

Klinefelter. I metabolici sono 300 (4%) così distinti: 16acidemie organiche, 65omocistinurie, 137disturbi del metabolismo degli aminoacidi, 5ciclo dell'urea, 1citrullinemia, 1iperammonemia, 21glicogenosi, 4galattosemia, 4fruttosemia, 16Fabry, 11Gaucher, 2NiemannPick C, 1NiemannPick B, 11Mucopolisaccaridiosi, 3Morquio, 1San Filippo, 1Mucopolidiosi. Il CRMR segue 198 pazienti, 100maschi, 98 femmine, età 0-40 anni. Sono stati allestiti 228 lotti di galenici: 14diclorosodio acetato cartine, 57potassio cloruro 3mEq/ml soluzione orale, 3potassio citrato 1mEq/ml soluzione orale (deficit di piruvato deidrogenasi), 2sodio benzoato cps (difetti del ciclo dell'urea), 1ubidecarenone cps, 77riboflavina cps (malattie mitocondriali), 20citrullina cps (intolleranza alle proteine con lisinuria), 2acido folinico cps (difetto recettore alfa dei folati), 9piridossal-5-fosfato cps, 27 piridossina cps (deficit piridoxamina 5'-fosfato ossidasi), 8tiamina cps (difetti del metabolismo degli aminoacidi), 4propranololo 1mg/ml soluzione orale (Malattia di Pompe), 4miglustat cps (off-label per Gangliosidiosi GM1). I dosaggi e la durata del trattamento sono risultati in linea con i protocolli di terapia ed i dati di letteratura. Tutti i pazienti residenti nella Regione sono stati seguiti per terapia domiciliare. **Discussione e Conclusioni:** La terapia in tali pazienti è complessa, la galenica nella terapia personalizzata rappresenta una risorsa indispensabile. Sarebbe, tuttavia, necessario codificare un percorso clinico-assistenziale per rendere omogeneo su tutto il territorio nazionale l'accesso alle cure.

## P27.

### VALUTAZIONE CRITICA DI FORMULAZIONI GALENICHE A BASE DI BUDESONIDE PER IL TRATTAMENTO DELLA ESOFAGITE EOSINOFILA

G.B. ORTENZI<sup>1</sup>, M.A. BERARDI<sup>1</sup>, G.K. MOULLEM<sup>1</sup>, E. ANDRESCIANI<sup>1</sup>, A.M.F. GARZONE<sup>1</sup>, L. CARLONI<sup>1</sup>, F. CENSORI<sup>1</sup>, A. QUATELA<sup>1</sup>, A. PASSA<sup>1</sup>, S. GATTI<sup>2</sup>, A. POMPILIO<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> AOU OSPEDALI RIUNITI SOD FARMACIA, ANCONA  
<sup>2</sup> AOU OSPEDALI RIUNITI SOD CLINICA PEDIATRICA, ANCONA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Un paziente pediatrico (15/12/2003) affetto da esofagite eosinofila diagnosticata nell' Agosto2016 è stato sottoposto a trattamento dietetico e cicli di Omeprazolo fino a Febbraio2019, quando, essendo compromesso il quadro esofageo, previa autorizzazione della Commissione off-label aziendale, viene richiesto il trattamento con Budesonide in gel viscoso per un ciclo di 12settimane 2mg-2volte die. Obiettivo del lavoro è lo studio di fattibilità delle formulazioni galeniche a base di Budesonide e la loro applicazione clinica. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata consultata la letteratura per reperire le formulazioni adeguate alla richiesta, è stato operato un confronto con i clinici per valutare la formulazione ottimale in termini di concentrazione e volume. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono risultate di uso comune quattro formulazioni: Budesonide specialità medicinale disciolto in gel di Sodio Alginato e Sodio Bicarbonato, Budesonide 2mg/4ml gel viscoso: Gomma Xantana, Saccarina sodica, Stevia, Sodio Benzoato glicerina, EDTA bisodico,aroma,acqua sterile, Budesonide 1mg/10ml gel viscoso: Budesonide, Alcool etilico, Carbossimetilcellulosa, Glicerolo, Sorbitolo, Nipagina, Nipasolo, Acqua sterile, Budesonide 1-8 mg/10ml fast oral solution. La formulazione in Sodio Alginato e Sodio Bicarbonato è stata scartata per assenza di studi di compatibilità e stabilità. La formulazione 2mg/4ml è stata scartata per assenza in letteratura di dati di sicurezza nell'uso della Stevia. In accordo con il clinico la formulazione 1mg/10ml gel viscoso è stata identificata idonea nonostante alcool etilico 0.05%, con una stabilità secondo letteratura di 30giorni. Sono stati somministrati 20ml 2volte-die per 12 settimane. Il clinico, dopo una rivalutazione del caso, ha identificato un volume di 10ml più adeguato alla lunghezza ridotta dell'esofago del paziente, per cui è stato necessario aumentare la concentrazione a 2mg/10ml. La formulazione Budesonide 2mg/10ml fast oral-solution è stata identificata idonea, con una stabilità secondo gli studi forniti dall'Azienda produttrice di 30 giorni. Come raccomandato dalla Commissione off-label, si è svolta un'attenta attività di farmacovigilanza. Nessuna segnalazione di reazione avversa è stata riscontrata in 4 mesi di terapia. **Discussione e Conclusioni:** Attualmente dopo esame endoscopico, che ha evidenziato la remissione clinica ed istologica, il trattamento prevede la somministrazione di Budesonide gel viscoso alla dose di

mantenimento 1mg 2volte-die per ulteriori 12 settimane. In Pediatria è necessario, proprio per le esigenze del paziente in continua crescita e con tollerabilità ridotta ai farmaci, una rivalutazione costante dei dosaggi e delle forme farmaceutiche imponendo ai medici ed ai farmacisti una stretta collaborazione. Nel caso esposto l'identificazione di molteplici formulazioni e le modifiche in corso è risultata la strategia ottimale per il raggiungimento del successo terapeutico. **Bibliografia:** Eupfi-step-database <https://step-db.ucl.ac.uk/eupfi/login.do?flag4Login=loginFlag-mar-2019>. Zur E. Eosinophilic esophagitis: treatment with oral-viscous budesonide. Int-JPharm-Compd.2012 Jul-Aug;16(4):288-93. Review. PubMed PMID:23050387. Pharmaceutical Press-Handbook of pharmaceutical excipients (2009).

## P28.

### RISK-ASSESSMENT ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS TERAPEUTICA

E.M.E. ALBINI<sup>1</sup>, G. MAINARDI<sup>1</sup>, E. ROSSINI<sup>1</sup>, A. VOLONTÈ<sup>1</sup>, E. RADICE<sup>1</sup>, C. TRENTINI<sup>1</sup>, M. SGARAMELLA<sup>1</sup>, D. ROSSI<sup>1</sup>, C. DIANA<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> ASST della VALLE OLONA, BUSTO ARSIZIO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** In Italia il DM 98 del 28 aprile 2007 ha riconosciuto l'efficacia terapeutica della Cannabis, attraverso l'inserimento di delta 9 tetraidrocannabinolo, di trans delta 9 tetraidrocannabinolo e di nabilone nella attuale Tabella dei Medicinali - sezione B. Il Decreto del 9 novembre 2015 del Ministero della Salute ha provveduto a disciplinare l'uso della Cannabis terapeutica. La Farmacia, con l'obiettivo di implementare l'attività di galenica magistrale, attraverso l'allestimento di preparati a base di Cannabis terapeutica, suggerendo che l'efficacia dei trattamenti deve essere sempre più inserita in un ambito di risk assessment, ha valutato i rischi correlati all'eventuale nuovo processo, sviluppando possibili soluzioni e avviando le opportune azioni da intraprendere. L'approccio adottato è stato "per processi" secondo Norma ISO 9001:2015, con lo strumento del Risk-Based-Thinking condiviso da un gruppo di lavoro composto da farmacisti e infermieri professionali. Del processo "Erogazione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico alle UU.OO." sono stati considerati due obiettivi: 1. Appropriata prescrizione e conseguente rendicontazione in File F. 2. Qualità sicurezza ed efficacia della formulazione. Analizzando interferenze per il raggiungimento dell'obiettivo, rischi, azioni per mitigare o eliminare i rischi, risorse aggiuntive, opportunità, sprechi. **Obiettivo 1:** I rischi di una prescrizione non rimborsata dal S.S.R. o effettuata da uno specialista non incluso nell'elenco dei possibili prescrittori porterebbero ad un profilo sfavorevole sia dal punto di vista clinico che economico. La valutazione effettuata con indice di rischio "probabilità x danno" ha portato a definire entrambi i rischi come "medi". Sono state pianificate azioni per mitigarli o eliminarli, come la predisposizione di un modulo di prescrizione con campi guida precompilati e l'aggiornamento degli specialisti prescrittori, secondo normativa regionale. **Obiettivo 2:** I rischi individuati sono stati valutati "elevati". Le eventuali interferenze quali, indisponibilità della materia prima dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare o tempi lunghi di importazione, attrezzature non disponibili, personale insufficiente o tempistica estesa per le analisi del prodotto finito potrebbero rendere impossibile l'allestimento della preparazione magistrale o comportare l'allestimento di un prodotto non conforme. **Discussione e Conclusione:** L'implementazione del processo di allestimento di dette preparazioni magistrali presso il laboratorio di galenica della Farmacia richiede una serie di valutazioni sui requisiti organizzativi, strutturali, strumentali e di personale, nonché relativi all'interesse prescrittivo dei medici (indagato attraverso una survey), che dovrebbero essere condivise con i diversi professionisti coinvolti, al fine di produrre un "consensus" aziendale che soddisfi tutte le parti interessate (pazienti, farmacisti, medici, direzioni).

## GERIATRIA E CRONICITÀ

### P29.

#### VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA NELLA SEPSI DEL PAZIENTE ANZIANO

M.C. ZORZOLI<sup>1</sup>, C. CEVASCO<sup>1</sup>, R. CAMMARATA<sup>1</sup>, L. AVANZINI<sup>1</sup>, L. SAVI<sup>1</sup>, A. BELLORA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AO Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'anziano è il maggior consumatore di farmaci. Circa l'85% degli anziani assume regolarmente farmaci con un incremento di circa 3 volte rispetto al resto della popolazione. Da questo emerge con forza il concetto di paziente "fragile" e come tale soggetto ad avere più patologie concomitanti. Il paziente anziano accanto alla comorbidità associa frequenti infezioni ricorrenti che richiedono utilizzo di antibiotici. I problemi emergenti a livello ospedaliero, oltre a quello dei costi, sono diversi e devono tener conto della crescente incidenza della sepsi. Il problema dell'uso degli antibiotici deve essere considerato attentamente in geriatria dove le infezioni hanno una elevata prevalenza. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata utilizzata la piattaforma informatica della Farmacia Ospedaliera per estrapolare le informazioni relative agli antibiotici somministrati nei periodi di interesse. Sono stati inoltre utilizzati indicatori di ricovero ordinario provenienti dal Data Base ospedaliero come i dati relativi alle giornate di degenza. Grazie alle informazioni raccolte abbiamo comparato i dati relativi ai due periodi analizzati per poter osservare la variazione dei consumi di antibiotici. Lo studio ha individuato i principi attivi più somministrati nel reparto di Geriatria della struttura ospedaliera di interesse mettendo a confronto i periodi Gennaio-Maggio 2018 e 2019 in termini di DDD su giornate di degenza. È stato inoltre possibile valutare l'andamento delle giornate di degenza, la complessità delle degenze e la variazione degli importi per giornata di degenza. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi relativa all'anno 2018 ha evidenziato chenei Reparto digeriatria le giornate di degenza sono state 5170, la degenza media 12,49 giorni: laDefinedDailyDose è stata pari a 1.02. Per l'anno 2019 le giornate di degenza sono state 4250, la degenza media 11,27 con una DDD pari a 0.76. Si è potuto osservare un decrescente numero di giornate di degenza mentre la spesa giornaliera di degenza è in lieve aumento presumibilmente per l'attuale costo maggiore delle nuove categorie antibiotiche utilizzate. La Tigeciclina si è rivelata la molecola con l'incremento maggiore di utilizzo nel reparto. **Discussione e Conclusioni:** Questo lavoro ha evidenziato, attraverso il monitoraggio degli antibiotici somministrati e dei tempi di degenza dei pazienti, la diminuzione dei consumi di antimicrobici per uso sistemico: categoria terapeutica ad elevato impatto economico. La diminuzione dell'efficacia delle terapie antibiotiche è un fattore critico anche in termini di spesa. L'avvento di nuove classi più efficaci ad oggi più costose rappresenta l'investimento per una efficacia economica futura. **Bibliografia:** World Population Aging 2017: Highlights Department of Economic and Social Affairs. United Nations. RapportoOSMED 2017.

**P30. ESPERIENZA DELL'ATTIVITÀ DI VIGILANZA FARMACEUTICA NELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI DI UN'AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE DI REGIONE LOMBARDA**

*L. Rossi<sup>1</sup>, A. Secomandi<sup>1</sup>, L. Gandolfi<sup>2</sup>, V. Vacca<sup>2</sup>, C. Berneri<sup>2</sup>, M. Gambera<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> Università degli Studi di Milano, Milano  
<sup>2</sup> ATS Bergamo, Bergamo

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Le Agenzie di Tutela della Salute (ATS) esercitano la vigilanza su strutture sanitarie e sociosanitarie, in base alla Legge Regionale 23/2015. Ai fini di tutelare la sicurezza nell'uso dei farmaci e dei dispositivi medici (DM) nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), visto soprattutto l'aumento del numero di persone in età avanzata e in politerapia farmacologica, da maggio 2016 sono state disposte, dal Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT) dell'ATS, Linee Guida per la gestione del farmaco e del DM nelle RSA. L'obiettivo del lavoro è descrivere l'attività di vigilanza sulle RSA da gennaio 2017 a maggio 2019, esaminando le criticità maggiormente osservate nel corso delle ispezioni. **Materiali-metodi/Timeline:** Alla luce delle Linee Guida elaborate, nel settembre 2016, l'SFT ha redatto una procedura operativa, unitamente ad un verbale, per effettuare le ispezioni alle RSA. Le ispezioni hanno avuto come oggetto: verifica della corretta gestione del farmaco e del DM (controllo scadenze, frigoriferi, temperature, ecc); verifica della corretta tenuta degli stupefacenti e dei registri di carico e scarico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo considerato, su un totale di 65 RSA nella nostra Provincia, ne sono state ispezionate 42. In dettaglio sono state controllate 12 strutture nel 2017, 22 nel 2018 e 8 nel 2019. Di tutte le RSA ispezionate, nel 48% non è stata rilevata alcuna

violazione. Nel restante 52% sono state riscontrate alcune criticità quali la necessità di implementare la procedura relativa alla gestione dei farmaci LASA (30%) e di medicinali revocati/lotti invendibili (15%), di dotare i locali di deposito farmaci di termometro (30%), di installare un idoneo sistema di misurazione della temperatura minima e massima nei frigoriferi (35%) e di perfezionare sia la vidimazione del registro degli stupefacenti (10%) che la corretta tenuta di tale registro (5%). Le irregolarità riscontrate sono state poi risolte in tutte le strutture. **Discussione e Conclusioni:** Dai dati ottenuti si osserva che le criticità più frequenti sono legate alla rilevazione delle temperature nei locali e nei frigoriferi ed alla mancata implementazione della Raccomandazione N. 12 del 2010. Si rileva inoltre che l'attività di vigilanza ha indotto una sensibilizzazione degli operatori sulla gestione dei medicinali e dei DM nelle RSA ed è un valido punto di riferimento e di collaborazione tra SFT ed RSA, portando alla risoluzione delle problematiche riscontrate durante le ispezioni. Il presente lavoro evidenzia le principali difficoltà di gestione dei medicinali delle strutture e i risultati positivi che come ATS stiamo implementando per la tutela della salute delle persone.

**P31. INTERVENTO DEL FARMACISTA NEL PERCORSO DEI DISTURBI COGNITIVI**

*E. BAZZONI<sup>1</sup>, F.C. Gatti<sup>1</sup>, A. De Masi<sup>1</sup>, L. Di Castri<sup>1</sup>, S. Ferrari<sup>1</sup>, M.L. Giusto<sup>1</sup>, T. Gregori<sup>1</sup>, S. Lapadula<sup>1</sup>, M. Mazzari<sup>1</sup>, A. Melfa<sup>1</sup>, A. Sartori<sup>1</sup>, C. Seccaspina<sup>1</sup>, S. Radici<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Direzione tecnica di farmacia, AUSL Piacenza, Piacenza

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Gli inibitori dell'acetilcolinesterasi (iACh) e la memantina sono farmaci prescritti ai pazienti con diagnosi di "probabile sindrome di Alzheimer" di grado lieve (MMSE tra 21 e 26) e moderato (MMSE tra 10 e 20) come disciplinato dalla nota AIFA n.85. Dal 2018 l'erogazione delle terapie è a carico del farmacista il quale monitora l'appropriatezza prescrittiva raccogliendo i piani terapeutici redatti dai Centri dei Disturbi Cognitivi e le schede di fine trattamento. Obiettivo di quest'analisi è valutare le motivazioni che hanno portato a modifiche della terapia e/o interruzione della stessa. **Materiali-metodi/Timeline:** In questa analisi retrospettiva sono stati analizzati i piani terapeutici del 2018 e primo semestre 2019 di tre ambulatori aziendali. I farmaci analizzati sono: rivastigmina, galantamina, donepezil e memantina. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2018 i pazienti trattati sono stati 498, 462 con iACh (281 con donepezil, 174 con rivastigmina, 7 con galantamina) e 36 con memantina; nel 2019 i pazienti trattati sono stati 495, 454 con iACh (300 con donepezil, 148 con rivastigmina, 6 con galantamina) e 41 con memantina. I piani terapeutici analizzati erano tutti correttamente compilati, in alcuni mancava il valore di MMSE. Nel 2018 le variazioni di dosaggio sono state 40, 26 per ricerca di ottimizzazione della dose e 14 per altro. Per 16 volte è stato sostituito il farmaco e/o la posologia, 1 per perdita di efficacia, 7 per effetti collaterali (prurito nella sede di applicazione del cerotto), 1 per evoluzione di malattia e 7 per altro. Le sospensioni sono state 29, 8 per scarsa compliance, 5 per scarsa tollerabilità, 2 per insufficiente beneficio, 4 per MMSE<10, 5 per decesso e 5 per altro (bradicardia ed altri effetti collaterali.) Nel 2019 le variazioni di dosaggio sono state 45, 29 per ricerca di ottimizzazione della dose e 16 per altro. Per 11 volte è stato sostituito il farmaco e/o la posologia, 5 per effetti collaterali e 6 per altro (assenza compliance, agitazione). Le sospensioni sono state 62, 19 per scarsa compliance, 6 per scarsa tollerabilità, 5 per insufficiente beneficio, 9 per MMSE<10, 6 per decesso e 17 per altro (scarsa compliance, trasferimento in altro centro, comparsa di lesioni pomfoidi, neoplasia). **Discussione e Conclusioni:** La collaborazione del farmacista con gli operatori sanitari e i medici dei centri ha portato, non solo al controllo dell'appropriatezza prescrittiva ma anche alla sensibilizzazione e formazione in materia di farmaco vigilanza. Gli operatori ora sanno di dover segnalare le sospette reazioni avverse che portano sospensioni o cambi di terapia.

**P32. NUOVA NORMATIVA SUI PRODOTTI ADDENSANTI NEI CENTRI SERVIZI ANZIANI: MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE**

*P. MAIMONE<sup>1</sup>, M. MARCHESINI<sup>1</sup>, L. PERANTONI<sup>1</sup>, L. MASCONALE<sup>1</sup>,*

A. SORIO<sup>2</sup>, F. CHIZZONI SUSANI<sup>3</sup>, V. BERTASI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UO FARMACIA OSPEDALIERA ULSS 9 SCALIGERA DISTRETTO 4, VERONA

<sup>2</sup> UO FARMACIA OSPEDALIERA ULSS 9 SCALIGERA DISTRETTO 1-2, VERONA

<sup>3</sup> UO FARMACIA OSPEDALIERA ULSS 9 SCALIGERA DISTRETTO 3, LEGNAGO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Gli addensanti rientrano nella categoria degli alimenti ai fini medici speciali proposti per favorire l'alimentazione di pazienti con problemi meccanici o funzionali di deglutizione. Tale condizione viene definita disfagia. Nelle strutture residenziali per anziani la prevalenza della disfagia orofaringea è compresa tra il 40% e il 60%. Il DPCM (18/03/2017) ha inserito i prodotti addensanti nei nuovi LEA, erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo per i soggetti affetti da disfagia grave di grado 4. La Regione Veneto (DGR 1450 del 8/10/2018) ha recepito le nuove modalità prescrittive ed erogative dei prodotti addensanti. La Direzione Sanitaria ha sintetizzato tale DGR con una nota del 17/12/2018. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare, per i centri servizi anziani, quanto l'applicazione della Normativa Regionale abbia impattato sia sull'appropriatezza d'uso che sulla gestione delle risorse.

**Materiali-metodi/Timeline:** Si è provveduto ad inviare ai centri servizi anziani la nota di recepimento della Normativa e la modulistica di richiesta addensanti "cumulativa". I dati di consumo e spesa sono stati estratti dal cruscotto Aziendale; il periodo di rilevazione è stato il primo quadrimestre 2019 confrontato con quello del 2018. Oltre ad analizzare la spesa totale per ULSS, sono state valutate eventuali differenze fra i Distretti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi dei dati di consumo dei centri servizi dell'intera ULSS, emerge che nei primi quattro mesi 2019 la spesa per addensanti è stata di € 27.973,18, pari al 2% della spesa totale dei prodotti erogati dalla Farmacia Ospedaliera ai centri servizi, verso € 49.590,17 del primo quadrimestre 2018, che rappresentava il 4% della spesa totale erogata. Sono emerse inoltre le seguenti considerazioni: la farmacia ospedaliera di un distretto ha iniziato quest'anno ad erogare i prodotti ricompresi nei LEA, un'altra ha incrementato l'erogazione rispetto all'anno precedente ed un'altra ancora ha iniziato ad applicare la Delibera Regionale dal mese di marzo, con l'invio di una nota ai centri servizi anziani, predisponendone la richiesta cumulativa. Dai dati è emerso che proprio quest'ultima, con l'applicazione della normativa, ha mostrato una diminuzione sia della spesa che del consumo (-15% marzo, -36% aprile). **Discussione e Conclusioni:** L'inserimento dei prodotti addensanti nei LEA, con la limitazione all'erogazione solo per pazienti disfagici di grado 4, ha normato un atteggiamento prescrittivo-erogativo che prima d'ora non era ben definito e condiviso, consentendone sia l'appropriatezza d'uso sia il contenimento della spesa. **Bibliografia:** 1. Reg. Veneto DGR nr. 1450 del 08/10/2018. 2. Glioli W., Vaccaro S. La Disfagia dalla diagnostica all'approccio terapeutico-riabilitativo, 2008\_Regione Emilia Romagna.

### P33.

#### VALUTAZIONE DEL PROCESSO ASSISTENZIALE IN PAZIENTI ANZIANI AFFETTI DA DEMENZA SENILE IN TRATTAMENTO CON ANTIPICOTICI, OSPITI PRESSO I CENTRI SERVIZI ANZIANI DEL DISTRETTO 4.

P. MAIMONE<sup>1</sup>, L. PERANTONI<sup>1</sup>, L. MASCONALE<sup>1</sup>, M. MARCHESINI<sup>1</sup>, E. BUFFONE<sup>2</sup>, V. BERTASI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC FARMACIA OSPEDALIERA ULSS 9 SCALIGERA DISTRETTO 4, VERONA

<sup>2</sup> UO NEUROLOGIA OSPEDALE MAGALINI ULSS 9 SCALIGERA DISTRETTO 4, VERONA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Le demenze sono patologie neurodegenerative che necessitano di una gestione multidisciplinare e presentano un notevole impatto sulla sanità pubblica. Il trattamento farmacologico convenzionale prevede l'utilizzo di inibitori reversibili delle colinesterasi; nei casi in cui è presente un disturbo del comportamento si rende necessario l'utilizzo di neurolettici. L'utilizzo di questi ultimi risulta notevolmente elevato e si configura come un uso "off-label". Nel 2005 AIFA ha promosso un progetto di farmacovigilanza attiva, rivolta ai centri specializzati, consigliando ai medici la rivalutazione dei pazienti ogni due mesi e ricordando che la durata della terapia non doveva

superare i 90 giorni. L'obiettivo di tale lavoro è stato quello di valutare il comportamento prescrittivo e l'appropriatezza del trattamento in pazienti anziani affetti da demenza, co-trattati con neurolettici. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata fatta una rilevazione sui dati di spesa e consumo, per l'anno 2018, dei farmaci appartenenti all'ATC N05, consumati nei Centri Servizi Anziani, tramite cruscotto Aziendale. È stato inoltre distribuito ai Centri Servizi un questionario ad hoc. **Risultati/Follow up e Risultati:** La Quetiapina, per l'anno 2018, ha rappresentato il primo principio attivo consumato (43% su N05), a seguire il Lorazepam (14%) ed infine lo Zolpidem (12%). Dalla Survey è emerso che il tasso di risposta da parte dei centri servizi è stato del 44%; l'80% della popolazione rilevata è di sesso femminile con un range di età tra 55-107 anni, il 52% della popolazione in studio presentava demenza di Alzheimer. Rispetto a quanto stabilito dal progetto di farmacovigilanza attiva, solo il 40% dei centri servizi si è attenuto al follow up bimestrale. Tutti i pazienti sono stati trattati con e/o antipsicotici e/o antidepressivi e/o benzodiazepine, e/o altre categorie di farmaci. Solo una struttura ha segnalato eventi cardiovascolari associati al trattamento. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi dei dati è emersa una disomogeneità, da parte dei centri specialistici, nella gestione dei pazienti, criticità data probabilmente dalla non condivisione dello stesso percorso terapeutico. Ci si auspica che tale progetto pilota possa essere esteso anche ad altri distretti, e rappresenti un momento di riflessione ed un momento operativo tra i vari attori (neurologi e psichiatri), in modo da garantire sia l'appropriatezza che la sicurezza dei pazienti. **Bibliografia:** 1. Maher AR, Maglione M, Bagley S, Suttorp M, Hu JH, Ewing B, Wang Z, Timmer M, Sultz D, Shekelle PG., Efficacy and comparative effectiveness of atypical antipsychotic medications for off-label uses in adults: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2011;306(12):1359-69. 2. Trabucchi M. Le demenze. UTET 2005, IV ede, p. 13; pp. 27-28.

### P34.

#### PROMOZIONE DELLA SICUREZZA D'USO DEI FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO POLITRATTATO E ISTITUZIONALIZZATO IN UN CENTRO PER I SERVIZI - PROGETTO "ELDERLY CARE"

V. DAMUZZO<sup>1</sup>, N. REALDON<sup>1</sup>, A. BIN<sup>2</sup>, C. DALLA COSTA<sup>3</sup>, M. LOPEZ CANOVAS<sup>3</sup>, M. FAVARETTO<sup>3</sup>, S. ZARDO<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale AULSS3 Serenissima, Venezia

<sup>3</sup> Residenza Sanitaria Assistenziale Antica Scuola dei Battuti, Venezia Mestre

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Nelle Residenze Assistenziali Sanitarie (RSA) i problemi di gestione del paziente disfagico/non compliant fanno ricorrere spesso alla divisione/frantumazione dei farmaci che potrebbe esporre il paziente a variazioni farmacocinetiche e comportare delle implicazioni medico-legali e di sicurezza per l'infermiere che manipola il farmaco (1). Il progetto Elderly care è uno studio trasversale osservazionale che nasce dalla collaborazione tra Università, Servizio Farmaceutico e una RSA con l'obiettivo di indagare le pratiche infermieristiche in uso riguardanti la manipolazione dei farmaci per promuoverne un corretto utilizzo. **Materiali-metodi/Timeline:** Nella prima fase sono state valutate le pratiche di manipolazione dei farmaci da parte degli infermieri utilizzando un questionario validato (2). Nella seconda fase si è proceduto ad elaborare il prontuario della divisibilità contenente informazioni sulla possibilità di manipolazione della forma farmaceutica. La terza fase, ancora in corso, prevede l'osservazione diretta della somministrazione dei farmaci nella RSA da parte di uno specializzando in farmacia ospedaliera che, sotto la guida del Servizio Farmaceutico, favorirà l'uso del prontuario della divisibilità e la manipolazione in sicurezza dei farmaci. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'87% degli infermieri ha dichiarato di ricorrere quotidianamente alla divisione/frantumazione dei farmaci: la maggior parte di loro ha una sufficiente conoscenza delle forme farmaceutiche non frantumabili; i dubbi maggiori sono emersi per compresse masticabili e orodispersibili. 9/15 infermieri ricercano una forma farmaceutica alternativa qualora vi fosse la necessità di frantumare un farmaco, ma quando è inevitabile farlo, questo non avviene secondo prescrizione del medico. Un tritura pillole condiviso tra i pazienti è il dispositivo più utilizzato. Il

dispositivo viene sempre lavato al termine del giro di somministrazione terapie ma solo nel 50% dei casi tra due frantumazioni. Nella seconda fase del progetto, è stata effettuata una revisione del Prontuario Terapeutico Aziendale riportando per ogni farmaco se fosse divisibile e/o frantumabile, il livello di evidenza delle fonti, particolari precauzioni relative alla somministrazione o alla natura del principio attivo, eventuale forma farmaceutica alternativa disponibile. L'insieme di queste informazioni costituisce il prontuario della divisibilità che è stato approvato dalla Commissione Terapeutica Sovraziendale e verrà distribuito all'interno della RSA nella terza fase del progetto. **Discussione e Conclusioni:** La presenza di un farmacista clinico in RSA ha riportato l'attenzione sul tema della manipolazione delle forme farmaceutiche che è, ad oggi, un terreno scarsamente regolamentato a livello nazionale e che potrebbe essere argomento di formazione dell'infermiere. **Bibliografia:** 1. Abrate, et al; Valutazione della divisibilità/frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide, *Manuale SIFO*, 2016. 2. Clauson H, et al.; *Int J Nurs Pract*. 2016 Aug;22(4):384-90.

## **GLOBAL HEALTH E SALUTE PUBBLICA**

### **P35.**

#### **SELF -ASSESSMENT OSPEDALIERO SULLA DISPONIBILITÀ DI FARMACI DA IMPIEGARE IN CASO DI CATASTROFE**

*R. GIAMMONA*<sup>1</sup>, *E. DI MARTINO*<sup>2</sup>, *D. LEONARDI VINCI*<sup>2</sup>, *P. POLIDORI*<sup>3</sup>

<sup>1</sup> SSFO - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MESSINA, MESSINA

<sup>2</sup> SSFO - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO, PALERMO

<sup>3</sup> SERVIZIO DI FARMACIA CLINICA IRCCS ISMETT - PALERMO,

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Farmacia Ospedaliera costituisce uno dei capisaldi fondamentali per lo svolgimento efficace ed efficiente delle operazioni di soccorso prima e durante eventi catastrofici. Il farmacista ospedaliero è tenuto professionalmente e deontologicamente a tenere aggiornate, per quanto possibile, le scorte di farmaci da impiegare in caso di catastrofe, in modo da poter garantire assistenza alla popolazione colpita. L'obiettivo del presente studio è stato la valutazione qualitativa della disponibilità di farmaci da poter impiegare in caso di emergenza presso il nostro Istituto di ricerca sulla base del Prontuario della Protezione Civile per le Emergenze (PPCE) riportato nella Deliberazione del 22 maggio 2003, nel quale sono presenti i quantitativi sufficienti per assistere 50 pazienti nell'arco di 3 giorni.

**Materiali-metodi/Timeline:** È stata effettuata un'analisi comparativa tra i farmaci presenti nel nostro Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) e quelli riportati nel PPCE, composto da 50 Specialità Medicinali (SM). In particolare modo si è valutato se nel nostro PTO fossero presenti tutte le SM riportate nel PPCE, e successivamente ne sono state confrontate le quantità presenti. I deficit sono stati espressi in percentuale, rapportando le giacenze dei farmaci inclusi nel PTO con i quantitativi previsti dal PPCE, e poi classificati come deficit lievi (66-99%), moderate (33-66%) e gravi (1-33%). **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi è emerso che il 18% (9/50) delle SM presenti in PPCE risultavano assenti in PTO, ma erano comunque presenti delle SM alternative. In particolare diclofenac sodico (comprese e fiale), diazepam (clismi), adrenalina (spray), acido acetilsalicilico tamponato, isossiprina cloridrato, immunoglobuline antitetano, tobramicina ed ossibuprocaina cloridrato (colliri). Il 54% (27/50) delle SM risultavano invece incluse in PTO e con un quantitativo in giacenza pari o superiore a quello riportato in PPCE. Per quanto riguarda le SM del PTO presenti in PPCE ma con un quantitativo in giacenza deficitario, è stato riscontrato che il 12% (6/50) risultavano in deficit grave, il 6% (3/50) in deficit moderato ed il 10% (5/50) in deficit lieve. I deficit gravi individuati riguardavano SM quali: dopamina cloridrato per l'85,6% (54/375), adenosina 84,0% (24/150), argento sulfadiazina 76,7% (7/30), N- metilbromuro di joscina 68,0% (144/450), ringer lattato 68,7% (188/600). **Discussione e Conclusioni:** Il presente studio ha messo in evidenza i farmaci da integrare nel PTO del nostro Istituto di ricerca, privo di Pronto Soccorso, nell'eventuale gestione terapeutica di una catastrofe. In questo modo si potrà attuare un'accurata pianificazione delle scorte che risulti fondamentale nelle situazioni di urgenza per minimizzare possibili carenze e disporre di risorse adeguatamente predisposte.

## **HTA E FARMACOECONOMIA**

### **P36.**

#### **ENOXAPARINA NEL PRIMO CICLO DI DISTRIBUZIONE: VALUTAZIONI FARMACOECONOMICHE**

*R. LOMBARDI*<sup>1</sup>, *M. MORGESSE*<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ASL FOGGIA- AREA FARMACEUTICA TERRITORIALE, FOGGIA

<sup>2</sup> UNIFG - Department of Clinical and Experimental Medicine, FOGGIA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Le eparine a basso peso molecolare (EBPM) sono ricomprese nell'elenco dei farmaci PHT e possono essere soggette a diverse modalità distributive. Nella nostra regione è prevista la distribuzione per conto nella filiera della TPV, Distribuzione Diretta (DD) per le indicazioni in 648 e, per le restanti indicazioni, la distribuzione in regime convenzionale per il tramite delle farmacie convenzionate. Scopo del presente studio è valutare l'impatto economico dello switch in DD dell'enoxaparina 4000UI, EBPM con maggior numero di prescrizioni sul territorio, a fronte della spesa che l'azienda sanitaria ha realmente sostenuto per lo stesso farmaco distribuito in regime convenzionale. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi del consumo annuo dell'enoxaparina è stato valutato estrapolando dal gestionale regionale tutte le prescrizioni emesse dai MMG ed erogate dalle farmacie in regime di distribuzione convenzionale da gennaio a dicembre 2018. Sono state escluse dall'analisi le dosi dispensate in DPC. Il costo del farmaco in regime convenzionale è stato stimato sulla base del prezzo al netto di sconti a carico della filiera distributiva e di compartecipazioni alla spesa. Per il costo di acquisto in DD invece si è tenuto conto del prezzo del vincitore dell'appalto di gara regionale. La capacità distributiva della ASL è stata calcolata in modo da non apportare aggiunta di costi organizzativi tenendo conto dei magazzini e siti di distribuzione e del personale già presente nella ASL. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2018 sono state dispensate dalle farmacie private afferenti alla ASL 244854 dosi di enoxaparina 4000UI per una spesa totale a carico del SSR di 1332006€. È stato calcolato che, ipotizzando una distribuzione paritaria in tutti i punti di distribuzione aziendale (11 farmacie, 4 ospedaliere e 7 territoriali), la capacità distributiva della ASL in primo ciclo di terapia senza aggiunta di costi organizzativi sarà pari a circa 80000 dosi/anno. Il costo medio di rimborso alle farmacie private di enoxaparina 4000UI è pari a 5,44 €/dose a fronte di 0,28 €/dose del primo vincitore dell'appalto regionale. Ipotizzando quindi lo switch distributivo di 80000 dosi dalla distribuzione convenzionale a quella diretta il costo totale a carico del SSR nel 2018 sarebbe stato pari a 919206€ (896806€ per convenzionata e 22400 per DD). **Discussione e Conclusioni:** Erogazione di solo un terzo dell'enoxaparina oggi dispensata esclusivamente attraverso le farmacie private in DD comporterebbe un risparmio di 5,16€ a confezione con un abbattimento della spesa farmaceutica pari al 31% per anno (412800€).

### **P37.**

#### **ESEMPIO DI RIDUZIONE DI SPESA CON L'USO DI IMATINIB EQUIVALENTE IN SOSTITUZIONE DI IMATINIB ORIGINATOR**

*Y.V. FERRARA*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda Sanitaria Locale Lecce, Lecce

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'Imatinib mesilato originator è un farmaco usato in terapia per la cura della leucemia mieloide cronica (LMC) e per la cura di tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117). Imatinib agisce inibendo la protein-tirosin chinasi che inibisce potentemente l'attività della tirosin-chinasi Bcr-Abl. La scadenza del brevetto ha comportato la possibilità di sostituire Imatinib originator con Imatinib equivalente tranne che per i pazienti affetti da GIST. Questi ultimi dovranno essere trattati solo ed esclusivamente con il farmaco Originator almeno fino a dicembre 2021, data di scadenza del brevetto per questa indicazione terapeutica. Presso la nostra ASL, per l'acquisto di Imatinib equivalente, è stato attivato il contratto a dicembre 2018. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare l'impatto economico in seguito all'utilizzo dell'Imatinib equivalente in sostituzione dell'originator. Periodo di studio: Dicembre 2018-Maggio 2019. **Materiali-metodi/Timeline:** Per valutare il numero di pazienti e le corrispondenti dispensazioni, sono stati consultati il sistema informativo regionale Edotto e il software di gestione del magazzino. Sono stati estrapolati i dati relativi al periodo che va dal