- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 13.59.82.167 Sun, 28 Apr 2024, 07:13:17

(regime chemioterapico e/o chirurgia). Sono stati arruolati tutti i pazienti con NSCLC afferenti al Centro in trattamento chemioterapico nel periodo dicembre 2016 – Febbraio 2017; tali pazienti sono stati seguiti per follow-up fino a un massimo di circa 10 mesi.
Risultati. Nei 14 mesi di osservazione sono stati arruolati 76 pazienti con età media di 66,5 anni, di cui il 30% era di sesso femminile. Gli istotipi erano in linea con i dati di letteratura sulla casistica NSCLC con una netta prevalenza di adenocarcinomi e un 21% circa di squamosi. La prevalenza dei trattamenti è stata la chemioterapia 58%, seguita da un 17% di Targeted-Therapies (TKI) e da un 16% di immunoterapia. Alla chiusura del database solo il 22% dei pazienti era ancora in trattamento nella stessa linea, mentre un 18% aveva proseguito passando a una linea successiva di trattamento. La malattia progrediva per il 42% dei casi, mentre esitava in tossicità, scadimento delle condizioni cliniche e decesso per il 6,6% dei casi. I pazienti ancora in trattamento avevano una durata media di 276 giorni, mentre a progressione di malattia si associava una media di 3 mesi di terapia (102 gg).
Conclusione. L'analisi ha evidenziato come la casistica NSCLC sia interessata da distinti pattern nonché esiti terapeutici anche in brevi periodi di osservazione. I TKI si confermano come monoterapie per i pazienti mutati e si è assistito all'ingresso di Nivolumab in 2a e 3a linea nei pazienti pretrattati. Sia i TKI che le immunoterapie promettono maggiori PFS rispetto alle chemioterapie. A differenza dei farmaci orali le immunoterapie impattano sulle preparazioni delle UFA essendo farmaci infusionali. Visti i recenti progressi nell'indicazione NSCLC è altresì auspicabile l'avvio di percorsi condivisi fra farmacia e oncologi al fine di valutare le nuove strategie di selezione del paziente e come queste impattano sulla selezione delle terapie.
Bibliografia. Linee guida AIOM. Neoplasie del polmone, 2017:pp. 1-90.

PEDIATRIA

[P:500]
ANALISI DELLE PRESCRIZIONI OFF-LABEL IN PEDIATRIA
Caterina De Stefano, Giuseppe De Stefano, Laura Lazzaro, Sebastiana Caruso, Harilaos Aliferopulos
AOU Policlinico G.Martino, Messina
Introduzione. La prescrizione di farmaci in pazienti pediatrici costituisce da sempre un problema a causa della scarsa disponibilità di farmaci autorizzati per tale popolazione, e ciò dovuto principalmente al ridotto numero di sperimentazioni cliniche condotte in pazienti di età inferiore ai 18 anni. Di conseguenza, in ambito pediatrico molti farmaci vengono usati in condizioni diverse da quelle per cui è stata autorizzata l'immissione in commercio (indicazione terapeutica, età, formulazione, via di somministrazione, posologia per dose e frequenza). La legge, tuttavia permette un uso "diverso" del farmaco qualora il medico, sulla base delle evidenze documentate in letteratura e in mancanza di alternative terapeutiche migliori, ritenga necessario somministrare un medicinale al di fuori delle condizioni d'uso autorizzate. Scopo di indagine è valutare le richieste pervenute all'U.O.C. di Farmacia per l'utilizzo di farmaci off-label nella popolazione pediatrica, analizzare i principi attivi utilizzati e le patologie trattate.
Materiali/metodi. Sono state esaminate le richieste per utilizzo off-label di farmaci pervenute all'U.O.C. di Farmacia nel periodo compreso tra Gennaio 2015 e Maggio 2018. I dati sono stati elaborati mediante i programmi Microsoft Excell e Access. Per ogni principio attivo si è verificato se le condizioni di utilizzo fossero conformi alle indicazioni registrate o se off-label.
Risultati. Nel periodo considerato 40 pazienti pediatrici con età media di 12 anni, 23 femmine (57.5%) e 17 maschi (42.5%), hanno ricevuto un farmaco in condizioni diverse da quelle per cui è stata autorizzata l'immissione in commercio e più precisamente il 72.5% per indicazione terapeutica, il 17.5% per età e il 10% per posologia. I reparti che hanno prescritto farmaci nella popolazione pediatrica in condizioni diverse da quelle per cui è stata autorizzata l'immissione in commercio sono stati 9; i principi attivi prescritti sono stati 16 e tra questi, i 5 maggiormente prescritti sono: l'immunoglobulina umana normale (23%), il perampanel (15%), l'adalimumab (12,5%), la talidomide (12,5%) e l'infliximab (8%).
Conclusione. L'analisi delle richieste di farmaci per utilizzo off-label in pazienti pediatrici nel periodo compreso Gennaio 2015-Maggio 2018 ha evidenziato che: 29 pazienti (72.5%) sono stati trattati principalmente per patologie autoimmuni (12 pazienti pari al 30% per malattia infiammatoria cronica intestinale; 7 pazienti pari al 17,5% per vasculiti), 11 pazienti (27.5%) sono stati trattati per patologie non autoimmuni e in particolare il 7,5% (3 pazienti) per disturbi di natura neurologica. Il presente studio pone le basi per una successiva analisi della risposta clinica ai trattamenti farmacologici ad oggi eseguiti.

[P:501]
LE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA: ANALISI IN UN CONTESTO TERRITORIALE
Mariarosanna De Fina[1], Loredana Tripodi[2], Domenica Costantino[2]
[1] S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ASP-RC -Progetto AIFA Regione Calabria Farmacovigilanza, Reggio Calabria
[2] S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ASP-RC, Reggio Calabria
Introduzione. Il monitoraggio della prescrizione farmacologica rappresenta uno degli indicatori della qualità delle cure nella popolazione pediatrica. L'analisi del profilo prescrittivo dei farmaci costituisce un indice surrogato di informazioni di salute pubblica in una popolazione pediatrica ancora poco documentata[1-3]. Obiettivo dello studio: valutare il profilo prescrittivo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nella popolazione pediatrica residente(età 0-17,9 anni(y)) [2].
Materiali/metodi. Attraverso database Farmastat sono state estratte tutte le prescrizioni farmaceutiche erogate nell'anno 2016 dal SSN relative agli assistiti pediatrici. Sono stati analizzati i dati essenziali caratterizzanti la popolazione in esame, comprensivi dei consumi, espressi in DDD(Dispensed Daily Dose), DDD/Utilizzatore(DDD/Ut), DDDx1000 abitanti popolazione pediatrica pesata/die (DDDx1000ab.pop/die) e tasso di prevalenza d'uso(P) (numero assistiti/assistibili totali). Gli assistiti sono stati suddivisi in 5 fasce d'età (0y; 1-4,9y; 5-9,9y; 10-14,9y; 15-17,9y). Un valore di $p<0,05$ è stato considerato come statisticamente significativo.
Risultati. A n. 54.150 assistiti(56,80% assistibili), con età media 7,72±5,05y (52,93% maschi(M); chi-quadro=75,05; $p<<0,001$) e P=56,81%, sono stati prescritti n.435 principi attivi, utilizzando n.211.375 ricette, per n.2.558.186,6DDD, n.47,24DDD/Ut annue e 74,55DDDx1000ab.pop/die, e spesa complessiva lorda totale pari a 6.240.705,58Euro. Maggiore prevalenza è stata evidenziata negli assistiti di età 5-9y, nonché per M superiore rispetto alle femmine (30,07% versus 26,74%; chi-quadro=10,43; p=0,033). Al 85,99% degli assistiti è stato prescritto almeno un farmaco antimicrobico generale, al 46,20% almeno un farmaco del sistema respiratorio e al 24,39% almeno un farmaco Preparati ormonali sistemici. P è stata rispettivamente pari al 48,85%, 26,25% e 13,85%, mentre DDDx1000ab.pop/die rispettivamente pari a 20,69; 26,03 e 5,99. Le altre classi terapeutiche sono state utilizzate solo nel 20,17% degli assistiti trattati. I primi 10 principi attivi in ordine di pezzi erogati rappresentano il 60,76% delle DDD totali erogate. L'associazione amoxicillina+acido clavulanico è stata il principio attivo più prescritto (42,4%Ut; 9,50DDDx1000ab.pop/die), seguito da beclometasone (28,45%Ut; 7,44DDDx1000ab.pop/die) e da azitromicina (23,95%Ut; 2,46DDDx1000ab.pop/die).
Conclusione. La classe degli antimicrobici sistemici si è rivelata la terapia farmacologica maggiormente prescritta nei pazienti pediatrici. Il monitoraggio continuo e sistematico da parte del farmacista e il confronto con i pediatri di libera scelta e i medici di medicina generale garantisce l'uso di farmaci con un profilo rischio/beneficio sempre maggiore.
Bibliografia. 1. Venkateswaramurthy N, et al. The study of drug utilization pattern in pediatric patients. Int J of Pharmacy and Pharmac Sci 2013;5:140-4. 2. A. Clavenna et al. Il profilo prescrittivo della popolazione pediatrica italiana nelle cure primarie. R&P 2004;20:224-44. 3. Verica I, et al. Pediatric drug formulations: a review of challenges and progress. Pediatrics 2014;134:361-74.

[P:502]
L'USO DI FARMACI OFF-LABEL IN ETÀ PEDIATRICA: LE INFORMAZIONI RACCOLTE DALLA PRATICA CLINICA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA
Marco Cesca, Roberta Fraccaroli, Barbara Gianella, Giorgia Sipala, Ilaria Bolcato, Anna Fratucello, Paola Marini
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Verona
Introduzione. Il costante ricorso a prescrizioni di farmaci off-label per pazienti pediatrici è una delle tematiche più importanti riguardanti la salute pubblica, infatti la maggior parte dei farmaci in commercio non prevede l'utilizzo nei minori. Fino a 15 anni fa, circa l'80% dei medicinali utilizzati nei bambini, negli USA, in Europa e in Giappone erano off-label. Sono poche le risorse che vengono impiegate per svolgere studi clinici in pazienti in età

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 13.59.82.167 Sun, 28 Apr 2024, 07:13:17

evolutiva e fra le varie motivazioni vi è lo scarso interesse da parte delle case farmaceutiche. Ciò può mettere i pazienti in grave pericolo dal punto di vista della sicurezza ed è per questo che le richieste fuori indicazione devono essere supportate da dati significativi presenti in letteratura.
Lo scopo di questa ricerca consiste nel rappresentare l'andamento e le caratteristiche delle prescrizioni off-label pervenute nella Farmacia Interna di un'Azienda Ospedaliera descrivendone i dati raccolti.
Materiali/metodi. Sono state considerate le prescrizioni di farmaci off-label in pazienti minorenni nel periodo da Gennaio 2014 a Maggio 2018. Il farmacista ha valutato la completezza di ogni richiesta e documentato le informazioni in un database Excel. I dati raccolti in questa indagine riguardano i farmaci prescritti, i reparti coinvolti, le indicazioni terapeutiche e le principali motivazioni.
Risultati. Sono pervenute 98 richieste di farmaci fuori indicazione per pazienti in età pediatrica; di queste, 10 sono state bloccate dalla Farmacia, 88 sono state autorizzate e i reparti che maggiormente hanno inviato le prescrizioni sono: Oncoematologia pediatrica (n.42) Terapia intensiva pediatrica e neonatale (n.19), Pediatria (n. 9) e Oculistica (n.5). I farmaci maggiormente prescritti sono rituximab (n.8), daptomicina (n.7), temozolomide (n.5), eltrombopag (n.4), sirolimus (n.4). Le patologie riguardano principalmente l'area oncoematologica (44.3%), le malattie infettive (18.1%) e l'area neurologica (7.9%). Nel 45.4% dei casi le richieste si configurano off label per indicazione e nel 29.5% per età.
Conclusione. Si presume che le richieste pervenute di farmaci off-label in età pediatrica siano sottostimate rispetto al loro utilizzo reale, pertanto sarebbe corretto che i medici ne notificassero il più possibile. È necessario inoltre esortare clinici e farmacisti ospedalieri a pubblicare articoli riguardanti casi clinici nelle strutture in cui lavorano, poiché utili alla comunità scientifica e a supportare l'aggiornamento dei farmaci in lista 648/96 e dei farmaci pediatrici nelle liste ad uso consolidato.
Bibliografia. 1. Milne CP, Davis J. Clin Ther 2014 Feb 1;36(2):156-62. 2. Frattarelli DA, et al. Pediatrics 2014 Mar;133(3):563-7.

[P:503]
ANALISI DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN ETÀ PEDIATRICA
Valentina Baldini, Francesca Federici, Raffaella De Palma, Francesco Cirella, Andrea Caprodossi, Chiara Rossi
Servizio Farmaceutico Ancona ASUR Marche AV2, Ancona
Introduzione. La resistenza agli antibiotici da parte di microorganismi è un fenomeno in aumento negli ultimi anni. L'impiego inappropriato di antibiotici rappresenta un problema di salute pubblica, a causa del possibile sviluppo di resistenze nella popolazione e all'insorgenza di effetti collaterali potenzialmente evitabili. L'età pediatrica è una delle fasi della vita nelle quali maggiormente si concentra l'utilizzo di antibiotici. Da qui l'esigenza di un monitoraggio dei consumi focalizzato su questo target della popolazione.
Materiali/metodi. Sono state analizzate le prescrizioni di antibiotici (ATC J01) erogate in regime di farmaceutica convenzionata afferenti al Servizio Farmaceutico Territoriale degli anni 2014-2017 nella popolazione pediatrica (età < 18 anni), utilizzando il software di elaborazione dati Apoteke Gold®. Sono stati analizzati i dati di spesa e il consumo di antibiotici suddiviso per fasce d'età, secondo i criteri OsMed.
Risultati. La popolazione oggetto dello studio è di circa 41500 abitanti distribuiti in 16 comuni. I dati analizzati mostrano una diminuzione nel consumo di antibiotici, sebbene i trattati tra 0 e 5 anni siano pari al 70% degli assistibili. Le DDD/1000 abitanti die sono risultate pari a 23,16 per l'anno 2014, 20,13 nel 2015, 20,58 nel 2016 e 19,05 nel 2017. La fascia d'età in cui sono stati riscontrati i maggiori consumi è quella tra 3 e 5 anni, con DDD/1000 abitanti die media pari a 29,94. La classe più prescritta è quella delle penicilline (70%), seguita da macrolidi e cefalosporine. Tra le penicilline, l'associazione di amoxicillina con inibitore delle beta-lattamasi risulta più prescritta rispetto alla sola amoxicillina, con valori medi di DDD/1000 ab die pari rispettivamente a 8,56 e 6,42. La prescrizione di cefalosporine è in progressiva diminuzione, con valori di DDD/1000 ab die pari a 2,14 (2014), 1,90 (2015), 1,84 (2016), 1,69 (2017).
Conclusione. La prescrizione di antibiotici in età pediatrica ha mostrato una significativa diminuzione nel corso degli anni, attestandosi su valori di regioni omogenee, ma comunque ancora superiori rispetto a regioni benchmark di riferimento. Nonostante le linee guida considerino l'amoxicillina antibiotico di prima scelta nel trattamento di otite media acuta e faringotonsillite streptococcica, nella prescrizione viene preferita l'associazione con acido clavulanico, a più ampio spettro e quindi da preferire nei casi di resistenza alle penicilline. Anche la prescrizione di cefalosporine, seppure in diminuzione, risulta ancora maggiore rispetto ad altre regioni. Obiettivo futuro è quello di elaborare un percorso condiviso coi colleghi ospedalieri e con i Pediatri di Libera Scelta al fine di promuovere l'uso appropriato degli antibiotici.

[P:504]
UTILIZZO OFF-LABEL DELLE IMMUNOGLOBULINE E.V. IN NEUROPSICHIATRIA INFANTILE IN PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA PATOLOGIE AUTOIMMUNITARIE
Emanuela Andresciani [1], Giovanni B. Ortenzi [1], Sabrina Siliquini [2], Angela M. F. Garzone [1], Laura Cingolani [1], Laura Carloni [1], Maria Alessandra Berardi [3], Alessandro Ortenzi [1], Simona Magi [4], Vincenzo Moretti [1], Adriana Pompilio [1]
[1] A.O.U. Ospedali Riuniti SOD Farmacia, Ancona
[2] A.O.U. Ospedali Riuniti SOD Neuropsichiatria Infantile, Ancona
[3] Università Degli Studi Di Camerino Scuola Di Farmacia E Scienze Del Farmaco, Camerino
[4] A.O.U. Ospedali Riuniti SOD Farmacologia Clinica, Ancona
Introduzione. La prescrizione on-label delle Immunoglobuline(Ig-vena) per via e.v. è regolamentata da linee-guida regionali, in vigore dal 2009, che individuano 7specifiche indicazioni fuori delle quali l'uso è off-label e, come tale, nella nostra Azienda Ospedaliera deve essere preventivamente autorizzato. Dal 2016 una Commissione per la valutazione delle richieste off-label, composta dal Direttore della Clinica Medica, dal Farmacologo e da un Farmacista Ospedaliero delegato, valuta la documentazione fornita dai medici richiedenti ed esprime nel più breve periodo di tempo(1-3giorni) il proprio parere ed autorizza o meno l'uso fuori indicazione. L'impiego delle Ig-vena in patologie quali encefalite autoimmune associata a crisi epilettiche, mielite trasversa e poliradicolonevrite infiammatoria demielinizzante cronica è off-label, ma è supportato da numerosi dati di letteratura. Il razionale nell'impiego di Ig-vena sta nel fatto che tali patologie hanno alla base un meccanismo disimmune, fenomeni cross-reattivi mediati dalla produzione di anticorpi verso la componente self del SNC. Obiettivo dello studio: valutare appropriatezza prescrittiva ed efficacia clinica delle Ig-vena in patologie neurologiche autoimmunitarie in pediatria.
Materiali/metodi. È stata effettuata un'analisi retrospettiva delle richieste pervenute dalla Neuropsichiatria alla Commissione per la valutazione dell'off-label da 01/2017 a 05/2018. Sono stati presi in esame: verbali di valutazione/autorizzazione, cartelle cliniche, relazioni di follow-up.
Risultati. Nel periodo in esame sono pervenute 6 richieste di utilizzo off-label di IG-vena: 3 per encefalite autoimmune, 1 per encefalomielite infiammatoria autoimmune in sospetto neuro-Behcet, 1 per mielite trasversa, 1 per poliradicolonevrite infiammatoria demielinizzante cronica (CIDP). I pazienti di età 7-17 anni sono stati trattati con steroidi e.v e successivamente con Ig-vena 1g/kg/die per 2gg consecutivi al mese per 3-6 mesi (posologia e durata conformi alla letteratura). 2 pazienti hanno ricevuto farmaci antiepilettici (levetiracetam). Il Farmacista ha provveduto a monitorare: durata trattamento, timing di somministrazione, eventi avversi (comune vomito). 4 pazienti hanno sospeso al termine dei cicli di trattamento previsti, 2 sono attualmente in terapia di cui la paziente con CIDP mostra notevole risposta clinica con assenza di recidive, nonostante l'esame elettroneurografico mostri segni della patologia cronica, a dimostrazione di effetto prettamente sintomatico.
Conclusione. I risultati sono stati soddisfacenti: l'obiettivo di ridurre le riacutizzazioni, evitando l'eventuale progressivo deterioramento cognitivo e l'interessamento di altri sistemi quali quelli del movimento, regolamento del ritmo sonno/veglia e modalità di comportamento, è stato ottenuto nei 4 pazienti che hanno completato il trattamento. Per gli altri 2 pazienti i risultati parziali risultano conformi alle aspettative.
Bibliografia. Graus F et al. A clinical approach to diagnosis of autoimmune encephalitis. www.thelancet.com/neurology. 2016.

[P:505]
VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DELL'ANTIBIOTICOTERAPIA IN RIANIMAZIONE PEDIATRICA
Angela M.F. Garzone [1], Simone Pizzi [2], Adriana Pompilio [1], Emanuela Andresciani [1], Laura Cingolani [1], Rosaria Polo [1], Giovanni b. Ortenzi [1], Maria Alessandra Berardi [3], Angelina Lettieri [2], Francesca Orecchioni [4], Vanessa Verdecchia [1], Vincenzo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 13.59.82.167 Sun, 28 Apr 2024, 07:13:17

Moretti [1]
[1] A.O.U. Ospedali Riuniti SOD Farmacia, Ancona
[2] A.O.U. Ospedali Riuniti SOD Anestesia E Rianimazione Pediatrica, Ancona
[3] Università Degli Studi Di Camerino Scuola Del Farmaco E Prodotti Della Salute, Camerino
[4] A.O.U. Ospedali Riuniti SOD Laboratorio Analisi, Ancona

Introduzione. L'OMS ha richiamato l'attenzione sull'aumento delle resistenze batteriche negli ultimi anni dovuto all'impiego inappropriato degli antibiotici. La pediatria registra consumi elevati di antibiotici ed è particolarmente a rischio di inappropriatezza. In ospedale l'allarme riguarda cefalosporine e carbapenemi che dovrebbero rappresentare sempre una seconda scelta (spettro, costi e resistenze). Abbiamo analizzato l'utilizzo degli antibiotici in ospedale in pediatria concentrandoci in area intensiva, in particolare in Rianimazione pediatrica.
Materiali/metodi. Tramite il software di gestione aziendale ed un software di calcolo sono stati analizzati i consumi dei farmaci antimicrobici sistemici (J01) orali/endovenosi in PTO in DDD/100gg degenza dei reparti pediatrici negli anni 2014-2017, elaborati reports di consumi e resistenze (collaborazione con laboratorio analisi-microbiologia), confrontati con i comportamenti prescrittivi in Rianimazione Pediatrica.
Risultati. Gli antibiotici sistemici in pediatria nel nostro ospedale hanno registrato un aumento del consumo di J01D-CEFALOSPORINE/ MONOBATTAMI/CARBAPENEMI (DDD/100gg Meropenem 2014/2015-1.6%-2015/2016+8%-2016/2017+31%, Cefalosporine III gen 2014/2015+10%-2015/2016+2.7%-2016/2017+5%) a fronte di una diminuzione di J01C-PENICILLINE, in linea con il dato nazionale/ europeo. La SOD Anestesia e Rianimazione pediatrica nello stesso periodo, a fronte di una diminuzione di costi(-15,7%) e DDD/100gg(-28%) presenta J01D come classe a maggior impatto ma con un consumo di Meropenem in diminuzione (2014/2015+22%-2015/2016-27%-2016/2017-16%). Sono state utilizzate Penicilline come prima scelta in mancanza di esame colturale positivo (nel neonato associazione Ampicillina/Gentamicina), Ceftazidima/Aminoglicoside in caso di insuccesso terapeutico (soprattutto nelle infezioni respiratorie), Macrolidi nelle bronchioliti e nelle infezioni da Mycoplasma e Clamidi, Meropenem e Vancomicina solo su indicazione colturale o consulenza infettivologica, Chinolonici in ultima istanza e in mancanza di alternativa terapeutica. Il postoperatorio viene trattato in chirurgia maggiore, Cefotaxime e Ceftriaxone riservati agli interventi di neurochirurgia. La terapia viene interrotta a esame colturale negativo.
Conclusione. Lo studio ha messo in evidenza che nel periodo in esame la Rianimazione Pediatrica ha registrato un numero di giornate di degenza costante a fronte di numero di ricoveri più alto(+23%) e diminuzione dei costi(-15%) a dimostrazione di un approccio terapeutico efficace ed efficiente. L'utilizzo è risultato conforme ai protocolli in uso. Il maggior utilizzo di J01D è compatibile con la complessità degli interventi (Rianimazione pediatrica di ospedale ad alta specializzazione). Un esame colturale più celere permetterebbe un ulteriore miglioramento della terapia. L'analisi pone dei limiti metodologici non considerando la variabilità (28 giorni-18 anni) del paziente pediatrico; DDD/kg o DDD/età sarebbero più corrette ma al momento non applicabili. Dal 2018 è in atto un report che permetterà di monitorare la terapia per singolo paziente permettendo un'analisi dei consumi più appropriata alla pediatria.

[P:506]
IL PRONTUARIO PEDIATRICO OSPEDALIERO: STRUMENTO IMPORTANTE PER UN USO PIÙ RAZIONALE E SICURO DEI FARMACI

Alice Giusti [1], Francesco Guarneri [2], Giulia Gatta [2], Andrea Margoni [3], Serena Verdi [4], Daria Bettoni [4]
[1] Università degli studi di Milano, Milano
[2] Università degli studi di Brescia, Brescia
[3] Università degli studi di Parma, Parma
[4] UOC Farmacia Aziendale-ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia

Introduzione. L'età pediatrica si caratterizza per alcune condizioni fisiologiche che modificano farmacodinamica e farmacocinetica dei farmaci. Per questo motivo non si dovrebbero utilizzare nei bambini farmaci destinati alla popolazione adulta. La terapia farmacologica pediatrica/neonatale è resa difficoltosa dalle scarse sperimentazioni cliniche su farmaci destinati a questa fascia d'età. Di conseguenza, nella maggior parte dei casi l'unica alternativa per i bambini è rappresentata dall'utilizzo off-label dei farmaci. Lo scopo del lavoro è stato quello di redigere ex novo, in occasione del riaccreditamento JCI (Joint Commission International), un prontuario pediatrico ospedaliero (PPO) contenente le informazioni essenziali per un uso corretto dei farmaci nei bambini.
Materiali/metodi. Dapprima sono stati individuati i principi attivi da inserire nell'elenco commentato dei farmaci ad uso pediatrico/neonatale, estraendo i consumi delle specialità medicinali utilizzate nei reparti pediatrici dell'ASST nell'anno 2017. Sono stati considerati i farmaci "in giacenza" presso il magazzino Farmacia, escludendo sia quelli "a transito", già sottoposti ad un controllo di appropriatezza dal farmacista che ne autorizza acquisto e fornitura, sia quelli gestiti dall'UMaCA. L'elenco è stato strutturato dividendo i farmaci sulla base dell'ATC e indicando per ognuno di essi AIC, codice prodotto gestionale "Sia Web", nome commerciale, principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, indicazione in ambito pediatrico e la relativa posologia se presenti, diversamente i campi sono stati lasciati vuoti. Come fonte d'informazione primaria è stato consultato l'RCP per identificare l'indicazione pediatrica, le eventuali limitazioni, particolari ambiti di utilizzo e controindicazioni.
Risultati. Il PPO si compone di 851 specialità medicinali, che rappresentano quelle maggiormente prescritte ed utilizzate dai reparti pediatrici. Tra queste, 531(62%) sono autorizzate in scheda tecnica, mentre le rimanenti 320(38%) vengono usate off-label. In particolare, si è osservato che tra i medicinali maggiormente usati fuori indicazione vi sono quelli appartenenti alla classe ATC N (sistema nervoso) e C (sistema cardiovascolare). Inoltre, tra i farmaci in indicazione sono 451(53%) quelli con limitazioni d'età per l'utilizzo.
Conclusione. La farmacia, sulla base delle analisi svolte fino ad oggi, si propone di arricchire il prontuario attraverso l'aggiunta delle informazioni relative ai farmaci che hanno un uso consolidato e che rientrano nella L.648/96 e di specificare i farmaci per i quali il laboratorio allestisce una preparazione galenica ad hoc per il paziente. Il documento pubblicato in "intranet", verrà revisionato e aggiornato periodicamente, essendo uno strumento essenziale per tutti i clinici, in particolare per i pediatri, per la prescrizione e l'uso più appropriato/in sicurezza dei farmaci in ambito pediatrico e neonatale.

[P:507]
ORMONE SOMATOTROPO: SCELTA TERAPEUTICA ED UTILIZZO DEL BIOSIMILARE

Manuela Iadanza [1], Maria Luigia Cenicola [1], Adele Venturelli [1], Francesca Angrisani [2], Ilaria Avallone [1], Simona Serao Creazzola [1]
[1] ASL Napoli 1 Centro - U.O.C. Farmaceutica Convenzionata, Napoli
[2] Facoltà Di Medicina E Chirurgia - Università Degli Studi Della Campania L. Vanvitelli, Napoli

Introduzione. Le patologie-croniche-pediatriche richiedono un approccio-multidisciplinare che considera le problematiche registrate lungo il trattamento in cui il coinvolgimento della famiglia garantisce l'aderenza-terapeutica. Pertanto è fondamentale chiarire come il trattamento deve essere somministrato e con cosa. Il deficit di Ormone-Somatotropo ha un'incidenza di 1/4000, negli ultimi anni la maggiore sensibilità dei genitori ad approfondire le cause dello scarso accrescimento influisce positivamente sul numero di bambini in terapia. Le terapie da somministrazioni-trisettimanali, intramuscolo in ambito-ospedaliero, sono passate a giornaliere, sottocute al proprio domicilio, grazie all'introduzione di dispositivi-avanzati. La Nota-39 detta i criteri per l'arruolamento alla terapia con Ormone-Somatotropo. Scaduto il brevetto dei primi farmaci-Nota-39 dal 2007 è disponibile il biosimilare che dal 2014 ha ottimizzato il dispositivo. In Regione-Campania questi farmaci sono in Distribuzione-per-Conto-(DPC) dal 1-Marzo-2017. L'U.O.C.-Farmaceutica-Convenzionata, in considerazione della particolarità dei farmaci e degli assistiti, ha osservato se le Disposizioni-Nazionali-Regionali sull'utilizzo dei biosimilari, che prevedono l'indicazione di motivazione su Piano-Terapeutico-Sani.ARP-(PT) per prescrizione di farmaco a costo-più-alto, incidessero sulle prescrizioni più di quanto incida la manegevolezza delle formulazioni in funzione dei diversi device e delle modalità di conservazione.
Materiali/metodi. Periodo di osservazione: Anno2017 vs Anno2018. Sono stati analizzati i PT-assistiti residenti nell'area-metropolitana (1milione-ca) trattati con farmaci-Nota-39, piattaforma-Regionale-Sani.Arp, i dati di consumo u.p./Mese degli stessi, banca-dati DPC-aziendale (Web-DPC).
Risultati. Dall'analisi dei PT il numero-assistiti in terapia con GH a Maggio 2018 è pari a 233. Dei pazienti 17% è in terapia con l'originator-(Genotropin), 10% con il suo biosimilare-(Omnitrope)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 13.59.82.167 Sun, 28 Apr 2024, 07:13:17

ed il restante 73% distribuito tra le altre specialità e formulazioni in commercio, in linea con l'ultimo rapporto-OSMED disponibile. Il maggior numero di prescrizioni difformi dalle Linee-d'Indirizzo-Nazionali-Regionali sui biosimilari è stato motivato sui PT-Sani.Arp dal prescrittore come segue: stabilità-preparato, formulazione-farmaceutica mono/pluri-dose ed eventuale spreco da utilizzo-device. Dal consumo-medio/mensile nell'anno 2017vs2018 il biosimilare risulta incrementato del 12%. Inoltre a completamento del focus si è presa visione delle Schede-ADR-Aziendali, Gennaio-2017-Maggio-2018. Sono state raccolte 9 Schede con segnalazioni Non-Gravi di cui nessuna relativa al biosimilare, n.1 relativa all'originator e n.8 relative agli altri farmaci. Sul totale dei pazienti trattati iI 3% ha mostrato reazione-avversa.

Conclusione. Dal lavoro emerge che per i Farmaci-Nota-39 l'utilizzo del farmaco biosimilare, nel periodo analizzato, è incrementato e non ha prodotto segnalazioni-ADR. La scelta del farmaco è maggiormente influenzata da fattori quali il binomio "dispositivo-aderenza", in funzione della fascia d'età sottoposta a terapia, oltre che da quanto normato dalle linee-d'Indirizzo-Nazionali-Regionali sulla prescrizione dei farmaci-biosimilari.

PSICHIATRIA

[P:508]
ANTIPSICOTICI LONG-ACTING INIETTABILI DI SECONDA GENERAZIONE (SGA-LAI): VALUTAZIONI CLINICO-ECONOMICHE DEL LORO UTILIZZO A CONFRONTO CON LA TERAPIA ORALE

Serena Battistoni, Sara Salvadori, Jenni Montecchia, Francesco Tittini, Tatiana Rozzi, Gabriela Gallucci
U.O.C. Farmacia Ospedaliera Civitanova Marche, Asur Marche-AV3, Civitanova Marche

Introduzione. Nel trattamento della schizofrenia la non aderenza rappresenta una delle cause principali di ricadute psicotiche e di riospedalizzazioni, con peggioramento clinico del soggetto ed aumento dei conseguenti costi sanitari. Sempre più evidenze suggeriscono un vantaggio dell'utilizzo delle formulazioni SGA-LAI in fasi precoci. Nel presente lavoro sono stati confrontati i risultati terapeutici ottenuti, in termini di aderenza ed ospedalizzazioni, con SGA-LAI vs quelli ottenuti con antipsicotici OS negli stessi pazienti in una analisi di tipo mirror-image, e valutati i costi diretti legati al loro utilizzo.

Materiali/metodi. Dal database di RecordData sono stati selezionati i pazienti posti in terapia con SGA-LAI dal 01/01/2011 al 31/12/2016 che avevano seguito una terapia continuativa OS, rendicontando le terapie OS nei 12 mesi precedenti e SGA-LAI nei 12 successivi. Dal registro del Dipartimento di Salute Mentale sono state rilevate le ospedalizzazioni dei pazienti 2011-2016. L'aderenza è stata valutata tramite il Medical Possession Ratio. Per la spesa farmaceutica si è fatto riferimento, tramite il software AREAS, al costo medio del farmaco ivato.

Risultati. Il campione selezionato è di 64 pazienti, di età mediana 38 anni. La durata mediana delle terapie seguite differisce in modo statisticamente significativo($p=0.0004$): con SGA-LAI è di 44 settimane, con antipsicotici OS di 24. L'associazione tra ospedalizzazione e terapia concomitante è significativa($p<0.0001$): il 70.3% dei pazienti ha avuto bisogno di ricovero con terapia OS, contro il 23.4% con SGA-LAI. I pazienti aderenti sono il 29.7% con terapia OS e il 79.7% con terapia iniettabile(significativa $p=0.0027$). Con la terapia OS vi è un 12.5% di pazienti eccedenti, contro lo 0% con terapia SGA-LAI. Con la orale è significativa($p=0.0097$) la differenza di età mediana dei pazienti aderenti(48 aa) e non(36 aa), mentre con gli SGA-LAI non v'è differenza significativa($p=0.8528$). Gli SGA-LAI hanno un prezzo/DDD molto superiore agli OS. Nel 2011-2016 la spesa per SGA-LAI del campione è stata di 399.795€. Con gli iniettabili sono stati, però, rilevati 2069 giorni tot di ospedalizzazione in meno, equivalenti ad un risparmio di 304.391€, calcolando un valore di 147,12€/gg di degenza DRG 430(psicosi).

Conclusione. Con gli SGA-LAI sono state riscontrate maggiori durata del trattamento, aderenza e compliance, con conseguenti minori ricadute e ospedalizzazioni. I pazienti più giovani risultano meno aderenti alla terapia OS rispetto alla SGA-LAI. Pur comportando costi diretti di acquisto maggiori, con SGA-LAI si hanno minori costi di ospedalizzazione e nessuno spreco per eccedenza nella terapia. I dati rilevati comprovano l'opportunità di investire su tali terapie fin dall'esordio della patologia.

[P:509]
ANALISI DI IMPATTO DI BUDGET DELL'UTILIZZO DI LURASIDONE IN PAZIENTI CON SCHIZOFRENIA IN ITALIA

Andrea Marcellusi, Chiara Bini,
Francesco D'Ambrosio, Francesco S. Mennini
Economia Evaluation and HTA (EEHTA) del CEIS, Facoltà di Economia, Università di Roma Tor Vergata, Roma

Introduzione. Background: La schizofrenia è una malattia mentale complessa e cronica caratterizzata da una serie di sintomi, tra cui deliri, allucinazioni, linguaggio o comportamento disorganizzato e abilità cognitive compromesse. In Italia si stima una spesa di oltre € 2,7 miliardi annui di cui la metà risulta completamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Di questi, circa l'80% sono legati alle ospedalizzazioni ed alla residenzialità. Obiettivi: l'obiettivo di questo studio è stato quello di sviluppare un modello di Budget Impact dei trattamenti di seconda generazione per la cura e la gestione dei pazienti adulti con schizofrenia al fine di valutare gli effetti della riduzione di ospedalizzazioni generate dal trattamento con lurasidone.

Materiali/metodi. Metodi: Per la realizzazione delle stime di costo dei pazienti con schizofrenia pretrattati con antipsicotici di seconda generazione o con una combinazione di antipsicotici di prima e seconda generazione, è stato sviluppato un modello Excel che ha consentito di ricostruire il percorso terapeutico in base alle differenti opzioni di trattamento utilizzabili. Per la realizzazione del modello sono state seguite le linee guida suggerite dall'International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR). Gli scenari alternativi sono stati caratterizzati da uno scenario che prevedeva l'attuale distribuzione dei pazienti in trattamento con quetiapina, risperidone, aripiprazolo, olanzapina, clozapina, paliperidone e da uno scenario in cui il trattamento innovativo veniva introdotto sul mercato con quote di pazienti crescenti fino a raggiungere nell'ultimo anno di analisi una quota pari al 15% dei pazienti eleggibili. L'analisi è stata condotta per un orizzonte temporale pari a 5 anni secondo la prospettiva del SSN.

Risultati. Risultati: L'introduzione di lurasidone sul mercato potrebbe generare, dal primo anno della sua introduzione sul mercato fino a 5 anni di analisi, una riduzione pari a 15.125 ospedalizzazioni per un totale di 15.895 pazienti trattati con lurasidone. Il modello ha stimato, nell'ultimo anno di analisi, una spesa complessiva pari a circa € 392 milioni nello scenario senza lurasidone che si potrebbe ridurre di circa € 59,4 milioni nei 5 anni di analisi grazie all'introduzione del farmaco innovativo.

Conclusione. Conclusioni: 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. Investire in farmaci di comprovata efficacia che al contempo liberano risorse economiche permettendone una riallocazione, dovrebbe rappresentare un obiettivo prioritario da parte del SSN.

[P:510]
"CARTA DELLA SALUTE MENTALE": IL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DISTURBI MENTALI E COMPORTAMENTALI

Edoardo Calzavara, Lorenzo Gambitta, Sophia Campbell Davies, Rossella Puzziferri, Davide Cimino, Sara Nobili, Erica Magni, Claudio Mencacci, Gaetana Muserra, Vito Curci
P.O. Fatebenefratelli - ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

Introduzione. Le persone che in tutto il mondo soffrono di disturbi mentali e comportamentali sono circa 450 milioni. Vista la situazione italiana nella gestione della salute mentale, definita di "emergenza", la Società Italiana di Psichiatria (SIP) ha costituito un gruppo di lavoro con SIFO, altre società scientifiche e associazioni di pazienti e familiari prendendo spunto dal "Piano d'azione globale per la salute mentale 2013-2020", per elaborare la "Carta della Salute Mentale". Questa è un documento presentato il 12 aprile 2017 al Senato della Repubblica ed è costituita da un elenco di priorità di intervento focalizzato sui disturbi mentali più gravi. La SIFO ha partecipato attivamente alla redazione della "Carta" attraverso il coinvolgimento dell'Area Scientifica Psichiatria che ha come mission quella di contribuire alla promozione e alla tutela della salute mentale attraverso la collaborazione dei farmacisti del Servizio Sanitario. L'obiettivo del progetto è di sensibilizzare la partecipazione dei Farmacisti alla gestione del paziente affetto da disturbi mentali attraverso la redazione di un opuscolo informativo.

Materiali/metodi. Nell'ambito dell'Area SIFO Psichiatria è stato creato un gruppo di lavoro multidisciplinare tra farmacisti,