

opzioni terapeutiche sul mercato.

Bibliografia. 1. Regolamento 726/2004/EC. 2. DM 8 maggio 2003. 3. DM 7 settembre 2017.

ALTRA TEMATICA NON COMPRESA NELLE PRECEDENTI

[P:540]

PROGETTO SIFO-FARE: LO STATO DELL'ARTE

Gloria Papini, Fausto Bartolini

Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria 2, Terni/Foligno

Introduzione. Il progetto di carattere nazionale che la SIFO sta portando avanti, in collaborazione con FARE, afferisce all'ambito degli acquisti di beni sanitari nella PA e si intitola Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del nuovo codice degli appalti. Il progetto ha come mission principale quella di pervenire, tramite organizzazioni rappresentative ed esperti di settore a regole condivise sulla strutturazione dei contenuti del ciclo dell'appalto (dalla definizione dei fabbisogni all'esecuzione dei contratti) alla luce dei recenti e continui cambiamenti della normativa. La strutturazione di un progetto appositamente dedicato, permette di rispondere concretamente a problematiche attuali ed emergenti e crea i presupposti per una gestione multidisciplinare.

Materiali/metodi. Il gruppo di lavoro nazionale risulta costituito dal presidente SIFO, dal presidente FARE, farmacisti ospedalieri e territoriali, provveditori, professori universitari, medici specialisti, un membro rappresentante di: Consip, Assogenerici, Cittadinanza attiva, Assobiomedica, Farmindustria, Assobiotec, SIF, FIASO, AIIC. Accanto al Board nazionale, si sono costituiti gruppi di lavoro con farmacisti e tecnici esperti di alcuni settori di farmaci e dispositivi. Sono state coinvolte anche numerose società scientifiche. La realizzazione delle attività avviene attraverso un network tra professionisti e, stante la loro dislocazione su tutto il territorio nazionale, ci si avvale prevalentemente di metodologie di comunicazione telematiche (email, call via skype). La struttura organizzativa è di tipo orizzontale con responsabilizzazione dei partecipanti, suddivisione dei compiti, realizzazione di tavoli interdisciplinari e task forces con un processo decisionale decentrato.

Risultati. Allo stato attuale sono stati conseguiti i seguenti Risultati. individuazione dei requisiti di qualità da inserire in un capitolato tecnico relativo ai farmaci, realizzazione del documento SIFO-FARE L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi: elementi di base e prospettive, redazione di pubblicazioni su riviste di settore, sviluppo di un piano formativo nazionale con realizzazione di due edizioni del corso di perfezionamento Management degli acquisti di beni sanitari alla luce del codice degli appalti, elaborazione di capitolati di gara per farmaci (oncologici ed oncoematologi) e dispositivi medici (capitolato di gara per fili da sutura). Altri capitolati sono tutt'ora in fase di redazione.

Conclusioni. La sfida del Board e dei gruppi di lavoro sarà quella di approfondire la conoscenza del NCA tra gli operatori impegnati negli acquisti dei Beni Sanitari e questo progetto risulta lo strumento principale attraverso cui operare fattivamente; il progetto permette inoltre un confronto prezioso e costruttivo tra colleghi su problematiche attuali e stringenti.

[P:541]

GAS MEDICINALI IN OSPEDALE.

IL RUOLO DEL FARMACISTA ALLA LUCE DELLA NORMATIVA VIGENTE ED IL VALORE AGGIUNTO NELLA GARANZIA DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA.

ESPERIENZA PRESSO UNA ASL DELLA REGIONE PIEMONTE

Isabella Marone, Laura Lanzone, Francesco D'Aloia,

Luigi Pietrosino, Maurizio Zettel, Angelo Penna

A.S.L. BI, Ponderano

Introduzione. I gas vengono prodotti ed utilizzati routinariamente in campo sanitario senza aver avuto per molto tempo una precisa collocazione, non riconosciuti come molecole terapeutiche nella coscienza della classe medica/infermieristica, rischiando la sicurezza di paziente ed operatori. Con DL 219/2006 i gas vedono la definitiva collocazione come medicinali per uso umano con pieno coinvolgimento del farmacista ospedaliero nella loro produzione/gestione all'interno delle strutture sanitarie e necessità di interazione con figure tecniche oltre al medico e di messa in campo di nuove competenze. Le norme tecniche sugli impianti di distribuzione indicano compiti specifici del farmacista ospedaliero per garantire qualità e continuità dell'erogazione.

Nella realtà dell'A.S.L. BI si è avviato un lungo percorso di ridefinizione di ruoli e procedure focalizzate sul gas medicinale, dovendo terminare la costruzione e mettere in funzione il Nuovo Ospedale di Biella a fine 2015.

Materiali/metodi. Il percorso è passato attraverso più livelli, con coinvolgimento di almeno un farmacista ospedaliero in ognuno. L'appalto di SGM: valutazione fabbisogni, definizione criteri di scelta, affidamento ed avvio (2011-2013). L'elaborazione del corpus delle procedure aziendali secondo norme tecniche (2012-2018). Lo svolgimento delle attività legate alla produzione e gestione ordinaria dei gas in impianti e contenitori mobili (a partire dal trasloco) con l'ausilio di sistemi di tracciabilità on-line e telemetria e di pianificazione delle attività e messa in funzione post-interventi straordinari.

Risultati. Una delibera aziendale ha attribuito gli incarichi, nominando controllore della qualità il farmacista ospedaliero. Un gruppo multidisciplinare (Direzione Medica Presidio, Servizio Tecnico, Prevenzione e Protezione, Farmacia Ospedaliera, Professioni Sanitarie e Persona Autorizzata), incaricato di elaborare il corpus delle procedure aziendali secondo le norme, ha prodotto il documento di gestione operativa degli impianti di distribuzione, le procedure approvvigionamento, gestione degli stoccaggi, distribuzione e consegna dei contenitori mobili, autorizzazione di lavoro, e il manuale tecnico per gli utilizzatori. Il farmacista ospedaliero incaricato svolge i controlli qualitativi sui gas prodotti/erogati dagli impianti secondo piano di campionamento o prima della messa in funzione dopo interventi straordinari, e monitora l'approvvigionamento di contenitori mobili presso i reparti, adeguando il servizio se necessario. Annualmente vengono svolti circa 150 controlli qualitativi sui gas prodotti/erogati, verificate attraverso telemetria/tracciabilità 250 consegne da fornitore e 1200 movimentazioni di contenitori mobili. Dall'inizio dell'attività non risultano incident reports e segnalazioni di farmacovigilanza relativi a gas.

Conclusioni. La gestione dei gas medicinali secondo normativa chiama il farmacista ospedaliero a mettere in campo competenze nuove e acquisite per un ruolo di primaria importanza nella garanzia di qualità e sicurezza.

[P:542]

ANALISI DEL FENOMENO DELL'IMPORTAZIONE DEI FARMACI CARENTI PRESSO UN PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA REGIONE LOMBARDIA

Chiara Inserra, Valentina Scalzi, Antonia Talienti,

Simona Polito, Andrea Zovi, Valentina Novelli,

Grazia Zerega, Mariagrazia Piacenza

P.O. Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

Introduzione. La carenza di farmaci sul territorio nazionale è un fenomeno crescente e correlato a forte impatto clinico. L'impossibilità di reperire specifici farmaci costringe clinici e farmacisti ad adottare continue misure risolutive per garantire i trattamenti ai pazienti ed evitare così un impatto negativo sulla salute. Una volta dichiarata la carenza nella lista di riferimento AIFA, il farmacista può provvedere ad importare il farmaco dall'estero secondo procedura stabilita da AIFA, comprendente specifico modulo di approvvigionamento. L'obiettivo del lavoro consiste nell'analisi del fenomeno delle carenze in termini qualitativi e di spesa nell'arco temporale di riferimento (gennaio 2016 - giugno 2018) in relazione ai farmaci presenti nel prontuario terapeutico (PTO) del Centro.

Materiali/metodi. L'analisi ha preso in considerazione tutti i farmaci presenti in PTO e risultati carenti sul territorio nazionale da gennaio 2016 a giugno 2018. Per tutti i farmaci considerati, sono state consultate tutte le richieste di approvvigionamento ricevute nel periodo considerato, estrapolando i seguenti dati: farmaco carente (principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica) e reparto richiedente.

Risultati. Sei farmaci presenti in PTO sono risultati carenti nell'arco temporale di riferimento: 0 nel 2016; 1 nel 2017 (66 fiale di Benzilpenicillina benzatinica 1200000 UI); 5 nel primo semestre del 2018 (15 tubi di Mupirocina 2% unguento nasale, 100 fiale di Ampicillina 1g, 500 fiale di Clorfenamina 100 mg, 360 compresse di Alprostadil 600 mg, 300 fiale di Etilefrina 10 mg). Nel 33,3% dei casi la carenza si è risolta (in media in 90 giorni), mentre nel 66,6% dei casi ad ora persiste. Nel periodo considerato i farmaci interessati sono Risultati. antibiotici (50%), urologici (16,6%), antistaminici (16,6%), adrenergici (16,6%). La spesa associata all'acquisto all'estero dei farmaci carenti considerati è risultata in media 3,5 volte superiore a quella di acquisto ordinaria.

Conclusioni. In base ai risultati la carenza dei farmaci ha avuto un incremento rilevante negli anni costituendo una criticità nell'ultimo periodo: il numero di farmaci carenti per i quali è stato necessario attivare specifica procedura d'importazione è nettamente aumentato nel 2018, coinvolgendo per lo più antibiotici ma anche medicinali obbligatori da Farmacopea o farmaci privi di analoghe alternative sul mercato. Tutto ciò, oltre a mettere a rischio la continuità terapeutica e talvolta la possibilità di raggiungimento dell'optimum terapeutico per il paziente, ha comportato una criticità gestionale ed un incremento della spesa farmaceutica.

[P:543]

TERAPIE NON CONVENZIONALI E CHEMIOTERAPIA ANTIBLASTICA ORALE: LO STATO DELL'ARTE IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Francesca Semeraro¹, Andrea D'Alessio¹, Valentina Della Sala², Cinzia Teresa Carrubba², Beatrice Palmieri², Sonia Ginersio², Lucia Parroni³

¹ UOC Farmacia - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli - IRCCS, Roma

Introduzione. Integratori alimentari (IA), rimedi omeopatici (RO) e terapie non convenzionali (TNC) sono prodotti di largo consumo spesso utilizzati per migliorare lo stato di salute generale. Data la loro facile reperibilità e la diffusa convinzione che, non essendo farmaci, non siano dannosi per la salute, spesso se ne fa un uso e bisuso senza controllo medico con l'aumentato rischio di effetti indesiderati, in alcuni casi anche gravi. Per tali convinzioni, il loro utilizzo si sta estendendo anche a pazienti affetti da patologie gravi, quali quelle neoplastiche. Presso il Nostro Policlinico è stato effettuato uno studio (della durata di 3 mesi) analitico-osservazionale, prospettico, non interventistico, il cui obiettivo è la caratterizzazione dell'utilizzo di IA, RO e TNC da parte dei pazienti oncologici.

Materiali/metodi. Nello studio sono stati arruolati pazienti con prescrizione di chemioterapia antiblastica orale degli ambulatori di: Ematologia, Oncologia Medica e Radiochemioterapia. L'arruolamento è avvenuto indipendentemente da età, sesso, grado di istruzione, abitudini voluttuarie e diagnosi neoplastica. La raccolta dati è stata effettuata mediante somministrazione, da parte dei farmacisti, di un semplice questionario anonimo.

Risultati. Di 154 pazienti arruolati, 122 hanno accettato di rispondere: 44 femmine e 78 maschi con età media 59 anni (SD ±10), afferenti ai DH di Oncologia Medica (60.6%), Radiochemioterapia (26.2%) ed Ematologia (13.2%). Il 55.7% ha dichiarato l'assunzione esclusiva della terapia oncologica convenzionale orale, mentre il restante 44.30% ha dichiarato di associarla a: - IA 40.7%; - RO 12.96%; - TNC (rimedi ayurvedici/olistici) 1.87%. Di questi, il 44.47% ha dichiarato di assumere "altri prodotti", indicandoli come: fermenti lattici (38.8%), rimedi naturali/fitoterapici (3.8%) e lassativi (1.87%). Infine il 14.8% assume più prodotti contemporaneamente. I pazienti dichiarano che, nel 44.40% dei casi, l'assunzione avviene sotto supervisione dello specialista ospedaliero (oncologo, radioterapista, ematologo), del MMG (33.4%) e dell'omeopata (9.2%). Un altro 7.4% dei pazienti si avvale del consiglio di più figure professionali competenti (farmacista ospedaliero/territoriale/di comunità, specialista ospedaliero, omeopata, MMG). Un 5.6% li assume in automedicazione. Il 64.8% dichiara di trarre beneficio dall'assunzione. IA, RO e TNC sono considerati dai pazienti intervistati come: alternative ai farmaci (50%), supporto (25.9%) e farmaci veri e propri (24.1%).

Conclusioni. Si conferma la diffusione dell'utilizzo di IA, RO e TNC che, nel campione, risultano essere assunti su indicazione di una figura professionale competente (96%). Ciò è sicuramente un importante indice di sicurezza, anche in considerazione di eventi avversi e soprattutto di possibili interazioni con le terapie antiblastiche assunte, come ad esempio: succo di pompelmo e iperico.

[P:544]

FARMACOGENETICA: REPORT SUI FARMACI APPROVATI DALLE PRINCIPALI AGENZIE REGOLATORIE PER I QUALI È DISPONIBILE UN TEST GENETICO

Stefano Cortese¹, Mauro Farina¹, Chiara Altana¹, Maura Fois², Francesca Cambosu³, Matteo Floris⁴

¹ Università degli Studi di Sassari. Dipartimento di Chimica e Farmacia - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Sassari

² Università degli Studi di Sassari. Scienze Mediche Chirurgiche e Sperimentali, Sassari

³ Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. SSD Genetica

clinica e biologia dello sviluppo, Sassari

⁴ Università degli Studi di Sassari. Dipartimento di Scienze Biomediche, Sassari

Introduzione. La farmacogenetica è la branca della farmacologia che si occupa di analizzare le differenti risposte ad un farmaco in base alla presenza di specifiche mutazioni presenti nel genoma (Polimorfismi a Singolo Nucleotide; Inserzioni/delezioni o Traslocazioni) che possono determinare differenze farmacologiche e/o tossicologiche tra pazienti. Considerando tale aspetto, le Agenzie regolatorie possono richiedere l'esecuzione di un test genetico ai fini della prescrivibilità di un medicinale oppure tale test, se facoltativo, può essere utile al clinico per adattare la terapia al paziente. Lo scopo di questo è lavoro è quello di verificare per quali farmaci sono stati previsti dei test genetici da parte di Food and Drug Administration (FDA); European Medicines Agency (EMA), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) e Health Canada - Santé Canada (HCSC).

Materiali/metodi. Questo lavoro è stato svolto consultando la banca dati online www.pharmgkb.org, riportante, per ciascun farmaco per il quale è previsto, il test genetico richiesto da ciascuna delle agenzie regolatorie. I dati sono stati analizzati sia dal punto di vista del numero di test genetici codificati sia sulla loro obbligatorietà per la prescrizione.

Risultati. Nella banca dati sono stati riportati complessivamente 266 principi attivi per i quali è disponibile un test genetico. Per 236 di questi la FDA ha previsto un test genetico nella scheda tecnica dei medicinali che lo contengono; analogamente ma solo per 104 la HCSC, per 88 l'EMA e per 52 la PMDA. Verificando l'obbligatorietà per la prescrizione risulta che la FDA richiede un test per 67 (28% sul totale dei test previsti dall'agenzia) farmaci; l'EMA e la HCSC per 34 (rispettivamente 65% e 33% sul totale) e la PMDA per soli 14 (27%). Analizzando più nel dettaglio risulta che FDA ed EMA hanno in comune 30 farmaci per i quali richiedono obbligatoriamente un test, mentre considerando tutte le agenzie i farmaci in comune sono solo 12. Relativamente ai test genetici consigliati, se la FDA ne ha codificato 169, le altre Agenzie si fermano a 70 la HCSC, 54 l'EMA e 38 la PMDA.

Conclusioni. Considerando la differenza tra la quantità di farmaci commercializzati e quelli per i quali è stato sviluppato un test genetico, la farmacogenetica risulta essere una scienza ancora in stato embrionale dal punto di vista della sua applicazione pratica. Inoltre considerato che il test è richiesto obbligatoriamente quando indispensabile per la diagnosi, sarebbe più corretto parlare, al momento, di terapia mirata piuttosto che terapia personalizzata, vero scopo della farmacogenetica

[P:545]

"VACCINI: VANTAGGI E RISCHI": RISULTATI DI UN QUESTIONARIO SULLA PERCEZIONE DEI CITTADINI

Sophia Elizabeth Campbell Davies¹, Chiara Lamesta¹, Aldo Procacci¹, Carlotta Marella¹, Corrado Confalonieri¹, Maria Ernestina Faggiano²

¹ Area Giovani SIFO

² SIFO

Introduzione. Sebbene le vaccinazioni siano universalmente riconosciute come strumento fondamentale a garanzia della sanità pubblica, ad oggi vaccinazione e comunicazione rappresentano un binomio sempre più stretto a causa della disinformazione e delle campagne "no-vax". Ciò ha portato alla necessità da parte delle autorità sanitarie di introdurre specifiche vaccinazioni obbligatorie per l'iscrizione alle scuole, ovvero all'approvazione del Piano Nazionale per la Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019. L'obiettivo del lavoro è stato di misurare il grado di conoscenza e la percezione dei cittadini verso le vaccinazioni.

Materiali/metodi. È stato creato un apposito questionario (12 domande chiuse, 1 a risposta libera) sottoposto ad un campione di cittadini adulti italiani distribuiti in maniera omogenea sul territorio nazionale (settembre 2017-maggio 2018). I dati sono stati raccolti in file Excel includendo caratteristiche demografiche e informazioni sulla conoscenza e percezione dei vaccini.

Risultati. Il campione è composto da 115 cittadini (68% donne) con età media 40,7 ± 13,2, 54%, con almeno 1 figlio e 53% titolo universitario. 91% si dice favorevole alle vaccinazioni associandole ad un senso di prevenzione da patologie (84%); 9% esprime indecisione sull'argomento mentre nessuno è contrario. 70% ritiene di conoscere il funzionamento dei vaccini grazie ad informazioni perlopiù provenienti da operatori sanitari (61%) e da internet (27%). 50% racconta di aver avuto esperienza diretta o indiretta con bambini che hanno subito danni a causa dei vaccini anche se solo in 1 caso si trattava di danno grave. 80% ritiene

che sia giusto l'obbligatorietà; 87% ritiene di sapere quali siano le ragioni che le hanno reso obbligatorie ma 65% pensa che le vaccinazioni del PNPV coprono anche per le malattie che possono essere portate dalla popolazione migrante. 91% è a conoscenza delle motivazioni per il quale ha ricevuto un vaccino; 72% è stato informato dal medico circa le vaccinazioni previste. 4% pensa che i vaccini siano tutti uguali mentre solo 33% sa che le vaccinazioni anti-Herpes Virus sono obbligatorie anche nei maschi adolescenti. 33% ha riferito preoccupazione per effetti collaterali anche gravi e/o reazioni allergiche mentre 34% riferisce che non ha alcuna paura.

Conclusioni. L'analisi ha mostrato che la maggior parte del campione intervistato risulta favorevole alla vaccinazione, tuttavia esistono forti preoccupazioni circa effetti collaterali e limitate conoscenze per quanto riguarda le patologie per cui coprono i vaccini. Pertanto i risultati individuano la necessità di campagne informative circa le vaccinazioni da parte degli operatori sanitari in particolare il farmacista ospedaliero come figura a promozione della salute dei cittadini.

[P:546]

GRADO DI IMPLEMENTAZIONE DEI PRINCIPI EUROPEI DELLA FARMACIA OSPEDALIERA: RISULTATI DEL GRUPPO DI LAVORO ATTRAVERSO L'UTILIZZO DELLO STRUMENTO DI AUTOVALUTAZIONE

Sophia Elizabeth Campbell Davies, Maria Ernestina Faggiano, Carlo Polidori, Mauro Mancini, Paolo Serra, Davide Zanon, Concetta Di Giorgio, Fausto Bartolini, Andrea Marinozzi, Vincenzo Moretti, Stefano Bianchi, Alessia Pisterna, Chiara Inserra, Alberto Vergati, Francesca Semeraro, Emanuela Peila, Gaetana Muserra, Piera Polidori

Gruppo di Lavoro per l'implementazione degli Statement SIFO-EAHP (GdL-SIFO)

Introduzione. I Principi Europei della Farmacia Ospedaliera esprimono obiettivi condivisi verso cui ogni sistema sanitario europeo dovrebbe tendere nell'erogare servizi farmacaceutici ospedalieri per il miglioramento dei risultati clinici e la sicurezza dei pazienti; comprendono 44 Statement suddivisi in 6 sezioni (S1: Principi introduttivi/governo clinico; S2: Farmacologica; S3: Allestimento/preparazione galenica; S4: Servizi di Farmacia Clinica; S5: Sicurezza del paziente/garanzia della qualità; S6: Formazione/ricerca). Per una completa implementazione degli Statement, l'Associazione Europea dei farmacisti ospedalieri (EAHP) ha sviluppato un progetto per l'armonizzazione dell'applicazione dei Principi in tutti i Paesi dell'Europa, il cui grado di implementazione è misurabile attraverso apposito Strumento di autovalutazione online (SAT). Esso permette inoltre la valutazione del grado di avanzamento degli Statement all'interno dei singoli ospedali ed il confronto del grado di adesione con le diverse realtà ospedaliere dello stesso Paese. In Italia, con l'obiettivo di aderire al progetto, è stato istituito un gruppo di lavoro, composto da: Capo-delegazione EAHP, Ambassador EAHP, Universitari, farmacisti ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici territoriali distribuiti sul territorio nazionale e appartenenti alla Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri (GdL SIFO-EAHP). Obiettivo del lavoro è stata l'analisi del grado di implementazione degli Statement misurata attraverso il SAT nel campione del GdL SIFO-EAHP.

Materiali/metodi. Invito alla compilazione del SAT attraverso l'invio via mail del link per accedere al questionario SAT ai 30 componenti del GdL SIFO-EAHP associati a 23 strutture (14 ospedali: 2 privati e 12 pubblici; 8 Aziende Sanitarie Locali; 1 Università). Raccolta ed estrapolazione della totalità dei dati compresi nel SAT in file Excel per l'analisi.

Risultati. Venti componenti (67%) appartenenti a 61% delle strutture hanno risposto al questionario: 10 ospedali (H) di cui 1 privato e 9 pubblici e 4 Aziende Sanitarie Locali (ASL). Il livello di implementazione è risultato: S1 61,3% (H: 67,7% [IC 95%: 59,6-75,9]; ASL: 45,4% [29,1-61,6]); S2: 72,6% (H: 80% [74,2-85,8]; ASL: 53,9% [26,1-81,8]); S3: 83,9% (H: 89% [83,5-94,5]; ASL: 71,3% [34,7-107,8]); S4: 52,6% (H: 61,1% [48,9-73,3]; ASL: 31,3% [18,6-44,0]); S5: 73,7% (H: 82,6% [74,1-91,1]; ASL: 51,4% [38,9-64,0]); S6: 70,8% (H: 76,7% [63,4-89,9]; ASL: 56% [38,7-73,3]), confermando un'alta variabilità soprattutto per S1 e S4.

Conclusioni. I risultati hanno mostrato come il grado di implementazione degli Statement nel campione sia elevato; tuttavia, la variabilità dei singoli Statement richiama la necessità di ottenere una "fotografia" completa della realtà italiana per poter definire attraverso il GdL SIFO-EAHP un piano strategico efficace, a supporto dell'implementazione uniforme degli Statement per l'assicurazione della qualità di cura dei pazienti.

[P:547]

NIVOLUMAB FLAT DOSE, IMPLICAZIONI CLINICO-ETICHE ED ECONOMICHE

Flavio Nicolò Beretta¹, Davide Zenoni², Delia Beatrice Bonzi²

¹ Università degli Studi di Milano; Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano

² ASST Bergamo Est; UOC Farmacia, Alzano Lombardo (BG)

Introduzione. In data 2 maggio 2018 è stata approvata l'utilizzo di nivolumab (Obdivo) in monoterapia nel dosaggio di 240 mg, ogni due settimane, in infusione di 30 minuti, a sostituzione del dosaggio basato sul peso corporeo (3 mg/kg) per tutte le indicazioni approvate (melanoma, carcinoma polmonare non a piccole cellule -NSCLC-, carcinoma a cellule renali -RCC-) ed un dosaggio di 480 mg, ogni quattro settimane in infusione di 60 minuti (melanoma e RCC). L'approvazione è stata effettuata sulla base di dati di farmacocinetica e studi che mostrano una buona sicurezza fino ad un dosaggio di 10 mg/kg. La precedente posologia è stato definito off-label. Lo scopo di questa stima è quello di valutare se, con il passaggio alla flat-dose, sono aumentati gli eventi avversi farmaco-correlati ed eventuali i costi aggiuntivi.

Materiali/metodi. Sono stati estrapolati i dati presenti in Rete Nazionale Farmacovigilanza (RNF) dal 2 al 30 maggio degli anni 2016, 2017 e 2018. Sono stati confrontati il numero delle ADR segnalate e la percentuale delle segnalazioni ritenute gravi (non sono stati presi in considerazione i decessi). Per la stima dei costi nella nostra struttura sono stati considerati tutti i pazienti che abbiano ricevuto un trattamento con nivolumab dal 2016. Per i pazienti naive dopo il 2 maggio si è calcolata la dose che avrebbero dovuto ricevere se fosse stata mantenuta la vecchia posologia di 3 mg/kg. Per i pazienti che hanno già interrotto la terapia è stato calcolata la differenza di dosaggio con la flat-dose in esame. Il prezzo a mg di 13,44€ è stato calcolato partendo dal prezzo ex-factory.

Risultati. In RNF nei periodi considerati le ADR segnalate sono state rispettivamente, per i tre anni presi in esame: 7 (14,3% gravi), 18 (38,9% gravi) e 11 (90,9% gravi). Per la stima dei costi si è misurato un aumento di dosaggio medio per singola somministrazione di 35,3 mg corrispondente ad un incremento di 474,43€.

Conclusioni. Poiché la flat-dose è stata calcolata su un ipotetico paziente del peso di 80kg è stato facile evidenziare un rapido aumento dei costi diretti legati al farmaco (11 su 15 dei pazienti considerati presentavano peso inferiore). Nonostante i bias legati alla metodologia applicata appare chiaro come, in futuro, aumenteranno i costi associati a nivolumab. Inoltre non è chiaro il motivo per cui il dosaggio pro-chilo utilizzato in precedenza debba essere considerato off-label. L'aumento del numero di segnalazioni gravi è un dato interessante, da tenere monitorato.

[P:548]

POINT OF CARE: NUOVA FRONTIERA?

Rossana Ritacca, Filippo Urso, Francesco Mazzei
A.O. Cosenza, Cosenza

Introduzione. L'OMS prevede l'aumento globale del 110% di diabetici nei prossimi 30 anni, che si tradurrà in un aumento del numero di test glicemici negli ospedali. Obiettivo dello studio è valutare l'impatto di un sistema di point-of-care (POCT) per il monitoraggio della glicemia. Il concetto del POCT è quello dell'esecuzione del test al letto del paziente.

Materiali/metodi. La U.O.C Farmacia unitamente al U.O laboratorio analisi ha avviato nel 2017 il processo per la sostituzione della tradizionale metodica di misurazione della glicemia con un sistema Point-of-care. Eseguito il prelievo al paziente, con la nuova metodica il sistema effettua l'analisi e contestualmente registra paziente-operatore-data ed ora dell'esame. I risultati vengono trasferiti in tempo reale, per via telematica, al Laboratorio Analisi per la validazione. I dati validati sono disponibili in brevissimo tempo per il reparto richiedente e possono essere inseriti in cartella clinica, costituendo dati certificati a norma di legge. Dal settembre 2017, in modalità telematica sono stati monitorati gli esami glicemici inviati dai Reparti al Laboratorio analisi e da esso validati. Sono stati confrontati i consumi e i relativi costi, per il semestre ottobre 2017-marzo 2018, con lo stesso periodo 2016-2017, dove si utilizzava il sistema tradizionale di misurazione della glicemia.

Risultati. Nel semestre di riferimento 2016-2017 sono state consegnate n° 85.576 strisce e 73.500 aghi pungidito. La spesa totale del semestre è stata di euro 22.500 che include i costi per esami glicemici ripetuti in Laboratorio, e non tiene conto di altri costi diretti ed indiretti (dispositivi medici accessori, costo personale, costi di refertazione). Nel semestre di riferimento del

2017-2018 sono state utilizzate n° 63.886 strisce, con un consumo medio giornaliero di 355 unità, con una spesa di euro 17.434,50; la procedura POCT ha di fatto annullato una parte dei costi diretti ed indiretti. Il sistema ha consentito la tracciabilità dei dati operatore/paziente ed il monitoraggio costante, da parte della Farmacia, del trend di utilizzo per pazienti/reparto, consentendo opportuni correttivi, ove necessario.

Conclusione. I vantaggi ottenuti con il POCT sono stati molteplici: dai tempi di risposta più brevi all'utilizzo ottimale delle risorse umane; dalla riduzione della movimentazione di campioni e referti a decisioni mediche più rapide. La nuova procedura ha garantito una tempistica di intervento decisionale clinico ottimale. Sicurezza del dato, certificazione dei valori della glicemia, tracciabilità degli esami hanno contribuito a garantire una ottimale gestione del paziente realizzando contestualmente un contenimento della spesa.

[P:549]

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE NEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON ANTIDEPRESSIVI PRESSO UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE: REAL-WORLD DATA

Valentina Perrone¹, Ego Sangiorgi¹, Samanta Sonzogni², Rossana Piccinelli², Marco Gambera², Luca Degli Esposti¹

¹ CliCon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna

² Servizio Farmaceutico Territoriale ATS di Bergamo, Bergamo

Introduzione. La depressione maggiore colpisce in Italia circa il 11.2% della popolazione[1]. La scarsa aderenza al trattamento con farmaci antidepressivi e i continui cambi terapeutici non permettono di raggiungere la stabilizzazione della malattia [2]. L'obiettivo dello studio è stato quello di descrivere la farmacoutilizzazione nei pazienti in trattamento con farmaci antidepressivi, in termini di aderenza alla terapia e valutazione dei cambi terapeutici, in un contesto di reale pratica clinica.

Materiali/metodi. È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva di coorte mediante l'utilizzo dei database amministrativi di una Azienda Sanitaria Locale Italiana. Sono stati inclusi nell'analisi tutti i pazienti adulti con almeno 2 prescrizioni per farmaci antidepressivi (codice ATC: N06) nel periodo tra il 1/01/2012 ed il 31/12/2015; tutti i pazienti inclusi nello studio sono stati osservati per almeno 12 mesi (periodo di osservazione, Follow-up). L'aderenza terapeutica ai farmaci antidepressivi è stata calcolata sulla base della dose definita giornaliera (DDD); un paziente è stato considerato aderente se le prescrizioni di antidepressivi coprivano almeno l'80% dell'anno di Follow-up. Per ogni paziente sono state inoltre registrate le variazioni nella terapia (switch e add-on).

Risultati. Nell'analisi sono stati inclusi complessivamente 63,791 pazienti (prevalenza 7%; 33% maschi, il 44.2% aveva età >=65 anni). Al basale, 52,318 pazienti presentavano almeno una prescrizione per farmaci inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), 9,644 per inibitori della ricaptazione della serotonina e norepinefrina (SNRI), 966 per antidepressivi triciclici (TCA). Gli antidepressivi maggiormente prescritti sono stati: paroxetina (29%), sertralina (18%), citalopram (16%) ed escitalopram (15%). Il 49% dei pazienti è risultato avere una aderenza ai trattamenti >= 80% durante il follow-up (50% nei pazienti in trattamento con SSRI, 51% nei trattati con SNRI e 35% per i trattati con TCA). Lo switch terapeutico si è verificato nel 11.6% dei pazienti (11.3% SSRI, 12.6% SNRI, 11.8% TCA); mentre l'add-on è stato registrato per il 4.4% dei pazienti (3.5% SSRI, 6.9 SNRI, 12.9% TCA).

Conclusione. La depressione è un problema di grande rilievo per la salute pubblica sia a causa della sua prevalenza sia per le sue conseguenze in termini di disabilità. I dati di Real Life dimostrano scarsa aderenza e possibili inapproprietezze prescrittive sulle quali sarebbe opportuno intervenire per non inficiare l'efficacia terapeutica che i farmaci antidepressivi oggi posseggono.

Bibliografia. [1] Studio ESEMeD: European Study on the Epidemiology of Mental Disorders. http://www.quadernidella.salute.it/portale/salute/p1_5.jsp?lingua=italiano&id=164&area=D_isturbi_psichici. [2] Linee-guida per la scelta dei farmaci anti depressivi. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) <http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/bif0103108.pdf>.