

[P:019]

MODIFICA DELLA MODALITÀ EROGATIVA DEI NAO DALLA DISTRIBUZIONE DIRETTA ALLA DISTRIBUZIONE PER CONTO: RILEVAZIONE DELLE CRITICITÀ DI PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE

Irene Bongiorno

Azienda Sanitaria Provinciale (ASP), Agrigento

Introduzione. In Sicilia, dal 1° dicembre 2017, i Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) (dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban) sono stati oggetto di modifica della modalità erogativa passando dalla Distribuzione Diretta alla Distribuzione per Conto (DPC), attraverso le farmacie convenzionate, previa consegna della ricetta SSN redatta dal Medico di Medicina Generale (MMG) e del Piano Terapeutico (PT) web-based AIFA redatto dallo specialista abilitato. La normativa regionale prevede che lo specialista apponga sul PT, solo in caso di indicazione terapeutica di Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV), l'avvenuta attestazione dell'indagine ecocardiografica e che vengano prescritti e dispensati al massimo due confezioni al mese. Scopo dello studio è individuare le criticità, emerse nei primi mesi successivi alla modifica del canale distributivo, sull'appropriatezza di prescrizione e di dispensazione in DPC dei NAO.

Materiali/metodi. È stato effettuato un controllo retrospettivo dei PT dei NAO e delle relative ricette spedite, in modalità DPC, dalle farmacie convenzionate nel periodo dicembre 2017-gennaio 2018 rilevando le inapproprietezze formali delle prescrizioni.

Risultati. Sono stati rilevati, dall'analisi di 3.210 prescrizioni di NAO, i seguenti errori: 1) prescrizione di più di 2 confezioni al mese (93 casi) di cui 3 confezioni/mese per 49 pazienti, 4 confezioni/mese per 32 pazienti, 5 confezioni/mese per 5 pazienti, 6 confezioni/mese per 5 pazienti, 8 confezioni/mese per 1 paziente, 10 confezioni/mese per 1 paziente; 2) dispensazione di dosaggio diverso da quello prescritto sul PT a causa dell'errata indicazione del dosaggio sulla ricetta prescritta dal MMG (23 casi). Di questi, l'86,9% è ascrivibile ad erronea dispensazione dell'apixaban al dosaggio di 5 mg (anziché del 2,5 mg) nel caso di indicazione sul PT di FANV e della dose complessiva giornaliera di 5 mg/die; 3) spedizione di prescrizioni, per indicazione di FANV, prive della prevista attestazione da parte del clinico dell'avvenuta effettuazione dell'ecocardiogramma in calce al PT (10 casi); 4) dispensazione di una confezione in più rispetto a quanto previsto dal PT (2 casi).

Conclusioni. La più seria criticità rilevata, per le possibili gravi ripercussioni cliniche, è rappresentata dall'erronea prescrizione da parte del MMG (e conseguente erronea dispensazione) del dosaggio rispetto a quello prescritto sul PT, verificatosi frequentemente, nel caso di prescrizione di NAO per cui sono previste 2 somministrazioni/die a causa della presenza sul PT web-AIFA del solo dosaggio/die complessivo. Ciò potrebbe portare ad un'accidentale assunzione di una posologia doppia che potrà essere scongiurata con l'indicazione sul PT, da parte dello specialista, del dosaggio delle confezioni da consegnare al paziente.

[P:020]

ANALISI DELLA INAPPROPRIATA EROGAZIONE IN MODALITÀ DPC DI FARMACI A-PHT PRESCRITTI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Irene Bongiorno

Azienda Sanitaria Provinciale (ASP), Agrigento

Introduzione. I farmaci A-PHT, la cui dispensazione avviene in modalità di Distribuzione per Conto (DPC), sono erogati dalle farmacie convenzionate per conto delle Aziende Sanitarie Provinciali (ASP). In caso di prescrizione di farmaci A-PHT, erogabili in modalità di DPC, per le indicazioni off-label incluse nell'elenco e negli allegati AIFA della Legge 648/96 essi dovranno essere dispensati esclusivamente in modalità di Distribuzione Diretta per il tramite delle farmacie ospedaliere e/o territoriali dell'ASP. Obiettivo dell'analisi è la rilevazione dei farmaci A-PHT inclusi in DPC e prescritti ai sensi della Legge 648/96 ma erroneamente dispensati dalle farmacie convenzionate rilevando le responsabilità di specialisti e/o MMG e/o farmacie convenzionate.

Materiali/metodi. Nel periodo Gennaio-Ottobre 2017 sono state analizzate le prescrizioni che riportavano gli errori, previsti dalla normativa regionale vigente per la DPC, codificati come 5/DPC (farmaco prescritto ai sensi della Legge 648/96 e sul piano si evince in maniera inequivocabile) e 6/DPC (farmaco prescritto ai sensi della Legge 648/96 ma lo specialista non ha riportato tale specificità sul piano).

Risultati. L'esame di 194.069 prescrizioni in DPC ha messo in evidenza 49 inapproprietezze di cui 26,5% per l'errore 5/DPC ed

73,5% per l'errore 6/DPC. I farmaci A-PHT inclusi in DPC prescritti per le indicazioni previste dalla Legge 648/96 ed erroneamente dispensati dalle farmacie convenzionate sono stati: Lamivudina per 'profilassi della riattivazione dell'epatite B in portatori inattivi di HBsAg in corso di terapia immunosoppressiva' (31), EBPM per 'profilassi del TEV in gravidanza' (1) e per 'profilassi delle TVP in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio' (5), Cinacalcet cloridrato per 'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale' (6), Tacrolimus a rilascio prolungato per 'profilassi rigetto acuto nel trapianto di rene in associazione con altri farmaci ad attività immunosoppressiva o immunomodulante e/o steroide' (3), Octreotide acetato per 'tumori neuroendocrini non sindromici' (2), Epoetina alfa biosimilare per 'sindrome mielodisplastica' (1). Le inapproprietezze rilevate sono state sanzionate con la proposta di addebito per i MMG e le farmacie convenzionate in caso del 5/DPC, mentre per gli specialisti in caso del 6/DPC. Si è anche provveduto ad inviare chiarimenti, rivolti agli specialisti/MMG/farmacie convenzionate operanti nell'ASP di competenza, relativi alla corretta prescrizione e dispensazione su alcuni farmaci A-PHT inclusi in DPC prescritti ai sensi della Legge 648/96.

Conclusioni. La costante attività di monitoraggio delle prescrizioni DPC migliora l'appropriatezza prescrittiva con il conseguente utilizzo più razionale delle risorse del SSN ed il recupero delle somme indebitamente erogate.

**CURE PALLIATIVE
E TERAPIA DEL DOLORE**

[P:021]

FARMACOUTILIZZAZIONE DEGLI OPIOIDI NEL TRATTAMENTO DEL DOLORE POST-OPERATORIO ATTRAVERSO L'UTILIZZO DI UNA NUOVA TECNOLOGIA

Mario Scarpato¹, Annalisa Tassinario¹, Attilio Farrisella¹, Fabrizia Telesco², Antonella Piscitelli², Adriano Cristinziano¹

¹ AORN Dei Colli - Presidio Monaldi-Uoc Farmacia, Napoli

² Università Di Napoli Federico II- Scuola Di Specializzazione In Farmacia Ospedaliera, Napoli

Introduzione. La farmacia Dipartimentale "Area Critica", ha come "Mission" la valutazione dell'impatto di nuove tecnologie di farmaci/ dispositivi sui percorsi clinico/terapeutici che coinvolgono il Blocco Operatorio e le Rianimazioni/Intensive. L'obiettivo è stato quello di verificare la compliance dei pazienti al trattamento del dolore post-operatorio con Sufentanil Sublinguale attraverso il device TTS come alternativa alla terapia in uso a base di morfina EV in elastomero. Per questa osservazione sono stati selezionati i pazienti sottoposti a resezione polmonare in VATS (VideoAssisted Thoracic Surgery), in quanto dalla pratica clinica, risultano pazienti con dolore responsivo agli oppioidi ed una buona autonomia personale post-operatoria.

Materiali/metodi. Il paziente arruolato con SSTS viene addestrato all'utilizzo del device on-demand durante la visita pre-operatoria. L'elenco dei pazienti da trattare, viene giornalmente inviato alla farmacia che procede a caricare ed etichettare il device e il dispenser-kit. Dopo le 72h di utilizzo, il dispositivo viene riconsegnato alla farmacia che attraverso schede dati, scarica su software dedicato i dati di aderenza alla terapia (orario e numero di erogazioni).

Risultati. Da gennaio 2018 sono stati trattati 25 pazienti, di questi l'82% ha ricevuto un trattamento farmacologico adeguato (erogazione media 30cp/72h); il restante 18% non ha ricevuto il trattamento a causa del blocco del dispositivo; si è reso necessario attivare la procedura di emergenza con l'allestimento di elastomero a base di morfina. L'incidenza di nausea e vomito è stata del 28% (6p2), il verificarsi di questi eventi ha portato alla somministrazione di una terapia aggiuntiva di Ondansetron 4mg/2ml. Al quarto giorno i pazienti trattati hanno valutato la loro esperienza con SSTS con una scala di valutazione da 1 a 5 (1 = Molto difficile; 5 = Molto facile), questo dispositivo viene valutato come 'molto facile' dall'88% dei pazienti e 'facile' dal 12%. La soddisfazione nella gestione del dolore (scala 1-5; 1 = non soddisfatto, 5 = molto soddisfatti), il 46,7% dei pazienti era molto soddisfatto, il 40% moderatamente soddisfatto e il 13,3% soddisfatto.

Conclusioni. L'introduzione di nuove tecnologie in sanità, con il coinvolgimento del farmacista, è un presupposto indispensabile per il continuo miglioramento dell'assistenza sanitaria. Dalla nostra esperienza emerge che l'uso del nuovo SSTS ha migliorato la gestione della terapia del dolore nei pazienti trattati; tuttavia resta significativa la percentuale di fallimento legata al device; ciò

dimostra come sia necessaria una profonda e attenta valutazione in real life di nuove tecnologie.

[P:022]

L'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS NEL PAZIENTE ONCOLOGICO

Giulia De Marchi², Giulia Pedrazzoli¹, Antonio Marzillo¹

¹ Università Degli Studi Di Padova, Padova

² Università Degli Studi Di Milano, Milano

Introduzione. Nei pazienti affetti da neoplasia, sottoposti a chemioterapia o radioterapia, gli effetti collaterali maggiormente riscontrati sono nausea e vomito, che si presentano con un'incidenza del 40-70% mentre per il dolore l'incidenza supera il 50%. In Italia il decreto ministeriale n. 98 del 28 aprile 2007 riconosce l'efficacia terapeutica della Cannabis, attraverso l'inserimento di delta 9 tetraidrocannabinolo, di trans delta 9 tetraidrocannabinolo e di nabilone nella Tabella II sezione B (ora Tabella dei Medicinali sezione B), successivamente aggiornata nel 2013 con l'inserimento di medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture). Il Decreto del 9 novembre 2015 del Ministero della Salute ha inoltre provveduto a disciplinare in maniera dettagliata l'uso della cannabis. L'obiettivo del presente lavoro è condurre un'analisi della letteratura ad oggi disponibile sull'uso della cannabis nel trattamento del dolore, nausea e vomito nel paziente oncologico.

Materiali/metodi. La ricerca è stata condotta seguendo il metodo PICO in Pubmed e siti specializzati. Per ogni studio incluso sono stati estrapolati i seguenti dati: titolo, autore, anno, disegno dello studio, numerosità campionaria, età media e sesso del campione, obiettivo dello studio, principi attivi valutati, via di somministrazione, risultati, dosaggio medio utilizzato ed eventi avversi. I dati sono stati elaborati successivamente con statistica descrittiva (percentuale, media, mediana, deviazione standard).

Risultati. Nei 14 studi estratti l'efficacia dell'uso della cannabis è stata riportata in 4.253 pazienti di cui nel 24% dei casi per il trattamento dell'emesi, nel 33% per il trattamento della nausea e nel 43% nel trattamento del dolore. Negli studi estratti, i principi attivi maggiormente utilizzati sono stati l'associazione THC e CBD (32%), THC nel 27% e CBD nel 25% dei trials. Infine la via di somministrazione più utilizzata è stata quella orale (70%) mentre scarsamente utilizzata è quella per via inalatoria.

Conclusioni. L'uso terapeutico della cannabis apre scenari clinicamente interessanti in ambito clinico tuttavia sulla scorta della letteratura è considerata a tutt'oggi un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard. Inoltre emergono implicazioni importanti anche per il ruolo professionale del farmacista il quale assume un ruolo di essenziale nell'allestimento di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi e nell'attività di counseling fornendo al paziente preziosi suggerimenti sulla corrette modalità di preparazione di questo medicinale a domicilio.

[P:023]

TRATTAMENTO DELL'EMICRANIA CRONICA CON ONABOTULOTOSSINA A: EFFICACIA E SOSTENIBILITÀ

Iliaria Barbato, Barbara Esposito, Virginia Cristiano
AOS Dei Colli-Po Cto, Napoli

Introduzione. L'emicrania cronica è una patologia neurologica caratterizzata da sintomi ricorrenti, che durano almeno 15 giorni al mese, di cui 8 continuativi per più di 3 mesi. È una patologia altamente invalidante che comporta costi diretti e indiretti elevati rendendo difficile lo svolgimento delle attività quotidiane. Colpisce maggiormente le donne di età compresa tra i 35-45 anni. La profilassi emicranica è raccomandata quando il paziente manifesta le seguenti condizioni: grave compromissione della qualità della vita, o per i non responders ai comuni farmaci. L'unico farmaco approvato negli adulti per la profilassi dell'emicrania cronica è la Onabotulinotossina A, agisce bloccando il rilascio periferico dell'acetilcolina a livello delle terminazioni colinergiche presinaptiche. Scopo del presente lavoro è rappresentare i risultati ottenuti nella profilassi dell'emicrania cronica con la Onabotulinotossina A dall'ambulatorio di neurologia e calcolarne la sostenibilità.

Materiali/metodi. Presso l'ambulatorio, sono state arruolate da luglio 2016 e per tutto il 2017, 20 pazienti, tutte donne. Le pazienti hanno riferito di avere in media 10 attacchi mensili, dolore associato a ansia e depressione per l'impossibilità a svolgere le comuni attività quotidiane e lavorative. Sono state trattate con la Onabotulinotossina A somministrata con 31 piccole iniezioni sottocutanee in alcune zone critiche, tra le quali spalle, nuca, tempie e fronte con un dosaggio di 155-195 UI. Il

trattamento, eseguito in ambulatorio, dura circa 30 minuti ed è stato ripetuto ogni 3 mesi dopo follow-up.

Risultati. Dopo la prima somministrazione le pazienti hanno riferito riduzione delle crisi che sono passate da 10 a circa 4-5 al mese. Una sola paziente ha avuto crisi emicraniche in prossimità del ciclo mestruale. Tutte le pazienti hanno riferito un progressivo miglioramento della qualità della vita e una sensibile riduzione dell'intensità della crisi, tanto da ridurre l'uso di antidolorifici. Il costo medio per ogni somministrazione è stato di €168,405 e il costo complessivo per anno di €673,62.

Conclusioni. Il costo diretto(1) di un paziente per anno è di circa €2600 pertanto i risultati evidenziano che il trattamento con la Onabotulinotossina A è più costo/efficace. La spesa sanitaria è compensata da una riduzione non solo dei costi diretti (accessi al PS, ricoveri, impiego di farmaci analgesici) ma soprattutto da una riduzione dei costi indiretti, grazie ad una riduzione degli episodi acuti e ad un miglioramento della qualità della vita.

Bibliografia. (1) Bloudek, Stokes, Buse et al. Cost of healthcare for patients with migraine in five European countries: results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). J Headache Pain 2012;13:361-78.

DISPOSITIVI MEDICI

[P:024]

TECNICA DI EMBOLIZZAZIONE MEDIANTE L'UTILIZZO DI PARTICELLE

Filomena Vecchione¹, Maria Barbato¹, Ornella Gallinaro¹, Raffaella Niola²

¹ UOC di Farmacia AORN A. Cardarelli, Napoli

² UOC di Radiologia Vascolare AORN A. Cardarelli, Napoli

Introduzione. Il razionale della tecnica di embolizzazione, che prevede il raggiungimento diretto al core della lesione, si pone in antitesi con la chirurgia, che si avvale invece delle legature e che agendo prossimalmente espone più frequentemente alle recidive, dovute al formarsi dei circoli collaterali. Obiettivo del nostro lavoro è valutare le differenze tra le particelle embolizzanti, l'efficacia in tale procedura ed il loro campo di azione.

Materiali/metodi. Sono stati analizzati i risultati dei trattamenti di embolizzazione effettuati negli ultimi 25 anni tenendo conto della tipologia di particella utilizzata, della tecnica, dell'efficacia e del costo. Il meccanismo di occlusione vascolare è di tipo meccanico (occlusione), biologico (formazione del trombo), chimico (reazione da corpo estraneo). L'utilizzo della procedura di embolizzazione è destinato al campo dei: sanguinamenti attivi, devascolarizzazione tumorale, occlusione delle malformazioni artero-venose. Fondamentale nell'utilizzo di ogni agente embolizzante è decidere quando fermarsi; tale decisione dipende dallo scenario clinico, dal distretto anatomico, dalle caratteristiche delle particelle, dall'obiettivo procedurale; va infatti evitato un overtreatment della lesione che può esitare in ischemia o necrosi tissutale, producendo danni maggiori.

Risultati. L'embolizzazioni effettuate, dal 1994 al 2017, sono state in totale 2736, di cui 1326 non traumatiche e 1410 traumatiche. Le particelle di alcool polivinilico (PVA) e quelle di gelatina rappresentano gli agenti embolizzanti più diffusi di tipo definitivo: esse possono essere sferiche e non sferiche e vengono trasportate dal flusso ematico al core. Le particelle utilizzate hanno dimostrato di essere equivalenti tra loro nel trattamento, anche se il calibro delle stesse influisce sulla distalità dell'occlusione e sul tempo della procedura; il numero influisce, invece, sulla percentuale dei vasi occlusi e quindi sull'estensione del territorio escluso. Si è rilevato che l'affinarsi, nel corso degli anni, della tecnologia di tali dispositivi medici utilizzati nelle procedure di embolizzazione, ha esteso notevolmente il campo di applicazione di questa tecnica a più patologie e a pazienti di tutte le età con rischi minimi; l'embolizzazione, quindi, si è dimostrata valida, efficace, mini-invasiva e cost-effective.

Conclusioni. Le tecniche di embolizzazione rappresentano un'alternativa valida alla chirurgia, che per anni è stata considerata l'unica possibile risoluzione nei sanguinamenti di qualsiasi tipo o natura. Tale reale possibilità è stata resa possibile dall'attuale presenza di una svariata gamma di dispositivi medici, sempre più sofisticati, che permettono di trattare le diverse patologie nella maniera più corretta possibile.

[P:025]

ASSEMBLAGGIO DI UN KIT PER LA PROCEDURA DI TIPSS

Filomena Vecchione¹, Maria Barbato¹, Ornella Gallinaro¹, Raffaella Niola²

¹ UOC Farmacia AORN A. Cardarelli, Napoli