
Conclusioni. La stretta aderenza alle indicazioni previste a livello regionale per l'arruolamento di pazienti naive ha comportato un risparmio in termini di spesa sanitaria nel nostro ambito territoriale. L'utilizzo in terapia di formulazioni parenterali a lunga durata d'azione oltre a determinare un maggior controllo terapeutico del paziente, può contribuire a garantire anche una riduzione dei costi sanitari correlati alla mancata compliance terapeutica. Il monitoraggio delle terapie da parte del farmacista è pertanto di fondamentale importanza sia ai fini dell'appropriatezza prescrittiva nonché per garantire sostenibilità nei costi/terapia.

L'IMPATTO ECONOMICO DI ALIROCUMAB NELLA GESTIONE DELL'IPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA O DISLIPIDEMIA IN ITALIA

A. Marocco*[1], S. Stanisic[1], F. Fanelli[2], F. Damele[2], F. Colivicchi[3]
[1]Analytica Laser ~ Milano, [2]Sanofi S.p.A ~ Milano, [3]Dip Cardiologia, Ospedale San Filippo Neri ~ Roma

Background e obiettivi. Numerose evidenze scientifiche hanno mostrato che l'inibizione della proprotein convertase subtilisin–kexin type 9 (PCSK9), in associazione con le attuali terapie ipolipemizzanti (lipid lowering therapies - LLTs), possa determinare riduzioni significative del colesterolo LDL (LDL-C). Questo studio ha valutato il potenziale impatto sul budget del SSN italiano di alirocumab, un inibitore PCSK9 recentemente introdotto sul mercato.
Materiali/metodi. L'aggiunta di alirocumab alle LLTs è stata valutata nella popolazione di pazienti definita secondo i criteri AIFA, ovvero i pazienti che non raggiungono i livelli prestabiliti di LDL-C, nonostante il trattamento con statine ad alta potenza e ezetimibe o che sono intolleranti alle statine. Per stimare la dimensione della popolazione italiana potenzialmente eleggibile al trattamento, sono stati analizzati i dati dell'ampio dataset elettronico nazionale Cegedim. È stato assunto un utilizzo di alirocumab pari al 15%, 19% e 20%, rispettivamente per gli anni 1, 2 e 3 dall'introduzione del trattamento, ed è stato considerato un tasso di abbandono del trattamento pari al 20%. I calcoli sono stati effettuati considerando il numero di pazienti trattati per un intero anno (full year treated - FYT). I costi applicati ai farmaci sono stati ripresi dai prezzi pubblicati, applicati in base al dosaggio previsto dalle schede tecniche. Sono state effettuate delle analisi di sensibilità, modificando le quote di mercato di alirocumab (± 20%), il tasso di abbandono del trattamento (± 10%) e il prezzo del farmaco (-5%, - 10%).
Risultati. L'analisi mostra che 1.887 pazienti FYT possono essere trattati con alirocumab nel primo anno, con un conseguente impatto sul budget SSN di 9,66 milioni €. Il costo annuale per il trattamento di un paziente è di 5.118 €. La popolazione trattata con alirocumab aumenta a 4.863 e 6.287 pazienti FYT rispettivamente negli anni 2 e 3, con un conseguente impatto sul budget di 24,72 milioni € e di 31,96 milioni €. L'analisi di sensibilità ha suggerito che il parametro con il più alto impatto finanziario è l'utilizzo del farmaco, che genera variazioni del budget SSN comprese fra 7,73 milioni € e 11,59 milioni € al primo anno dopo l'introduzione del trattamento. **Conclusioni.** Alirocumab, usato in aggiunta alla terapia con statine ed ezetimibe, ha mostrato un impatto sul budget SSN moderato. È previsto un aggiornamento di questa analisi una volta che i risultati dello studio ODYSSEY OUTCOMES, che sta misurando gli esiti cardiovascolari del trattamento, saranno disponibili.
Bibliografia. • Catapano AL, Graham I, De BG, Wiklund O, Chapman MJ, Drexel H, et al. 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. Eur Heart J 2016 Oct 14;37(39).2999-3058. • Gulizia MM, et al. ANMCO Documento di consenso intersocietario ANMCO/ ISS/ AMD/ ANCE/ ARCA/ FADOI/ GICR_IACPR/ SICI_GISE /SIBioC/ SIC/ SICOA/ SID/ SIF7SIMEU/ SIMG/ SIMI/ SISA Colesterolo e rischio cardiovascolare. percorso diagnostico-terapeutico in Italia. G Ital Cardiol 2016;Supp1(6). • Reiner Z, Catapano AL, De BG, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, et al. ESC/EAS Guidelines for the

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

management of dyslipidaemias. the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). Eur Heart J 2011 Jul;32(14).1769-818. • Fulcher J, O'Connell R, Voysey M, Emberson J, Blackwell L, Mihaylova B, et al. Efficacy and safety of LDL-lowering therapy among men and women. meta-analysis of individual data from 174,000 participants in 27 randomised trials. Lancet 2015 Apr 11;385(9976).1397-405. • (11) Lucioni C, Mazzi S, Rossi E. Percorsi terapeutici e costi sanitari di pazienti ricoverati per un evento cardiovascolare in Italia. G Reg HTA 2016;3(2).80-91. • 16) Konrad RJ, Troutt JS, Cao G. Effects of currently prescribed LDL-C-lowering drugs on PCSK9 and implications for the next generation of LDL-C-lowering agents. Lipids Health Dis 2011 Feb 28;10.38. • Robinson JG, Farnier M, Krempf M, et al. Efficacy and Safety of Alirocumab in Reducing Lipids and Cardiovascular Events. NEJM 2015;372(16).1489-99. • Gazzetta n.54 del 6 marzo 2017. Determina 16 febbraio 2017 - AIFA Classificazione del medicinale per uso umano «Praluent» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 256/2017). AIFA 2017 [cited 2017 Mar 26];Available from. URL. http.//www.gazzettaufficiale.biz/atti/2017/20170054/ 17A01583.htm • CEGEDIM. Database MAT Set 2014. 2014. • Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco - Regione del Veneto. Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria. 2016.

PRICING E TEMPO DI APPROVAZIONE DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI IN ITALIA

M. Vanelli[2], A. Marocco*[1], S. Stanisic[1], P. Berto[1]
[1]ANALYTICA LASER ~ Milano, [2]MIHMEP – SDA Bocconi School of Management ~ Milano

Background e obiettivi. Gli anticorpi monoclonali (MAB) sono comparsi sul mercato italiano da quasi 20 anni. Questa analisi ha valutato differenti aspetti relativi all'accesso al mercato (Market Access - MA) dei MAB, distinti per area terapeutica. patologie autoimmuni, oncologiche, rare, asma, diagnostica, dislipidemie e altri, con la finalità di identificare possibili tendenze.

Materiali/metodi. Le informazioni sono state ottenute dai siti di EMA ed AIFA. L'analisi ha considerato per tutti i MAB approvati in Italia (dal 1998 ad Aprile 2017) la tipologia di pricing, il tempo di rimborso AIFA (TMA), la presenza di registri di monitoraggio (RM) e di managed entry agreements (MEA). Per la tipologia di pricing, sono stati considerati solamente i farmaci con più formulazioni, classificati in tre categorie: prezzo lineare (relazione proporzionale prezzo-dosaggio); prezzo semi-lineare (relazione non proporzionale prezzo-dosaggio); prezzo flat (prezzo costante, a prescindere dal dosaggio). Il tempo medio di rimborso AIFA è stato analizzato per anno, calcolando la differenza tra le date di approvazione EMA ed AIFA, diviso per il numero di MAB approvati nell'anno stesso, per gli ultimi venti, dieci e cinque anni. La presenza e tipologia di RM e di MEA è stata registrata ed analizzata.

Risultati. Nell'analisi sono stati inclusi 43 MAB, i quali mostrano una forte tendenza al pricing lineare, specialmente nell'area oncologica (90%) ed autoimmune (60%). Il TMA è di 409 giorni (1998-2017); 439 giorni (2008-2017) e 441 giorni (2013-2017), con ampie variazioni in base all'area terapeutica: diagnostica 570, dislipidemia 542, malattie rare 516, oncologia 421 giorni. 21 MAB (49% del totale, di cui il 75% di area oncologica) sono attualmente soggetti ad un totale di 33 RM. 81% (17/21) per appropriatezza prescrittiva, 55% (12/21) outcome-based, 21% (5/21) financial-based. Molti MAB hanno più di un registro, assegnato ad esempio per diverse indicazioni. Sovrapponendo i RM con i MEA, si raggiunge un totale di 47 accordi per 25 MAB, con tendenza crescente negli ultimi anni. **Conclusioni.** L'analisi ha mostrato che il pricing lineare rappresenta l'approccio più frequente per i MAB in Italia. MEA finanziari e registri per l'appropriatezza prescrittiva sono largamente applicati, con numerose molecole oggetto di molteplici accordi attivi in contemporanea. Il TMA è elevato. 1,2 anni in media negli ultimi 5 anni.

Bibliografia. 1) AIFA-Elenco Medicinali di fascia A e H. Disponibile a. http.//www.aifa.gov.it/content/elenco-medicinali-di-fascia-e-h. 2) European Medicines Agency - Find medicine. Disponibile a. http.//www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl =pages/includes/medicines/ medicines_landing_page.jsp&mid=

UTILIZZO DEI FARMACI BIOSIMILARI (EPO E G-CSF) IN UN POLICLINICO. RUOLO DELLA FORMAZIONE PER LA SOSTENIBILITÀ DEI COSTI

S. Beltramini*, M. Amato, M. Bandelloni, I. Bisso,
B. Bonalumi, G. Daniela, F. Mina, E. Sasso, M.A. Grassi
Ospedale Policlinico San Martino ~ Genova

Background e obiettivi. Il DGR (Reg. Liguria) n. 698 del 6/06/2014 specifica la necessità di implementare l'utilizzo dei farmaci biosimilari anche in aderenza a quanto segnalato nel Position Paper di AIFA. Il controllo sull'appropriatezza prescrittiva effettuata dal farmacista ospedaliero sui farmaci biosimilari risulta essere di fondamentale importanza in quanto questi ultimi rappresentano sia una risorsa terapeutica rilevante sia una voce di costo importante che pesa sulla sostenibilità del SSN.

Materiali/metodi. Al fine di sensibilizzare alla prescrizione dei biosimilari quali eritropoietine (EPO) e fattori di crescita dei granulociti (G-CSF) all'interno del nostro Policlinico, a partire dal 2014, sono stati pianificati incontri specifici tra Farmacia e i dipartimenti dell'aria nefrologica, ematologica e oncologica, per monitorare l'appropriatezza prescrittiva e l'utilizzo sono stati formulati moduli motivati che il medico deve inviare alla Farmacia in modo da segnalare una dedicata motivazione clinica all' utilizzo dell'originator per ciascun paziente in continuità terapeutica. In seguito, per valutare il trend prescrittivo delle EPO e dei G-CSF, sono stati estrapolati e confrontati i dati relativi agli anni 2014, 2015 e 2016.

Risultati. Nell'area farmaceutica della Distribuzione Diretta il costo totale delle EPO nel 2014 è stato di 1.053.165 euro, nel 2015 di 650.653 euro e nel 2016 di 630.383 euro (con un risparmio del 38% nel 2015 e del 40% nel 2016); il costo totale per i G-CSF nell'anno 2014 è stato di 749.417 euro, nel 2015 di 193.236 euro e nel 2016 di 199.989 euro (con un risparmio del 74% nel 2015 e del 73% nel 2016). Nell'area della farmaceutica ospedaliera osserviamo che il costo totale delle EPO nell'anno 2014 è stato di 1.547.204 euro, nel 2015 di 1.013.845 euro e nel 2016 di 1.002.856 euro (con un risparmio del 34% nel 2015 e del 35% nel 2016); il costo totale per le G-CSF nell'anno 2014 è stato di 267.738 euro, nel 2015 di 148.341 euro e nel 2016 di 117.738 euro (con un risparmio del 44% nel 2015 e del 56% nel 2016). Negli anni a pari attività prescrittiva si è riscontrata una riduzione marcata della spesa farmaceutica ospedaliera.

Conclusioni. Il farmacista ospedaliero ha svolto un ruolo di supporto alla direzione sanitaria, trasversale e fondamentale per la sostenibilità mediante controllo della motivazione clinica all'uso di originator e la elaborazione di report di utilizzo elaborati ad hoc per la condivisione dell'analisi dei dati.

ACIDO ZOLEDRONICO VERSUS DENOSUMAB. INDAGINE FARMACOECONOMICA

M. Piccoli*, M. Rivano, C. Jemos, M. Milani, E. Omodeo Salè
Istituto Europeo Oncologico ~ Milano

Background e obiettivi. I pazienti con tumori solidi avanzati sviluppano comunemente metastasi ossee, responsabili di un alto tasso di morbilità a causa dell'insorgenza di eventi scheletrici correlati (SRE), i quali interferiscono con la qualità della vita, riducono la sopravvivenza e sono onerosi per il sistema sanitario. Numerosi studi hanno dimostrato che i bifosfonati per via endovenosa, come l'Acido Zoledronico (ZA), e l'anticorpo monoclonale Denosumab, sono efficaci nel ridurre il rischio di sviluppare SRE e ritardare la comparsa del primo evento. L'obiettivo dello studio è valutare l'impatto sul budget dei due farmaci in questione in un orizzonte temporale di tre anni, ipotizzando diversi possibili scenari.

Materiali/metodi. È stato creato un database utilizzando dati estratti dalle cartelle cliniche elettroniche e prescrizioni relative al periodo Gennaio 2015 e Settembre 2016 (2638 prescrizioni). Sono state analizzate le variazioni del prezzo di acquisto. È stata condotta un'indagine di farmacoutilizzazione analizzando le prescrizioni. L'analisi di budget impact è stata effettuata secondo il punto di vista di un ospedale oncologico attraverso i prezzi dei due farmaci, normalizzati con il costo relativo alla preparazione/somministrazione e i costi generati dall'SRE (Lipton 2012, Cavallo 2014).

Risultati. ZA è stato prescritto in percentuale maggiore rispetto al Denosumab (21,5%). Il risparmio associato a minore incidenza di SRE con Denosumab non compensa la differenza di prezzo. È stato individuato il target-price, ovvero la riduzione di prezzo che dovrebbe avere il Denosumab per essere economicamente competitivo con ZA (-47,7%). Fra i vari scenari ipotizzati è emerso che si avrebbe un risparmio triennale di 346.152,63 € eseguendo il 100% delle somministrazioni con Acido Zoledronico considerando i costi di gestione delle SRE. ZA non è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Fri, 26 Apr 2024, 06:25:20

raccomandato per pazienti che presentano insufficienza renale (moderata e grave). L'utilizzo esclusivo del Denosumab nei pazienti con compromissione renale severa (6%) comporterebbe un risparmio di 51.632,55 € in tre anni e se fosse esteso ai pazienti con compromissione renale moderata (12,5%) il risparmio sarebbe 18.671,36 € in un triennio. La riduzione della spesa è trascurabile rispetto ai costi correlati alle potenziali complicanze renali e alla maggiore incidenza di SRE. L'analisi di sensibilità conferma i risultati.
Conclusioni. L'efficacia clinica in termini di insorgenza di SRE del Denosumab non è abbastanza elevata rispetto al competitor da riuscire a compensarne il costo, non promuovendo quindi la sua elezione come prima scelta nel trattamento delle metastasi ossee. ZA dunque vanta un miglior rapporto costo-efficacia. Il trattamento con Denosumab dovrebbe essere limitato ai pazienti con compromissione renale severa e/o moderata.
Bibliografia. 1. Cavallo M, Gerzeli S, Impatto economico della gestione degli eventi correlati all'apparato scheletrico (SREs) in pazienti con metastasi ossee da tumori solidi nelle regioni italiane 2014 Mecosan. 2. Lipton A, Fizazi K, Superiority of denosumab to zoledronic acid for prevention of skeletal-related events. A combined analysis of 3 pivotal, randomized, phase 3 trials. Eur J Cancer, 2012 Nov; 48(16), pp. 3082-92.

VALUTAZIONE HTA. SISTEMA DI TROMBO-ASPIRAZIONE PER STROKE ISCHEMICO

S. Stamegna*, R. Di Fabrizio, V. Gori, R. Sicuro,
L. Spaziante, D. Spinelli, D. Mamone
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana ~ Pisa

Background e obiettivi. Analisi sulla sicurezza, efficacia e costo/efficacia dei dispositivi di ultima generazione dedicati alla trombectomia meccanica in pazienti affetti da stroke ischemico, con documentata occlusione di vasi cerebrali, in relazione al gold standard (trombolisi e.v.).
Materiali/metodi. Abbiamo effettuato una ricerca bibliografica su database Pubmed con lo scopo di individuare gli articoli pubblicati, aventi come oggetto la sicurezza e l'efficacia del sistema di trombo-aspirazione Penumbra System (PS), utilizzando la seguente stringa di ricerca. "[(acute ischemic stroke) OR ictus] AND (Penumbra system OR adapt OR thromboaspiration)" ed applicando i limiti "humans, english, clinical trial, RCT, meta-analysis". Abbiamo poi effettuato una successiva ricerca utilizzando la precedente strategia abbinata al termine "cost", al fine di valutare la costo-efficacia della trombectomia meccanica rispetto alla terapia farmacologica di riferimento.
Risultati. Tra i 17 articoli identificati, 6 risultano pertinenti allo scopo della ricerca mentre un ulteriore articolo è stato identificato tramite ricerca manuale. Le tipologie di studio comprendono. 3 studi retrospettivi, 1 studio prospettico non controllato, 1 studio prospettico controllato non randomizzato, 1 report HTA ed 1 Review sistematica con meta-analisi. In particolare, nella meta-analisi è stato evidenziato che i pazienti con attacco ischemico acuto, che ricevono la trombectomia meccanica (con o senza trombolisi), rispetto alla sola terapia farmacologica, hanno più probabilità di avere un miglior outcome funzionale a 90 giorni di follow-up, ovvero mRS (modified Ranking Scale) compreso tra 0 e 2 (OR 2.39; IC 95%, 1.88-3.04), mentre non sono state dimostrate differenze significative in termini di mortalità (OR 0.80; IC 95%, 0.60-1.07) ed emorragia intracranica sintomatica (OR, 1.11; 95% CI, 0.66-1.87). Inoltre, alcuni studi hanno dimostrato la sicurezza del PS, in quanto non ci sono stati casi di reazioni avverse serie imputabili al sistema o alla procedura. Infine, dall'analisi costo-efficacia pubblicata sul report HTA, è emerso che la trombectomia meccanica è associata ad un ICER di $ 11.990 (circa € 8.105) per QALY guadagnato.
Conclusioni. Il PS ha mostrato efficacia e sicurezza, influenzando positivamente gli outcome clinico-funzionali del paziente, grazie ad un'alta percentuale di rivascolarizzazione vasale e ad una riduzione del tempo di rivascolarizzazione, in relazione alla terapia medica di riferimento, anche se non è stato evidenziato un impatto statisticamente significativo sulla sopravvivenza. Infine, dall'analisi economica, è stato evidenziato che la trombectomia meccanica è risultata essere costo-efficace, secondo le soglie comunemente utilizzate.

INFORMAZIONE SCIENTIFICA E INFORMAZIONE PAZIENTE

CANNABIS, NATURALMENTE INFORMATI!

N. Giovine*[1], V. D'Andrea[2], F.V. Rizzi[2], D.D. Ancona[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari ~ Bari [2]Dipartimento del Farmaco- ASL- BT-Area Gestione Servizio Farmaceutico ~ Trani

Background e obiettivi. Negli ultimi anni è aumentata l'attenzione nei confronti della Cannabis a scopo terapeutico per il trattamento di alcune forme neurologiche altrimenti non curabili o di difficile approccio. Ad oggi sono autorizzate al commercio la specialità Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo e cannabidiolo) indicata per la spasticità da Sclerosi Multipla (SM), e le preparazioni galeniche di origine vegetale a base di Cannabis, come stabilito dal Decreto del Ministero della Salute (DM) del 9 Novembre 2015 (Gazzetta Ufficiale serie 279 del 30 Novembre 2015). Tale DM stabilisce le indicazioni terapeutiche per le quali è prevista la prescrizione di Cannabis, e dà l'avvio al Progetto Pilota dell'Istituto Superiore di Sanità per valutarne l'appropriatezza prescrittiva e gestirne le modalità di dispensazione. L'obiettivo è stato quello di fornire materiale informativo per i pazienti, al fine di monitorare la compliance, l'aderenza terapeutica e la sicurezza, relativamente ai potenziali effetti secondari.
Materiali/metodi. Al 30 Aprile 2017, abbiamo considerato le schede di monitoraggio AIFA per i pazienti in trattamento con Sativex, e le prescrizioni di Cannabis pervenute presso la nostra ASL, secondo il Progetto Pilota che la Regione Puglia ha recepito con Deliberazione n.512 del 19 Aprile 2016 (BURP n.59 del 24 Maggio 2016).
Risultati. In riferimento alla specialità Sativex i pazienti registrati sulla piattaforma AIFA sono 27. Al 30 Aprile risultano ancora in trattamento 7 pazienti, 9 hanno interrotto il trattamento per tossicità e inefficacia, 7 trattamenti sono stati chiusi per perdita al follow-up e 4 pazienti non ritirano il farmaco da più di 3 mesi. Relativamente ai preparati a base di Cannabis, i pazienti totali sono 6, di cui 1 ha interrotto per comparsa di effetti secondari e 1 ha rimandato la somministrazione. Per migliorare l'aderenza terapeutica e incrementare l'attività di Farmaco e Fitovigilanza, abbiamo stilato 2 diversi questionari da fornire ai pazienti. Nel primo, improntato maggiormente sulla gestione della SM, sono state inserite anche le possibili opzioni terapeutiche di trattamento per monitorare e prevenire eventuali interazioni del Sativex con altri farmaci. Il secondo, più generico, rappresenta un vero Vademecum per il paziente che si approccia per la prima volta alla "Cannabis Terapia", nonché una raccolta dati per la Ricognizione Terapeutica.
Conclusioni. I questionari hanno permesso di avvicinare il paziente supportandolo nell'approccio alla terapia. La raccolta dei dati permetterà di condurre un'analisi prospettica a breve e lungo termine, e di evidenziare eventuali criticità in mancanza, allo stato attuale, di Linee Guida ufficiali e di protocolli terapeutici su tali preparazioni.

IL COUNSELLING COME SUPPORTO PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE. IL CASO DEL DIMETILFUMARATO

S. Fia*[1], C. Brunetti[1], A. Bramardi[2]
[1]ASLCN1 ~ Ospedale Poveri Infermi Ceva, [2]ASLCN1 ~ Ospedale Regina Montis Regalis

Background e obiettivi. R.A. paziente di origine caucasica, 30 anni, femmina, sposata con un figlio. Le viene diagnosticata la sclerosi multipla remittente recidivante in seguito ad una poussè, per cui viene ricoverata nel reparto di medicina interna. Dopo il ricovero (20/02/17) inizia la terapia con il dimetilfumarato (DMF), secondo titolazione proposta dal neurologo. La seconda settimana con l'aumento di dose inizia a manifestare effetti collaterali, quali rossore e sensazione di calore.
Materiali/metodi. In base a quanto riportato in scheda tecnica le reazioni avverse più comuni segnalate nei pazienti trattati con Tecfidera riguardano il rossore (flushing) e gli eventi gastrointestinali, che tendono ad insorgere agli inizi della terapia (durante il primo mese) e che poi svaniscono nei mesi successivi. L'RCP riporta inoltre che nel 3% dei casi, la terapia è stata interrotta proprio per via del rossore.
Risultati. La paziente durante la dispensazione della terapia (02/03/2017) riferisce l'episodio. Il farmacista, tranquillizza la paziente, sul fatto che si tratta di un effetto collaterale noto, raccomandandosi di sentire comunque lo specialista. Il giorno successivo la paziente ricontatta la farmacia lamentando un peggioramento della sintomatologia. Il farmacista ha contattato personalmente il medico, riferendo gli effetti collaterali descritti dalla paziente. Temendo una reazione di ipersensibilità ritardata, il neurologo suggerisce di sospendere il farmaco e di ricontattare il reparto per una visita e la rivalutazione del caso. La paziente ha sospeso definitivamente il farmaco in data 04/03/2017. A partire dal 27/03/2017 è stata impostata una nuova terapia di prima linea di tipo iniettivo, a base di interferone beta1a sc.