

lo scopo di agevolare la consultazione e le operazioni di carico e scarico dei preparati galenici nel gestionale aziendale.

**Risultati.** Abbiamo sviluppato un report totale di tutte le preparazioni con relativa tariffa. Sono state tariffate 114 formulazioni di cui il 19% gestite per lotti, 59 capsule/cartine, 40 soluzioni/sospensioni, 9 preparati sterili, 6 semisolidi. La tariffazione per lotti è stata applicata alle soluzioni liquide ed ai colliri. Esempio: Collirio ciclosporina 2% in olio 2fl. Costo delle sostanze: Allegato A e prezzo medio ponderato della specialità medicinale, 5 operazioni tecnologiche: agitazione, diluizione, misura volumetrica, ripartizione, sterilizzazione. I controlli microbiologici post-allestimento sono compresi nell'articolo 7.

**Conclusione.** La nuova tariffa rappresenta una svolta nel riconoscimento delle attività galeniche; l'introduzione del concetto di operazione tecnologica non solo ha modificato la tariffazione, ma ha imposto un'attenta riflessione sull'attività del laboratorio galenico, tuttavia pone problematiche di applicabilità nella realtà della farmacia ospedaliera. Per avere interpretazioni univoche, sarebbe opportuno che il legislatore fornisse linee di indirizzo in ambito ospedaliero.

#### [P:330]

#### LA PRODUZIONE GALENICA OSPEDALIERA: UN CONTRIBUTO FONDAMENTALE AL PERCORSO DI CURA DEL PAZIENTE

Alice Giusti<sup>1</sup>, Francesco Guarneri<sup>2</sup>, Serena Verdi<sup>3</sup>, Gino Fraticelli<sup>3</sup>, Daria Bettoni<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Università degli studi di Milano, Milano

<sup>2</sup> Università degli studi di Brescia, Brescia

<sup>3</sup> UOC Farmacia Aziendale - ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia

**Introduzione.** L'allestimento delle preparazioni galeniche ha uno spazio importante nell'ambito delle attività del farmacista ospedaliero e nella maggior parte dei casi rappresenta l'unica soluzione terapeutica per assicurare al paziente un medicamento che risponda alle sue esigenze, soprattutto in ambito pediatrico. La preparazione dei medicinali viene effettuata in modo da garantire i necessari requisiti di qualità, efficacia, sicurezza, tempestività di erogazione, che non dipendono soltanto dalla professionalità, dalla competenza tecnica, ma anche dall'accuratezza dell'organizzazione e dal costante controllo del sistema produttivo, oltre che dall'utilizzo di opportune attrezzature ed ambienti organizzati. È stato aggiornato il Prontuario Galenico Ospedaliero (PGO), inserendo nuove monografie relative a farmaci non presenti in commercio per dosaggio/forma farmaceutica.

**Materiali/metodi.** Analizzando il registro delle preparazioni galeniche (database Excel), sono stati estrapolati i dati relativi al periodo Gennaio 2017-Maggio 2018, valutando numero, tipologia di preparazioni, reparti richiedenti. La competenza del farmacista si è resa necessaria per l'allestimento di nuove preparazioni che hanno richiesto una valutazione della composizione qualitativa, della compatibilità delle sostanze, della stabilità della preparazione nel rispetto delle NBP (F.U. XII Ed). Il farmacista si è avvalso della consultazione di specifici testi/banche dati: Medicamenta VII Ed, F.U. XII Ed, Prontuario Galenico SIFO, Nationwide Children's, Pediatric Dosage Handbook, Micromedex (sezioni Pediatrics e NeoFax), Stablis.

**Risultati.** Nel periodo esaminato, il laboratorio ha allestito 1.313 preparazioni, di cui 394 (30%) per uso interno e 919 (70%) per uso esterno. Per gli adulti è stata inserita una preparazione simile al prodotto "Duogas", non più disponibile sul mercato da gennaio 2018: sono bustine a base di acido citrico e sodio bicarbonato per lo studio radiologico a doppio contrasto del tratto esofago gastro-duodenale. Rispetto al totale, sono state 371 le preparazioni pediatriche, di cui 278 (75%) per uso interno e 93 (25%) per uso esterno. Hanno richiesto la valutazione del farmacista poiché di nuovo inserimento spironolattone sciroppo 1mg/ml e 2,5mg/ml, spironolattone/HCTZ sciroppo e propranololo sciroppo 5mg/ml.

**Conclusione.** Il ruolo del farmacista ospedaliero nell'allestimento dei preparati galenici è fondamentale poiché con la sua professionalità in associazione al clinico contribuisce al percorso di cura del paziente. È in grado di soddisfare specifiche esigenze cliniche attraverso la preparazione di medicinali personalizzati, che consentono l'accesso sicuro/appropriato ad una terapia farmacologica non altrimenti disponibile con i farmaci prodotti industrialmente. In un'ottica di progettualità il laboratorio di galenica, in seguito all'incremento delle richieste, è stato dotato di un nuovo software al fine di implementare/migliorare la produzione galenica, monitorando sempre più l'intero processo produttivo e la tracciabilità del preparato.

## GLOBAL HEALTH E SALUTE PUBBLICA

#### [P:331]

#### IMPLEMENTAZIONE DI UN'ATTIVITÀ DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

Marianna Mondini<sup>1</sup>, Nicoletta Barzagli<sup>2</sup>, Bracco Christian<sup>3</sup>, Lovato Emanuela<sup>4</sup>, Pellegrino Paolo<sup>5</sup>, Piana Federica<sup>6</sup>, Rapezzi Davide<sup>7</sup>, Re Adriana<sup>4</sup>, Sordella Francesca<sup>8</sup>, Subrizi Marcello<sup>8</sup>, Fruttero Claudia<sup>1</sup>

<sup>1</sup> SC Farmacia Ospedaliera - AO S.Croce e Carle, Cuneo

<sup>2</sup> SS TI Cardiotoracovascolare - S.C. Anestesia e Terapia Intensiva Cardiovascolare - AO S.Croce e Carle, Cuneo

<sup>3</sup> SC Medicina Interna - AO S. Croce e Carle, Cuneo

<sup>4</sup> SC Direzione Sanitaria di Presidio - AO S.Croce e Carle, Cuneo

<sup>5</sup> SS Unità Prevenzione Rischio Infettivo -SC Direzione Sanitaria di Presidio - AO S. Croce e Carle, Cuneo

<sup>6</sup> SC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia - AO S. Croce e Carle, Cuneo

<sup>7</sup> SC Ematologia - AO S. Croce e Carle, Cuneo

<sup>8</sup> SC Malattie Infettive e Tropicali - AO S.Croce e Carle, Cuneo

**Introduzione.** Nell'agosto del 2016 è stato istituito un Gruppo di Lavoro di Antimicrobial Stewardship (GdL) costituito da: medico di direzione sanitaria, internista, infettivologo, farmacista, microbiologo e ICI.

Nel corso del 2017 il GdL, integrato con la presenza dell'intensivista cardiovascolare e dell'ematologo, si è riunito 7 volte con l'obiettivo di effettuare un'analisi retrospettiva delle prescrizioni del 1° semestre 2017 di carbapenemi ed echinocandine nei reparti di Medicina Interna e di Ematologia.

**Materiali/metodi.** 1. Sono state analizzate 153 richieste motivate informatizzate, sulla base di quanto riportato sulle lettere di dimissione (quando disponibili) e degli esami culturali effettuati (antibiogrammi e Beta-D-glucano per antimicotici). 2.

Successivo approfondimento con studio delle cartelle cliniche (54) per integrazione delle informazioni mancanti. 3. Item analizzati: appropriatezza della molecola, dose, durata della terapia, eventuale de-escalation, con giudizio globale sull'utilizzo dell'antimicrobico. 4. Sono state esaminate le modalità di approvvigionamento dei medicinali relativi alle singole prescrizioni mediche, le motivazioni della richiesta, il numero di dosi e la durata della terapia, mediante colloquio con i coordinatori infermieristici interessati.

**Risultati.** Risultati relativi all'appropriatezza prescrittiva in base al giudizio globale emesso: - La conformità delle cartelle si è attestata al 50% del campione per la SC Medicina e al 36,30% per la SC Ematologia mentre quella delle richieste è attestata al 44,10% per la SC Medicina e al 52,60% per la SC Ematologia. - Per quanto riguarda la quota di inappropriata rilevata sono emersi margini di ottimizzazione in termini di scelta della molecola e di dosaggio ma soprattutto di durata della terapia.

**Conclusione.** Dal lavoro del GdL è emersa la necessità di rivedere i campi della scheda di richiesta motivata di antimicrobici per individuare modalità operative maggiormente confacenti ad un utilizzo più oculato di specifiche molecole. Tale revisione, tenendo conto sia delle specificità organizzative dei reparti sia della assoluta necessità di contenere la diffusione della resistenza antimicrobica a livello aziendale, ha consentito di ideare un nuovo modello di richiesta motivata che sarà reso operativo con l'attivazione del nuovo sistema aziendale di prescrizione informatizzata. La complessità delle situazioni e delle specificità cliniche analizzate ha richiesto ripetuti confronti all'interno del GdL (data anche l'eterogeneità di formazione professionale dei componenti) al fine di addivenire ad un giudizio di sintesi sulla singola prescrizione. Nel corso di specifici incontri con i clinici (Medicina Interna, Ematologia) sono stati inoltre analizzati i dati raccolti e condivisi spunti di riflessione che, diventati immediatamente operativi, hanno permesso di migliorare il sistema complessivo di gestione degli antimicrobici.

#### [P:332]

#### LOTTA ALL'ANTIBIOTICORESISTENZA IN FARMACIA

Giovanna Paggi, Silvia Forni, Barbara Meoni, Fabrizio Gemmi, Andrea Vannucci

Agenzia Regionale Sanità Toscana, Firenze

**Introduzione.** L'European Center Disease Control (ECDC) "Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans", pubblicato nel febbraio 2017, e il Ministero della Salute nel Piano Nazionale a Contrasto dell'Antibiotico Resistenza (PNCAR), emesso nello scorso novembre, affida ai farmacisti un ruolo di primaria importanza nella lotta contro l'antibiotico

resistenza. È stata svolta un'indagine per conoscere la consapevolezza dei cittadini, ai quali è stato prescritto un antibiotico, in merito al dosaggio e alla durata della terapia.

**Materiali/metodi.** L'indagine è stata realizzata dall'Agenzia regionale di sanità della Toscana (ARS) con le associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private (Confservizi Cispel Toscana e Urtofar) presenti in regione Toscana. Hanno aderito al progetto 400 farmacie. In tre giorni indice (28, 29 e 30 novembre 2017) i farmacisti compilavano un questionario rivolgendosi ai cittadini che si presentavano con una prescrizione di un antibiotico, poche semplici domande. Le informazioni raccolte erano: fascia d'età dei pazienti (<40 anni; tra 40 e 70 anni; >70 anni) conoscenza sul dosaggio giornaliero dell'antibiotico e conoscenza sulla durata dell'assunzione. Contemporaneamente all'indagine è stata intrapresa una campagna utilizzando un'infografica presente nei locali di accesso al pubblico per spiegare come cittadini, farmacisti e medici debbano lavorare insieme per combattere l'antibiotico-resistenza, prescrivendo e usando gli antibiotici in modo consapevole e prudente.

**Risultati.** Sono stati somministrati 5221 questionari. Il 46% della popolazione intervistata era compresa tra 40 e 70 anni, il 23 % superiore a 70 anni, il 29% inferiore a 40 anni. La conoscenza sul dosaggio e la durata della terapia antibiotica prescritta è risultata del 74%. Conosceva solo il dosaggio il 12%, solo la durata il 4% e l'11% non aveva nessuna informazione. Desto preoccupazione il dato relativo alla fascia di età superiore a 70 anni. In questo caso la conoscenza di ambedue gli aspetti scendeva al 61%. Conosceva solo il dosaggio il 14%, solo la durata il 5% e il 20% non aveva nessuna informazione.

**Conclusione.** L'indagine ha evidenziato che è necessario far sì che le informazioni su dosaggio e durata di una terapia antibiotica migliorino, in particolare nei più anziani, non sono pienamente fornite e/o comprese. Considerando che la conoscenza e l'applicazione delle indicazioni d'uso è uno degli elementi cardine per contrastare l'antibiotico resistenza, occorre l'intervento dei farmacisti di comunità e di quelli impegnati nella distribuzione diretta per migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici.

## HTA/FARMACOECONOMIA

[P:333]

### BUDGET IMPACT ANALYSIS NELLA GESTIONE DELL'AGITAZIONE PSICOMOTORIA CON LOXAPINA INALATORIA IN ITALIA

Raffaella Viti<sup>1</sup>, Andrea Marcellusi<sup>1,2</sup>, Chiara Bini<sup>1</sup>, Francesco Mennini<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> EEHTA, CEIS, Università di Roma Tor Vergata, Roma

<sup>2</sup> Institute for Leadership and Management in Health – Kingston University, London

**Introduzione.** L'agitazione psicomotoria è una forma estrema di eccitazione, caratterizzata dall'aumento dell'attività verbale e motoria non finalizzata, che può manifestarsi nel contesto di molte condizioni mediche e psichiatriche. In ambito psichiatrico, può comparire occasionalmente soprattutto in persone affette da schizofrenia, disturbi bipolare in fase maniacale, disturbi d'ansia e di personalità. L'obiettivo di questo studio è di sviluppare un modello di Budget Impact dei trattamenti per la gestione dell'agitazione psicomotoria in ambito ambulatoriale ed ospedaliero dei pazienti affetti da schizofrenia e disturbo bipolare. In particolare, si è voluto quantificare le conseguenze economiche dell'introduzione di loxapina per via inalatoria all'interno della corrente pratica clinica nella gestione delle agitazioni psicomotorie.

**Materiali/metodi.** Per la realizzazione delle stime di costo dei pazienti che incorrono in un attacco di agitazione psicomotoria in ambito ambulatoriale ed ospedaliero, è stato sviluppato un modello Excel che ha consentito di ricostruire il percorso terapeutico in base alle differenti opzioni di trattamento disponibili. Per la realizzazione del modello sono state seguite le linee guida suggerite dall'International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR). I dati sono stati reperiti tramite una revisione della letteratura sistematica. Il confronto avviene tra due scenari: 1) Mondo senza loxapina inalatoria, che prevede l'attuale distribuzione dei pazienti in trattamento con promazina, benzodiazepine, clorpromazina, aloperidolo, aripiprazolo, valproato, e 2) Mondo con loxapina inalatoria, in cui il trattamento innovativo viene introdotto sul mercato con quote di pazienti crescenti. I risultati in base alla prospettiva del SSN vengono riportati per un orizzonte temporale di 5 anni.

**Risultati.** Il modello ha stimato un totale di 115.299 episodi di agitazione psicomotoria annui da parte di pazienti affetti da

schizofrenia o disturbo bipolare (di cui il 91,5% trattati in pronto soccorso). Tali eventi generano attualmente oltre 80.709 ospedalizzazioni in 5 anni, per un costo complessivo di circa € 139,9 milioni. L'introduzione di loxapina inalatoria potrebbe generare una riduzione di oltre 1.210 ospedalizzazioni, ed una conseguente riduzione di spesa correlata pari a circa € 2,1 milioni. Comparando gli effetti incrementali di spesa per l'acquisto del farmaco innovativo (+€ 511 mila) rispetto agli effetti positivi generati dalla riduzione di ospedalizzazioni, a cinque anni dalla sua introduzione, la loxapina inalatoria potrebbe generare una riduzione di spesa pari a € 1,6 milioni.

**Conclusione.** In termini economici la riduzione delle ospedalizzazioni non genera solo un miglioramento della qualità di vita dei pazienti ma anche una riduzione dei costi diretti sanitari.

[P:334]

### STUDIO DESCRITTIVO SULL'IMPATTO GESTIONALE, ECONOMICO E CLINICO, NELL'UTILIZZO DEL SODIO L-FOLINATO (NALV) NEI PAZIENTI TRATTATI NELLA UO DH-ONCOLOGIA DELL'OSPEDALE GENERALE DI ZONA CIVITANOVA MARCHE

Francesco Tittini, Jenni Montecchia, Serena Battistoni, Tatiana Rozzi, Sara Salvadori, Gabriela Gallucci

AV3-ASUR Ospedale Generale Di Zona, Civitanova Marche

**Introduzione.** Combinando simultaneamente il 5-FU con l'acido folinico si aumenta la citotossicità 1,2. Studi su linee cellulari dimostrano l'incrementato effetto antitumorale dell'associazione simultanea 3. I primi protocolli prevedevano un'infusione contemporanea, ma per il formarsi di precipitato, dovuto all'uso di calcio levofolinato (CaLV) 4,5,6,7, si passò ad un'infusione sequenziale. Il sodio levofolinato (NaLV) ha consentito nuovamente la somministrazione simultanea. L'infusione simultanea, riducendo la permanenza in DH, conduce a benefici sia per il paziente, che per la UO. Su 104 pazienti trattati nel triennio 2015/17, si sono esaminati la tollerabilità e i dati farmaco-economici, per capire ed individuare i benefici conseguiti.

**Materiali/metodi.** L'analisi eseguita dalla Farmacia, con la UO Oncologia e con il Controllo di Gestione, hanno esaminato i pazienti affetti da carcinoma colon-retto, gastroesofageo, vie biliari e pancreatico. L'analisi ha riguardato i dati clinici su eventuali effetti collaterali nei pazienti trattati con il NaLV vs CaLV, come previsto nei nuovi protocolli FOLFOX6 Mod. e FOLFIRI Mod, in sostituzione ai precedenti FOLFOX4 e FOLFIRI a II giorno, ha riguardato l'aspetto economico sull'impatto di spesa della UO, oltre al calcolo valorizzazione dei DRG.

**Risultati.** Nel triennio 2015/17 nella UO Oncologia, vengono trattati 104 pz, affetti da carcinoma colon-retto, gastroesofageo, vie biliari e pancreatico. I dati di tollerabilità della somministrazione simultanea di 5-FU/NaLV, non permettono risultati di efficacia, ma confermano la sicurezza. L'applicazione degli schemi terapeutici modificati, hanno evitato il secondo giorno di DH. Con un "risparmio" di 648 giorni ed € 237.168,00 pari al 4,54% dei ricavi del triennio. La valorizzazione della giornata DH passa da € 425,08 del 2013 (senza NaLV) a € 366,15 del 2017, per il maggior numero di pazienti trattati, riducendo il differenziale con i rimborsi del DRG (M-421 € 371,00). Si riscontra un risparmio di € 6.430,00 dei DM e di € 9.437,00 sul farmaco. I costi evitati e razionalizzati sono complessivamente di € 253.033,45.

**Conclusione.** La somministrazione simultanea 5-FU/NaLV è facilmente applicabile e sicura, inoltre la sostituzione CaLV/NaLV, impatta positivamente sull'aspetto organizzativo-gestionale, in termini di tempi e costi.

**Bibliografia.** 1. Kuhfahl J1, et al, *Oncologie*. 2004 Oct;27(5):449-54. 2. Bleiberg H1, et al *Acta Gastroenterol Belg*. 2012 Mar; 75(1): 14-21. 3. Di Paolo et al. *Abs Division of Pharmacology, Department of Clinical and Experimental Medicine, University of Pisa, Pisa*, 2017. 4. Scheithauer W et al: treatments options for advanced colorectal cancer continue to improve. *Onkologie* 1999; 22:372-373. 5. Harstrick A. et al. *Onkologie* 1998; 21: 95-103. 6. Queiber W et al. *Onkologie* 2000: 23: 334-339. 7. Hartung G, et al. *Onkologie* 2000; 23: 444-7.

[P:335]

### ANALISI DEI BENEFICI DELLA FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA DEL TRASTUZUMAB: CONFRONTO CON LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA NEL TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL CANCRO AL SENSO HER2 POSITIVO

Maria Riemma, Daniela Cianniello, Roberta Caputo, Michela