

## LEGISLAZIONE

[P:387]

### PRESCRIZIONE DI FARMACI PER USO OFF LABEL: RECEPIMENTO DELLA DELIBERA 547 IN REGIONE TOSCANA

Chiara Catelani, Chiara Falzone, Laura Mazzuca, Cristina Martinelli, Stefania Ciuti, Elisabetta Isidori, Benedetta Fagotti, Giulia Silvestri, Telizza Desideri

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana Santa Chiara, Pisa

**Introduzione.** La prescrizione di farmaci al di fuori delle indicazioni autorizzate, off label, è possibile in assenza di valida alternativa terapeutica e quando siano disponibili dati favorevoli di studi clinici almeno di fase II. La normativa vigente, che regola l'uso off label, comprende: la L.648 del 1996, che estende le indicazioni di farmaci inseriti in specifici elenchi, erogabili a carico del SSN, la L.94 del 1998, Legge di Bella, che disciplina l'uso off label per singolo paziente, il DM del 7 settembre 2017, che disciplina l'uso compassionevole e la Legge finanziaria del 2007. In Regione Toscana, la recente Delibera 547 del 21.05.2018, ha sostituito e abrogato due delibere regionali, la 608 del 2010 e la 836 del 2008, che estendevano l'utilizzo al di fuori dalle indicazioni rispettivamente per 76 e 45 farmaci impiegati in ambito Oncologico e Reumatologico, ponendoli a carico del SSR per pazienti residenti in Regione Toscana.

Lo scopo del lavoro è quello di illustrare le azioni intraprese dalla Farmacia per garantire il recepimento delle direttive emanate nonché l'aggiornamento delle procedure aziendali già in essere per le prescrizioni off label.

**Materiali/metodi.** La Farmacia ha esaminato nel dettaglio le indicazioni fornite nei provvedimenti legislativi vigenti, ponendo particolare attenzione alla DGRT di nuova introduzione. È stata condotta un'approfondita revisione delle prescrizioni informatizzate di farmaci allestiti dalla Farmacia, tramite consultazione del software in uso (Cytosifo).

**Risultati.** Per mettere in atto quanto espresso dalla DGRT 547 la Farmacia ha ridisegnato un percorso di gestione, predisponendo una nuova modulistica aziendale per la richiesta di farmaci off label per singolo paziente. Invece relativamente ai farmaci off label ad uso consolidato, non ancora inseriti in 648, ma erogati a carico del SSR, per pazienti residenti in Regione Toscana, fino all'abrogazione delle DGRT 608 e 836, il ruolo della Farmacia è quello di ricoprire funzione di supporto e affiancamento ai clinici, per favorire l'inoltro delle richieste ad AIFA di inserimento di farmaci negli elenchi della 648.

**Conclusione.** L'entrata in vigore della nuova Delibera Regionale Toscana ha creato un momento di confronto tra figure professionali diverse: farmacisti, medici prescrittori e Direzione Sanitaria. La gestione informatica e dettagliata delle prescrizioni chemioterapiche ha permesso alla Farmacia di aggiornare il percorso prescrittivo in tempi pressoché simultanei alle direttive emanate, garantendo un feed back ai medici prescrittori sull'utilizzo dei farmaci nell'ambito delle Delibere abrogate, facilitando così il procedimento per la richiesta di inserimento negli elenchi della 648.

[P:388]

### DEMATERIALIZZAZIONE DEL REGISTRO STUPEFACENTI: UN PROTOCOLLO PER LA "CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA" NEI SERT DI UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

Maurizio Capuozzo<sup>1</sup>, Stefania Cascone<sup>1</sup>, Lucia Castellano<sup>1</sup>, Claudia Cinque<sup>2</sup>, Livia Nava<sup>1</sup>, Eduardo Nava<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL Napoli 3 SUD, Napoli

<sup>2</sup> ASL Napoli 1 Centro, Napoli

**Introduzione.** Il D.M. 11/05/2010 "Modalità di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti..." pubblicato sulla G.U. n. 121 del 26/05/2010, consente di utilizzare un Registro Informatico, in alternativa al Registro Cartaceo, per la registrazione dei movimenti di entrata/uscita dei medicinali stupefacenti. Tutti i Sert della nostra ASL utilizzano sistemi informatici per registrare la movimentazione degli stupefacenti. In particolare per il metadone sciroppo vengono utilizzate riempitrici computerizzate, che generano in automatico la registrazione informatica delle quantità erogate. Il sistema in uso, denominato Win Simet, viene utilizzato per il carico e scarico sia del metadone che di tutte le altre sostanze stupefacenti gestite dai Sert. Per tali movimentazioni viene prodotta giornalmente stampa cartacea, regolarmente archiviata e che secondo il suddetto D.M. costituisce il vero e proprio registro di carico/scarico dell'U.O.. Unica alternativa alla stampa è la "conservazione sostitutiva", processo mediante il quale è possibile trasformare i documenti cartacei in documenti

elettronici. L'obiettivo è stato quello di implementare un protocollo per la "conservazione sostitutiva", su supporti informatici, del registro entrata/uscita stupefacenti visto il numero elevatissimo di movimentazioni nei nostri Sert che producevano ingenti archivi cartacei tra l'altro di difficile consultazione.

**Materiali/metodi.** In collaborazione con l'U.O.C. Sistemi Informatici e l'U.O.C. Sert, è stato visionato il programma Win Simet ed è stata verificata la conformità al D.M. 03/08/2001. Dopo una revisione della normativa vigente, è stata definita la corretta procedura per la "conservazione sostitutiva" ed elaborato un protocollo dettagliato per la dematerializzazione del registro cartaceo di carico e scarico delle sostanze stupefacenti. Tale protocollo è stato diffuso ed applicato in tutti i Sert dell'ASL, recepito inoltre con specifica Delibera Aziendale.

**Risultati.** I documenti generati dal programma utilizzato devono essere: statici, cioè non modificabili (es. PDF); conformi agli allegati n. 1 e 2 del D.M. 11/05/2010; sottoscritti con firma digitale e marcatura temporale; inviati al responsabile della "conservazione sostitutiva" Aziendale secondo l'art.7, DPCM 13/12/2013.

**Conclusione.** Il semplice backup, anche su supporti di memoria esterna, non è valido ai fini della "conservazione sostitutiva". La dematerializzazione del registro di carico e scarico stupefacenti, è possibile solo effettuando la conservazione sostitutiva delle registrazioni di un determinato periodo (almeno mensili) e della chiusura annuale, secondo le regole tecniche del Codice dell'amministrazione digitale D.lgs. n. 82 del 07/03/2005 e succ. Questo studio ha dimostrato che la dematerializzazione comporta vantaggi non solo economici ed ambientali, ma anche gestionali ai fini del monitoraggio e del controllo da parte del Farmacista Ospedaliero.

[P:389]

### LE COMPETENZE E LE ATTIVITÀ DEL FARMACISTA IN RELAZIONE AL CONTESTO GEOGRAFICO E ISTITUZIONALE: UN'ESPERIENZA PRATICA

Nicoletta Avola, Sandra Guzzardi, Giovanna Nobile, Debora Sgarlata, Rosaria Sorbello, Fabio Ferlito, Roberta Cannamela, Eleonora Cannella, Emanuela Alfonso

UOC Farmacia P.O. Umberto I ASP Siracusa, Siracusa

**Introduzione.** La malaria è una malattia infettiva grave causata da quattro diversi protozoi del genere Plasmodium, di cui il falciparum è il più comune e aggressivo. Venne eradicata dal Nord America, Europa e gran parte dell'Asia, ma i cambiamenti climatici, i numerosi flussi migratori dalle zone in cui la malaria è endemica e l'insorgere delle resistenze ai farmaci, hanno fatto sì che la patologia si ripresentasse. Nei porti della provincia di Siracusa è transitato nel 2017 il 15% del flusso migratorio nazionale. La conferma della diagnosi e l'inizio della terapia avviene in seguito alla ricerca microscopica su campione di sangue che permette di identificare la specie, valutare parassitemia e stadi di sviluppo del parassita. La cura attuale si basa sull'uso delle artemisine e dei suoi derivati semisintetici, usati in combinazione con altri farmaci antimalarici (fosmidomicina, lumefantrina, pirimetamina) per aumentarne l'emivita e ridurre la resistenza. Obiettivo del lavoro è stato intervenire in emergenza individuando il farmaco che potesse essere più efficace.

**Materiali/metodi.** Nel 2014 presso il nostro Presidio Ospedaliero è sorta l'urgenza di acquistare un farmaco antimalarico che potesse debellare la malattia senza avere problemi di resistenza. Nel Prontoario Terapeutico Ospedaliero (PTO) erano presenti solo le aminochinoline e gli alcaloidi chininici, per cui la Farmacia, in collaborazione con l'U.O.C. di Malattie Infettive, è stata coinvolta nella gestione di acquisto e logistica della fornitura in urgenza del farmaco: è stato individuato un nuovo farmaco, l'associazione tra piperachina tetrafosfato e diidroartemisinina, entrambi agenti antimalarici attivi su P. falciparum, prodotto solo da una ditta farmaceutica; per la prima fornitura, dato lo stato di urgenza e la mancanza di alternativa terapeutica valida in PTO, si è proceduto all'acquisto in emergenza con trattativa esclusiva; successivamente è stata preparata la documentazione necessaria per procedere all'inserimento del farmaco in PTORS e nel PTO.

**Risultati.** Dal 2014 sono stati trattati con successo terapeutico 12 pazienti, di cui 10 extracomunitari (4 provenienti dalla Somalia, 1 dalla Costa D'Avorio, 1 dalla Guinea, 1 dal Camerun, 1 dal Gambia e 2 dall'Eritrea), affetti da P.Falciparum, con un costo per ogni terapia di circa 22,00 €.

**Conclusione.** Le competenze e le attività del farmacista vanno via diversificandosi anche in base al contesto istituzionale, al background aziendale e infine, ma non meno importante, alla

collocazione geografica. In questo caso la mission del Farmacista Ospedaliero consiste nell'essere parte attiva del processo assistenziale per rispondere ai bisogni di salute di popolazioni vulnerabili come quelle dei migranti.

## **LOGISTICA**

[P:390]

### **ANTIBIOTICI: QUALE SARÀ IL LORO FUTURO?**

Rossella Perri<sup>1</sup>, Maria Blonda<sup>1</sup>, Raffaella Bonito<sup>1</sup>,  
Maria Rosaria Dibartolomeo<sup>2</sup>, Maria Dell'Aera<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola Di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università Degli Studi Di Bari, Bari

<sup>2</sup> U.O.C. Farmacia Ospedaliera A.O.U. Consorziata Policlinico Bari, Bari

**Introduzione.** Con l'intesa del 2 novembre 2017 tra il Governo e le Regioni, l'Italia si è dotata del primo Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) al fine di armonizzare a livello nazionale le strategie per l'uso appropriato degli antibiotici. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di analizzare i dati di consumo degli antibiotici quale base da sottoporre al Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) per perseguire gli obiettivi previsti dal PNCAR.

**Materiali/metodi.** Dal sistema informatico gestionale ospedaliero di un Policlinico Universitario sono stati estrapolati i dati di consumo relativi al 1° trimestre 2017 e al 1° trimestre 2018 delle varie classi di antibiotici presenti nel prontuario aziendale ed elaborati mediante il programma Microsoft Excel al fine di confrontare le dosi definite giornaliere (DDD) normalizzate rispetto ai giorni di degenza ed espresse in percentuale rispetto al totale degli antibiotici sistemici utilizzati.

**Risultati.** L'analisi effettuata ha evidenziato una sostanziale riduzione nel 1° trimestre del 2018 rispetto al medesimo trimestre del 2017 delle DDD di varie classi di antibiotici. In particolare, tra gli antibiotici in diminuzione spiccano i Fluorochinoloni (J01MA) con DDD pari a 16,6% nel 2017 e 15,2% nel 2018 e i Carbapenemi (J01DH) con DDD pari a 12,3% nel 2017 e 11% nel 2018. Risultano ridotte anche le DDD degli Antibatterici Glicopeptidici (J01XA) che passano dal 7,7% al 7%, delle Polimixine (J01XB) che dal 3,5% passano a 2,8% e Cefalosporine di 1° generazione (J01DB) che da 8,7% passano a 8,1%. Meno ridotti i consumi delle Penicilline resistenti alle beta-lattamasi (J01CF), delle Tetracicline (J01AA) e dei derivati imidazolici (J01XD). Tra gli antibiotici in aumento nel 2018 rispetto al 2017 sono emerse le Penicilline associate agli inibitori delle beta-lattamasi (J01CR) con DDD pari a 13,5% nel 2017 e 17,6% nel 2018 e le Cefalosporine di 3° generazione (J01DD) (14,7% vs 15,8%). In leggero aumento rispetto al 2017 anche le associazioni di Sulfonammidi (J01EE) (1,8% vs 2,2%) e altri Amminoglicosidi (J01GB) (2,7% vs 3%). Stazionario il consumo di Amfenicoli (J01BA), Macrolidi (J01FA) e Penicilline ad ampio spettro (J01CA) con DDD pari rispettivamente a 0,1%, 3,8% e 1,4%.

**Conclusione.** In linea con gli obiettivi del PNCAR, un dato molto positivo è la marcata riduzione dei Fluorochinoloni e dei Carbapenemi. Tale lavoro rappresenta solo il primo step di un lungo percorso di monitoraggio che deve supportare il lavoro del CIO per poter attuare le strategie e favorire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNCAR.

[P:391]

### **ANALISI DEI DATI DI CONSUMO DELLE PRINCIPALI CLASSI TERAPEUTICHE DI ANTIBIOTICI IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO**

Rossella Perri<sup>1</sup>, Maria Blonda<sup>1</sup>, Raffaella Bonito<sup>1</sup>,  
Maria Rosaria Dibartolomeo<sup>2</sup>, Maria Dell'Aera<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola Di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università Degli Studi Di Bari, Bari

<sup>2</sup> U.O.C. Farmacia Ospedaliera A.O.U. Consorziata Policlinico Bari, Bari

**Introduzione.** In ambito ospedaliero, una larga percentuale degli antibiotici è utilizzata, spesso impropriamente, a scopo profilattico. Il loro uso comporta un rischio legato alla tossicità ed all'insorgenza di resistenze batteriche e di sovra infezioni micotiche. A tal punto sono state realizzate delle linee guida per la profilassi antibiotica in chirurgia, riguardanti l'uso degli antibiotici nella profilassi chirurgica allo scopo di razionalizzare e ottimizzarne l'uso da parte delle varie Unità Operative, con particolare riferimento agli antibiotici per uso sistemico, quali Carbapenemi (Meropenem J01DH02, Ertapenem J01DH03, Imipenem/cilastatina J01DH51), Cefalosporine (Cefotaxima J01DD01, Ceftazidima J01DD02, Ceftriaxone J01DD04, Cefixima

J01DD08, Cefepime J01DE01) e Fluorochinoloni (Ciprofloxacina J01MA02, Levofloxacina J01MA12). L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di analizzare i dati di consumo delle tre classi terapeutiche ritenute maggiormente responsabili dell'antibiotico-resistenza.

**Materiali/metodi.** Tramite il sistema informatico gestionale ospedaliero sono stati estrapolati i dati di consumo delle citate classi terapeutiche di antibiotici, relativamente agli anni 2015, 2016 e 2017, con conseguente elaborazione dei dati attraverso il programma Microsoft Excel.

**Risultati.** Dall'analisi effettuata si evince una riduzione del consumo di tali antibiotici dal 2015 al 2017; in particolare i consumi per unità posologica dei Carbapenemi, quali Meropenem e dell'Imipenem in associazione con la Cilastatina nell'anno 2017 risultano essere rispettivamente di 65795 e 16820 contro i 66865 e 29855 nell'anno 2016 e 74600 e 27995 nell'anno 2015; nell'ambito delle Cefalosporine i consumi riscontrati sono risultati i seguenti: Cefotaxime 18553, Ceftazidime 16335, Ceftriaxone 29224, Cefixime 243, Cefepime 12595 nell'anno 2017, contro i 19966,11251,29520, 282, 16447 dell'anno 2016 e 20901, 21915, 32612, 346, 8720 nell'anno 2015; in riferimento ai Fluorochinoloni, i consumi della Ciprofloxacina e della Levofloxacina sono risultati rispettivamente 45216 e 29655 nell'anno 2017 contro i 44738 e 29321 nell'anno 2016 e i 50634 e 34763 nell'anno 2017.

**Conclusione.** Tali dati evidenziano un'attenzione crescente all'esigenza di contrastare il fenomeno dell'antibiotico resistenza e rappresentano una valida base di partenza per attuare le strategie richieste dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR).

[P:392]

### **L'EVOLUZIONE DEL PRONTUARIO FARMACEUTICO ATTRAVERSO L'ANALISI DELLE RICHIESTE EXTRA-PTO**

Valentina Marini<sup>1</sup>, Maria Carla Lodi<sup>2</sup>,

Francesca Cammalleri<sup>2</sup>, Francesca Venturini<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano, Milano

<sup>2</sup> UOC Farmacia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Milano

**Introduzione.** L'attività di logistica della farmacia di un ospedale polispecialistico, oltre alla normale distribuzione ai reparti dei medicinali presenti in magazzino, deve affrontare alcune problematiche come l'elevato e diversificato numero di pazienti ricoverati in terapia con medicinali non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), e la carenza momentanea per problemi di produzione e/o di consegna dei medicinali in PTO. La farmacia quindi si approvvigiona da un grossista che consegna entro le 24 ore. Obiettivo di questo lavoro è descrivere dal punto di vista quali-quantitativo i farmaci che vengono acquistati dal grossista, per analizzarne le motivazioni, al fine di aggiornare il PTO.

**Materiali/metodi.** Sono stati analizzati tutti gli acquisti effettuati al grossista e le rispettive motivazioni nel periodo gennaio-maggio 2018: problemi di carenza e/o tempi di consegna; acquisto di farmaci extra-PTO specifici per reparto; terapia ad personam motivata. I parametri considerati per ciascuna motivazione sono il reparto richiedente, il numero di confezioni, la spesa e il costo medio dei medicinali.

**Risultati.** Sono stati analizzati 400 acquisti, con una media di 4/die, per una spesa complessiva di €9440, corrispondenti a 482 farmaci diversi. Le principali classi ATC sono H (sistema endocrino), N (sistema nervoso centrale) e R (sistema respiratorio). La spesa maggiore è dovuta ai medicinali per le terapie ad personam (€3910) seguita da €3000 per medicinali specifici per reparto e €2715 dovuti a problemi delle aziende. I reparti maggiormente coinvolti sono la Medicina Interna e la Psichiatria (15% e 14% della spesa totale). Il numero maggiore di confezioni acquistate è dovuto alle carenze delle aziende farmaceutiche (60,80%), mentre i farmaci più costosi sono quelli acquistati ad personam (costo medio a confezione di €13,15 vs €7,60 per i farmaci specifici per reparto e €2,50 per quelli acquistati per problemi aziendali). Dei 206 medicinali acquistati ad personam o per reparto, si è proposto l'inserimento in PTO di 15 farmaci, fra cui tamsulosina al posto di terazosina per il minor numero di effetti indesiderati, ibuprofene sciroppo e fermenti lattici in gocce per i reparti di pediatria, tapentadolo per implementare i farmaci per os per la terapia del dolore.

**Conclusione.** L'analisi delle singole motivazioni dei medicinali acquistati ha permesso di individuare i medicinali più utilizzati in terapia dai pazienti ricoverati e quelli utilizzati periodicamente dai reparti. Dopo una prima valutazione da parte del farmacista è