- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

territorio nel periodo gennaio-dicembre 2018 e 1°trimestre 2019. Sono stati considerati i seguenti principi attivi (PA): enoxaparina sodica, insulina glargine, epoietina, filgrastim, follitropina-alfa. L'estrazione dei dati è stata effettuata dal portale Datawarehouse SAS 9. **Risultati/Follow up e Risultati:** Per i PA considerati, la spesa complessiva dei biosimilari nel 2018 è stata 168.042€, pari al 14% della spesa totale (originator+biosimilari: 1.200.624€) con 6.695 confezioni erogate (16% del totale). I biosimilari maggiormente impiegati erano quelli di epoietina (91%) e filgrastim (90%) sebbene, in quest'ultimo caso, la spesa sia risultata maggiore per l'originator (3.927€ vs 2.952€; 46 conf. vs 400 conf.); al contrario, per insulina glargine, follitropina-alfa ed enoxaparina sodica, era preponderante l'utilizzo dell'originator. Il confronto 1°trim-2018 vs 1°trim-2019, per i PA di cui era disponibile il relativo biosimilare, ha evidenziato un aumento nel consumo di biosimilari a livello territoriale, con un incremento del 300% circa del numero di confezioni erogate per il biosimilare di follitropina-alfa (51 vs 200), del 94% per insulina glargine (450 vs 872) e del 159% per epoietina (590 vs 1.528). In relazione all'originator, tra i trimestri a confronto si è osservata una riduzione importante delle confezioni dispensate (-24% insulina glargine, -77% epoietina, -14% follitropina alfa). **Discussione e Conclusioni:** Nel periodo considerato, lo studio mette in evidenza un aumento dell'impiego dei farmaci biosimilari nel territorio, a dimostrare l'importanza delle azioni di sensibilizzazione intraprese nel corso del 2018 e la costante collaborazione tra farmacisti e clinici prescrittori. Il contenimento della spesa generato dall'utilizzo dei biosimilari rappresenta uno strumento utile di gestione delle risorse pubbliche che possono così essere ricollocate verso terapie innovative, garantendo un più ampio accesso alle cure.

P228.
APPROPRIATEZZA D'USO DEGLI ANTIDEPRESSIVI: EFFETTI DI UN PROGETTO FORMATIVO REALIZZATO DA UN GRUPPO DI LAVOROMULTIDISCIPLINARE

C.M. CANDIDO [1], C. FRANCO [1], V. SANTOSUOSSO [2], A. MIGHELI [1], I. BATTAGLINI [1], M. GIONCO [2], F. VISCHIA [5], E. D'ALESSANDRO [3]
[1] ASL TO5, CHIERI
[2] ASO MAURIZIANO, TORINO
[3] ASL TO3, PINEROLO
[4] AOU SAN LUIGI, ORBASSANO
[5] ASL CITTÀ DI TORINO, TORINO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Considerato il costante aumento negli anni del consumo e della spesa degli Antidepressivi N06A, considerata l'induzione delle terapie avviate in ambito ospedaliero/ambulatoriale sulle prescrizioni dei medici di medicina generale (MMG) e sulla spesa farmaceutica territoriale, alcune ASO e ASL piemontesi hanno creato un Gruppo di Lavoro Multidisciplinare (GdLM) finalizzato alla stesura di raccomandazioni generali condivise sull'appropriatezza prescrittiva degli antidepressivi, per fornire uno strumento utile al MMG nella scelta dei farmaci con migliore profilo beneficio/rischio e costo/efficacia in un'ottica di sostenibilità del SSR. L'obiettivo del lavoro non intende limitare la libertà prescrittiva dei medici, che mantengono la possibilità di effettuare prescrizioni terapeutiche motivatamente indirizzate verso i trattamenti farmacologici più costosi laddove giustificate esigenze di cura, non altrimenti perseguibili in modo egualmente efficace, lo richiedono. **Materiali-metodi/Timeline:** Il GdLM formato da farmacisti ospedaliero e territoriale, da clinici neurologi e psichiatri ha previsto anche il coinvolgimento dei MMG. Sono state considerate le molecole e le formulazioni di maggior impiego sul territorio relativamente a N06AA Inibitori Non Selettivi della ricaptazione delle monoamine, N06AB Inibitori Selettivi della ricaptazione della Serotonina e N06AX Altri antidepressivi. A seguito dell'analisi dei consumi e delle inappropriatezze prescrittive rilevate (database ditta registrazione ricette e database IQVIA), sono state elaborate Raccomandazioni Generali al trattamento con antidepressivi, relative al rispetto delle indicazioni autorizzate ed alle linee guida accreditate, con particolare attenzione all'avvio e al mantenimento della terapia. Sono state fornite tabelle di confronto delle indicazioni terapeutiche autorizzate e dei costi calcolati per la sola indicazione depressione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il lavoro è stato illustrato ai MMG durante un corso di formazione. A parità di indicazione terapeutica, tollerabilità individuale, rapporto rischio/beneficio, i medici sono stati invitati a prendere prioritariamente in considerazione i farmaci a costo minore e ad evitare usi inappropriati. Ciò ha portato nel periodo di confronto gen-apr 19vs18 ad una riduzione (-0,25%) della prescrizione di molecole costose di recente commercializzazione, riduzione (-2,13%) di antidepessivi con maggiori interazioni farmacologiche, riduzione (-40%) di molecole coperte da brevetto. **Discussione e Conclusioni:** La creazione di percorsi di continuità ospedale H - territorio T si configura come intervento efficace per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva. Progetti di coordinamento tra ASL ed ASO costituiscono una delle possibili strategie utili a gestire patologie croniche, in particolare con le classi altospendenti per le quali è necessario il governo in termini di consumo (quali-quantitativo) e di spesa.

P229.
PRESCRIZIONE DELLE EBPM AI SENSI DELLA LEGGE 648/96: APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

P. GOMMA [1], A. MECOZZI [1], L. ACCUSANI [1], L. ARENARE [1]
[1] ASL di Latina, Latina

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le Eparine a Basso Peso Molecolare rivestono un ruolo primario nella profilassi e nel trattamento della TVP con un impatto importante sulla spesa sanitaria. La complessità regolatoria concernente le modalità distributive (in convenzione, DPC e ai sensi della Legge 648/96) genera frequentemente prescrizioni inappropriate con un'elevata quota di off-label erogati erroneamente a carico del SSN. Scopo di questo studio è stato quello di aumentare il livello di appropiatezza identificando le prescrizioni generate erroneamente in SSN e/o DPC, anziché ai sensi della Legge 648/96, ed indirizzare i clinici verso la corretta modalità distributiva. **Materiali-metodi/ Timeline:** Si è analizzato il pattern prescrittivo delle EBPM nella ASL di riferimento (anno 2018) utilizzando il metodo di record linkage tra i database amministrativi delle prescrizioni farmaceutiche e le schede di dimissione ospedaliere. Si sono analizzati nello specifico due scenari: 1) Donne che hanno ricevuto, durante la gravidanza, una terapia con eparine. 2) Pazienti oncologici ricoverati con diagnosi di tumore maligno del colon-retto che hanno subito un intervento di resezione e sono stati quindi avviati ad una terapia con EBPM. L'ultima parte del lavoro ha previsto il monitoraggio delle prescrizioni in DD nel 2018 e nei primi mesi del 2019. **Risultati/ Follow up e Risultati:** 1) Coorte iniziale: 2.975 donne che hanno partorito nel 2018. In 234 casi si è ricorso ad una profilassi del TVP con EBPM durante la gravidanza. In 26 casi il farmaco è stato erogato in DD ai sensi della 648/96; le restanti 208 si sono approvvigionate attraverso le farmacie di comunità. In 12 casi si trattava di PMA. 2) Coorte iniziale: 241 pazienti di cui 140 dimessi in trattamento profilattico con EBPM, 16 dei quali avviati a terapia chemioterapica. Solo in 1 caso il farmaco è stato erogato in DD ai sensi della legge 648/96 mentre tutti gli altri pazienti si sono approvvigionati presso le farmacie di comunità. 3) Attivazioni 648/96 sono state 163 nel corso del 2018 e 93 nel periodo Gennaio-Maggio 2019. **Discussione e Conclusioni:** I dati analizzati evidenziano come una non corretta applicazione della modalità prescrittiva possa gravare pesantemente sulla spesa sanitaria. Ruolo della Farmacia è indirizzare e agevolare la prescrizione degli specialisti per le indicazioni previste della legge 648/96 attraverso uno stretto monitoraggio delle terapie off-label intraprese. **Bibliografia:** Nessuna bibliografia trattandosi di uno studio sull'analisi prescrittiva e l'erogazione di EBPM a livello aziendale.

ONCOLOGIA

P230.
IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL NUOVO DAY HOSPITAL EMATO-ONCOLOGICO

A. D'ANGELICO [1], D. GAGGERO [1], F. TROVATO [1], R.F. TOBALDI [1], E. MARGIYEH [1], G. INNOCENTI [1], F. MINA [1], S. BELTRAMINI [1]
[1] IRCCS POLICLINICO SAN MARTINO, GENOVA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La U.O.C Farmacia ha partecipato al percorso multidisciplinare di riorganizzazione della nuova piastra emato-oncologica e DH. Le attività propedeutiche all'attivazione sono state molteplici,dalla costruzione di un team building con il coinvolgimento delle diverse figure professionali ,Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Clinici

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

ematologi e oncologi, Farmacisti, personale infermieristico,alla formazioni di gruppi di lavoro per l'attività di pianificazione e definizione degli aspetti organizzativi logistici come: il numero di poltrone e posti letto necessarie per il corretto tournover dei pazienti e il tempo di occupazione; i percorsi dei pazienti in base al tipo di terapia e alla complessità del paziente; la simulazione dei flussi e la revisione degli schemi terapeutici. **Materiali-metodi/Timeline:** La S.C. Farmacia ha collaborato agli aspetti organizzativi provvedendo, attraverso incontri con la direzione generale , sanitaria ,i clinici referenti individuati per area terapeutica e gli infermieri alla: revisione degli schemi chemioterapici sulla base della letteratura scientifica pubblicata di riferimento, alla codifica degli schemi di premedicazione oncologici ed ematologici valutati e condivisi dopo un lavoro di censimento , alla progettazione del flusso delle terapie antiblastiche orali e parenterali allestite ed inviate dal laboratorio antiblastici in piastra e dh, alla valutazione delle tempistiche di somministrazione e all'uniformità di tale timinge quindi dei vari protocolli tra le diverse unità operative che si sono riunite in un'unica piattaforma di somministrazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** sono stati individuati dai gruppi multidisciplinari 4 percorsi distinti per tipologia di terapia somministrata al fine di ottimizzare il percorso del paziente. 1) percorso terapia orale con allestimento personalizzato e consegna da parte del farmacista in distribuzione diretta. 2) terapie con somministrazione lunga 3) terapie con somministrazione breve 4) immunoterapie. Sono stati revisionati 1588 schemi di terapia, armonizzando i protocolli per i diversi reparti di emato-oncologia, eliminando schemi non più in uso o ridondanti e aggiungendo ad ogni protocollo il corretto timing di infusione. Sono stati creati 65 schemi di premedicazione dopo essere stati valutati ed omogeneizzati in base alla tipologia dei diversi reparti. **Discussione e Conclusioni:** La realizzazione del nuovo DH ha permesso di creare un percorso ben definito per i pazienti sottoposti a chemioterapia, dove la figura del farmacista diventa di riferimento sia per il clinico nel migliorare l'appropriatezza della prescrizione del chemioterapico e della terapia di supporto sia per il paziente nell'assunzione delle terapie orali al fine di migliorarne l'aderenza terapeutica. Da questa esperienza è nata l l'idea di individuare la figura del farmacista di Dipartimento per l'area emato-oncologica.

P231.

CASE REPORT: INSORGENZA DI PANCREATITE AUTOIMMUNE DA NIVOLUMAB IN UNA PAZIENTE AFFETTA DA NSCLC IN SEGUITO A PASSAGGIO ALLA POSOLOGIA FLAT

R. ROMPIETTI [1], A. GIAMBUZZI [1], E. LUCCHETTI [1], C. MANCINI [1], M. NUNZI [2], R.E. ROCCHI [3], A. VARAZI [1], M. COSTANTINI [1]

[1] S. C. Farmacia, Azienda Ospedaliera S. Maria, Terni

[2] S. C. Oncologia, Azienda Ospedaliera S. Maria, Terni

[3] Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Umbria, Perugia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nivolumab è un anticorpo monoclonale umano anti-PD-1 per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLS) localmente avanzato o metastatico dopo precedente chemioterapia. La posologia raccomandata era inizialmente 3 mg/kg ogni due settimane; dal 02/05/2018 è stata introdotta la posologia flat di 240mg ogni due settimane. Gli anticorpi anti-PD-1 provocano frequentemente eventi avversi immuno-correlati, tra i quali rientra anche la pancreatite. Si riporta il caso di una paziente, di anni 70, con anamnesi di NSCLC metastatico, dalla quale è stato ottenuto il consenso informato, che ha iniziato terapia con nivolumab il 14/07/2017 al dosaggio pro/kg di 156mg totali, ottenendo una remissione quasi completa. In seguito all'introduzione della posologia flat, dall'11/05/2018 il dosaggio è stato aumentato a 240mg. La paziente ha iniziato a soffrire di artrite a mani e piedi di grado lieve, per cui la posologia è stata riportata a 156mg. Nonostante il miglioramento della sintomatologia artritica, la somministrazione di nivolumab è stata sospesa per l'insorgenza di un quadro clinico di pancreatite autoimmune. **Materiali-metodi/ Timeline:** La paziente ha effettuato terapia con nivolumab al dosaggio di 156mg ogni due settimane dal 14/07/2017 al 27/04/2018, per un totale di 21 somministrazioni. Dall'11/05/2018 al 19/07/2018 ha effettuato 6 somministrazioni di nivolumab alla posologia flat di 240mg ogni due settimane. A causa dell'insorgenza di sintomatologia artritica, con aumento di VES e PCR, il 03/08/2018 è tornata al dosaggio di 156mg. Il 14/09/2018, dopo 3 somministrazioni, è stato evidenziato un aumento della lipasi di grado 3, per cui il farmaco è stato sospeso. Una PET/TC del 06/12/2018 mostrava la presenza di segni di pancreatite in atto. **Risultati/Follow up e Risultati:** La paziente ha intrapreso terapia steroidea dal 10/12/2018 al 04/02/2019, in seguito alla quale si è avuta una rapida normalizzazione dei valori sierici di amilasi e lipasi. La PET/TC di rivalutazione del 10/05/2019 ha mostrato la regressione del quadro di pancreatite. Per ricomparsa di malattia linfonodale, dal 31/05/2019 è stata ripresa la terapia con nivolumab al dosaggio di 156mg. **Discussione e Conclusioni:** Fino al 14/06/2019 la paziente ha ricevuto 2 somministrazioni di nivolumab al dosaggio di 156mg senza manifestare segni di pancreatite. Il caso riportato, già inserito nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), può rappresentare un valido aiuto per il clinico che si trovi ad affrontare la gestione di casi di pancreatite autoimmune da nivolumab, che risultano ancora poco documentati nella letteratura scientifica.

P232.

INSORGENZA DI INFARTO DEL MIOCARDIO DOPO INFUSIONE DI RITUXIMAB E OXALIPLATINO

M. PICCOLI [1], M. MILANI [1], C. JEMOS [1], D. PEZZELLA [1], E. OMODEO SALÈ [1]

[1] Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Rituximab e Oxaliplatino sono farmaci utilizzati nel trattamento di patologie emato-oncologiche. L'infarto del miocardio dopo questi farmaci, come riportato dai pochi case report in letteratura, è un'evenienza rara ma possibile, soprattutto in pazienti a rischio cardiovascolare. Un paziente di 76 anni, con diagnosi di linfoma non Hodgkin mantellare recidivato, è stato ricoverato d'urgenza a seguito di somministrazione di Rituximab e Oxaliplatino (secondo schema ROXDHA), per dolore toracico, cefalea e malessere. In anamnesi sono presenti ipertensione arteriosa, dislipidemia e tachicardia reciprocante nodale, in trattamento. Eseguito recente test da sforzo, risultato negativo. La prima diagnosi di Linfoma mantellare nel 2014 ha previsto un trattamento di 6 cicli a base di Rituximab e Bendamustina, senza complicanze. La diagnosi di recidiva risale ad aprile 2019. La data di insorgenza dell'evento coincide con il giorno 1 del secondo ciclo di trattamento, a base di Rituximab 670mg e Oxaliplatino 170mg. L'infusione di Rituximab è stata interrotta per reazione allergica, nonostante step incrementali di velocità infusiva e premedicazione con steroide ad infusione lenta, procedendo con l'infusione di Oxaliplatino. Gli accertamenti eseguiti hanno evidenziato elementi suggestivi di infarto del miocardio. **Materiali-metodi/Timeline:** I sintomi descritti sono insorti dopo dimissione dal day hospital. È stato chiamato d'urgenza un cardiologo. Sono stati misurati i livelli di troponina a diversi intervalli temporali. La prima rilevazione successiva all'evento ha registrato 290.7ng/L, seguita da valori progressivamente inferiori. Svolto elettrocardiogramma che ha evidenziato piccola onda q e onde T invertite nelle derivazioni setto-apicali non presenti a precedenti tracciati. Eseguita ecocardiografia transtoracica che ha mostrato un'acinesia setto-apicale compatibile con infarto del miocardio in tale sede. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il paziente ha avuto una sintomatologia transitoria già in risoluzione al momento della visita cardiologica, nonostante ciò viene ricoverato, ponendo indicazione ad una coronarografia. Questo esame ha evidenziato coronaropatia trivasale moderata cronica che non ha richiesto trattamento angioplastico. **Discussione e Conclusioni:** L'esatto meccanismo scatenante infarto del miocardio dopo terapia con anticorpi monoclonali non è chiaro, ma presumibilmente potrebbe essere dovuto a vasocostrizione, attivazione piastrinica, rottura della placca aterosclerotica e dissezione. Allo stesso modo, chemioterapici come l'oxaliplatino potrebbero provocare vasocostrizione e vasospasmo. Anche la reazione allergica potrebbe avere un ruolo significativo spiegato ad esempio dalla sindrome di Kounis. Per massimizzare la qualità di vita e la sicurezza dei pazienti potrebbe trovare applicazione una valutazione più ponderata del rischio cardiologico dei pazienti con elevati fattori di rischio prima di iniziare la terapia con questi farmaci, bilanciando rischi e benefici, e una osservazione più prolungata dopo somministrazione.

P233.

ESPERIENZA DI CENTRALIZZAZIONE DELL'ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE: PRIME VALUTAZIONI ECONOMICHE

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

G. STEFANIA [1], A. MORICHETTA [1], L. SCOCCIA [1], C. ANTOLINI [1], A. MINNUCCI [1], N. ZALLOCCO [1], A. GIGLIONI [1]
[1] ASUR MARCHE AV3 MACERATA, MACERATA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La normativa nazionale prevede che la manipolazione dei medicinali antiblastici sia centralizzata in strutture dotate dei requisiti individuati dalla Raccomandazione 14 e dalla Farmacopea XII edizione allo scopo di assicurare la qualità del prodotto allestito, la sicurezza del paziente e degli operatori e l'ottimizzazione delle risorse economiche. Sulla base di tali evidenze la Regione Marche ha individuato l'UFA del nostro presidio come centro di allestimento per l'Area Vasta destinato alla produzione ancheper 2 poli ospedalieri esterni. A partire da marzo 2019 è iniziata l'attività di allestimento per uno di essi. L'obiettivo dell'analisi è di valutare se il processo di centralizzazione ha portato ad una diminuzione dei costi per i farmaci oncologici. **Materiali-metodi/Timeline:** Dal nostro programma di gestione di magazzino è stata estrapolata la spesa per i farmaci oncologici somministrati in regime di Day Hospital presso l'U.O. di Oncoematologia del centro esterno, con il quale è iniziato il percorso di centralizzazione, confrontando 2 trimestri: marzo-maggio 2018 vs marzo-maggio 2019. Grazie alla collaborazione con l'U.O. di Oncoematologia abbiamo poi calcolato il numero di pazienti trattati nei due periodi di confronto per poter analizzare anche la spesa media sostenuta per singolo paziente. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo marzo-maggio 2018 la spesa per i farmaci oncologici endovena sostenuta dalla oncoematologia esterna è stata di 560.531,86 mentre per lo stesso periodo del 2019 con l'inizio della centralizzazione delle terapie la spesa è stata di 343.766,21. Dall'analisi fatta sul numero di pazienti trattati è risultato che nel trimestre considerato le terapie endovena sono state somministrate a 182 pazienti mentre nello stesso periodo del 2019 i pazienti trattati sono stati 157. La spesa media sostenuta per singolo paziente nel trimestre 2018 è stata 3.079,84 mentre il valore nel trimestre 2019 è stato di 2.189,59. Questo dato ci permette di affermare che grazie al processo di centralizzazione si è ottenuta una diminuzione di circa il 29% della spesa media dei pazienti trattati nel trimestre considerato. **Discussione e Conclusioni:** il percorso di centralizzazione iniziato da pochi mesi presso la nostra area vasta ha dimostrato di produrre dei benefici dal punto di vista del risparmio e dell'ottimizzazione delle risorse. Il progetto va quindi completato anche con l'altro presidio ospedaliero previsto dalla delibera regionale centralizzando l'allestimento degli oncologici in un unico punto avente le caratteristiche previste dalla normativa e dalla Raccomandazione 14 a vantaggio della diminuzione della spesa e della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

P234.
PALBOCICLIB: DIFFERENZA TRA STUDI REGISTRATIVI E DATI DI REAL LIFE - ESPERIENZA LOCALE

F. SCONZA [1], G. Zavatta [1], U. Gallo [2], D. Lissandri [2], T. Sava [3]
[1] AULSS 6 Euganea, UOC Farmacia Ospedaliera, Cittadella
[2] AULSS 6 Euganea, UOC Assistenza Farmaceutica, Padova
[3] AULSS 6 Euganea, UO Oncologia, Cittadella

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Palbociclib è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2), come prima o seconda linea. Nel seguente lavoro si analizzano: durata media di trattamento nella real life, percentuale di pazienti ancora in trattamento e rientranti nel valore di mPFS degli studi registrativi, incidenza di pazienti che per tossicità hanno ridotto il dosaggio, numero di pazienti in trattamento come prima o seconda linea. **Materiali-metodi/Timeline:** Attraverso l'analisi dei flussi del DDF-3 sono stati estratti i dati relativi alle dispensazioni di palbociclib e terapia di associazione comprese tra giugno 2017 e aprile 2019. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il campione è composto da 40 pazienti, con un'età media 61 anni, suddiviso in 38 femmine e 2 maschi. La durata media di trattamento è risultata di 5,9 mesi per la prima linea, costituita dal 37,5% dei soggetti (15 pazienti), e di 3,7 mesi per la seconda linea, costituita dal 62,5% dei soggetti (25 pazienti). Proseguono la terapia con un valore di mPFS che rispecchia il trend degli studi registrativi: - 3 pz in prima linea (20% sul totale prima linea), mPFS pari a 18,7 mesi real life vs 24,8 mesi dei trials - 3 pazienti in seconda linea (12% sul totale seconda linea), mPFS pari a 10,3 mesi real life vs 11,2 mesi dei trials. L' incidenza di pazienti che per tossicità sono passati a dosaggio inferiore è del 22,5% (9 pazienti), con una media di cicli pari a 2,1 mesi (da un minimo di 1 a un massimo di 5). **Discussione e Conclusioni:** Si evince che palbociclib influisce sul valore di mPFS in misura contenuta rispetto a quanto dimostrato negli studi registrativi, e che comunque la coorte di pazienti che rispecchia il dato è ridotta. Tale situazione potrebbe tracciare lo sviluppo iniziale della learning curve, che permetterebbe di migliorare il dato con l'aumento dell'esperienza nell'utilizzo del farmaco, anche nell'arruolamento dei soggetti eleggibili. Tuttavia, la differenza di mPFS tra real life e studi clinici evidenzia come l'effettiva introduzione di palbociclib nella pratica clinica ridimensioni il beneficio inizialmente dimostrato dai trials. Per quanto riguarda la tossicità, una contenuta percentuale di pazienti (22,5%) ha dovuto ridurre il dosaggio. **Bibliografia:** EMA, European public assessment report (EPAR) for Ibrance.

P235.
GLI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNOLOGICO, UNA NUOVA FRONTIERA NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC)

M. SACCOMANNO [1], C. MARDENTE [1], R.F. SCARPELLI [1], S. OLIVERIO [1], M.A. GUIDO [1], A.T. MEO [1], G.A. SCALISE [1]
[1] Farmacia Ospedaliera, Presidio Ospedaliero San Giovanni di Dio, ASP Crotone, Crotone

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Gli inibitori del checkpoint immunologico riattivano la risposta immunitaria antitumorale agendo sui principali mediatori di tale processo, il recettore PD1per il Nivolumab e il Pembrolizumab e il ligando PDL-1 per l'Atezolizumab,e bloccando il legame recettore-ligandi, espressi sulle cellule che presentano l'antigene, sulle cellule neoplastiche o del microambiente tumorale. L'obiettivo del lavoro è stato analizzare i dati epidemiologici, terapeutici e di consumorelativi all'uso diNivolumab, Pembrolizumab e Atezolizumab nel trattamento dei pz affetti da ca polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, dopo precedente chemioterapia, in cura presso il nostro presidio ospedaliero. **Materiali-metodi/Timeline:**È stata effettuata un'analisi di farmaco-utilizzazione tramite l'accesso ai dati dei registri web-based , essendo i tre farmaci sottoposti a monitoraggioAIFA. La coorte analizzata è quella dei pazienti trattati con tali farmaci presso l'U.O. di Oncologia del P.O. nell'anno 2018 e nel primo semestre 2019. I dati epidemiologici sono stati estrapolati dall'analisi delle schede di trattamento dei pz pervenute presso la Farmacia **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo analizzato, i pz trattatiin II linea sono in totale 27 (20 con Nivo, 3 con Pembro e 4 con Atezo). I pz che hanno terminato il trattamento, nello stesso periodo, sono 17 (13 nel 2018, 11 pz con Nivo. e 2 con Pembro., e 4 nel 2019, 2 pz con Nivo. e 2 con Pembro.). 9 pazienti sono ad oggi ancora in corso di terapia immuno-oncologica (6 pz con Nivo. e 3 con Atezo.). Il numero medio di somministrazioni di farmaco ricevute è pari a 12 (15 per Nivo, 5 per Pembro e 7 per Atezo), mediamente 7,5 mesi di trattamento per Nivo, 3,5 per Pembro e 4,9 per Atezo.L'età media è di circa 71 anni, il 70% ha un'età compresa fra 50 e 70 anni e il restante 30% ha più di 75 anni.L'89% dei pazienti trattati è di sesso maschile, solo 3 pazienti sono donne **Discussione e Conclusioni:** L'immuno-oncologia rappresenta una nuova e promettente frontiera per la ricerca medica sul trattamento del cancro. Le prove di efficacia, ad oggi disponibili, mostrano che questa nuova classe di farmaci sembrerebbe in grado di apportare un beneficio superiore rispetto allo standard attuale in termini di mediana e di percentuale di sopravvivenza ad un anno a fronte di un favorevole profilo di sicurezza (dato confermato dalla coorte di pz in discorso). **Bibliografia:** Brahmer J et Al. N Engl J Med 2015; Herbst RS et Al. Lancet 2016; Rittmeyer A et Al. Lancet 2017.

P236.
VIAGGIO NELL'OFFERTA ONCOLOGICA DELLE REGIONI ITALIANE: UNA VISIONE PAZIENTE-CENTRICA

A. ROVA [1], L. PINTO [1], D. URBINATI [1]
[1] IQVIA, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il cancro sta diventando sempre di più una malattia cronica che richiede un approccio "inclusivo e strutturato" atto a supportare il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

paziente da un punto di vista fisico, psicologico, sociale e relazionale. Il SSN ha scelto il modello delle Reti Oncologiche Regionali, definite come un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi. Lo scopo di quest'analisi consisteva nel mappare le disparità nell'offerta oncologica delle varie regioni italiane, seguendo un approccio paziente-centrico. **Materiali-metodi/Timeline:** Una desk research ha permesso di identificare quattro aree di miglioramento utili per analizzare l'offerta oncologica: accesso all'innovazione; integrazione ospedale-territorio; concentrazione dell'offerta; mobilità sanitaria. Le informazioni sono state raccolte da fonti quali: Ministero della Salute, Piano Nazionale Esiti, Schede Dimissione Ospedaliera, Associazioni Pazienti. All'interno di ogni area sono stati identificati un totale di 30 Key Performance Index (KPI), ognuno dei quali ha ricevuto un punteggio da 1 a 3 e, sommando i risultati per ogni area di miglioramento, ciascuna Regione ha ottenuto una valutazione da "bassa" a "elevata" in merito alla sua offerta oncologica. Successivamente, i risultati sono stati aggiustati e validati tramite interviste ad Associazioni Pazienti, che hanno permesso di definire i KPIs più rilevanti dal punto di vista del paziente. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'offerta oncologica di otto Regioni è stata valutata come "elevata". Le Regioni del Nord hanno ottenuto i punteggi più elevati in termini di accesso all'innovazione ed integrazione ospedale-territorio, dimostrando una particolare attenzione verso i bisogni dei pazienti. Le Regioni del Sud hanno ottenuto le valutazioni migliori in termini di concentrazione dell'offerta: il numero dei centri oncologici è risultato proporzionale alla popolazione trattata. Inoltre, l'analisi ha evidenziato un'elevata mobilità di pazienti dal Sud Italia verso le Regioni del Nord, in primis verso la Lombardia. **Discussione e Conclusioni:** Lo scenario italiano risulta frammentato ma con importanti segni di miglioramento. Dal punto di vista del paziente, le Regioni con una Rete Oncologica strutturata ed efficiente garantiscono un'unica interfaccia con il SSN, aumentando la percezione della qualità delle cure e riducendo di conseguenza la mobilità. Inoltre, l'integrazione tra gli ospedali, combinata con un percorso paziente strutturato e definito, può portare a risparmi riducendo il peso sul Sistema Sanitario Regionale. **Bibliografia:** Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale. Repertorio atto n. 59/CSR. 2019.

P237.

EXPANDED ACCES PROGRAM CON LORLATINIB

M. ROPERTI [1], G. Pieri [1], C. Bacci [1], M.V. Lucatelli [1], L. Camuffo [1], M. Fazio [1], C. Di Carlo [1], R. Puzziferri [1], F. Tramontana [1]

[1] Istituto Clinico Humanitas, Rozzano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Lorlatinib è un inibitore di terza generazione della tirosin-chinasi ALK, il cui riarrangiamento genico è coinvolto nello sviluppo del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLCL) nel 5-7% di pazienti, una percentuale bassa ma che manifesta forme tumorali molto aggressive, spesso in pazienti giovani e non fumatori. Si tratta di una piccola molecola, capace di penetrare la barriera ematoencefalica, attiva contro diverse mutazioni di ALK e ROS1, tra cui quelle che mediano la resistenza agli inibitori tirosinchinasici (TKI) di prima e seconda generazione, crizotinib, ceritinib e alectinib, come la mutazione G1202R, che è la più comune. Dagli studi clinici emerge un'efficacia significativa in pazienti con NSCLC ALK-positivo con metastasi cerebrali, e progressione dopo perdita di risposta ad altri TKI. Obiettivo del lavoro è elaborare un'analisi dei dati riguardanti i pazienti trattati con lorlatinib presso il nostro Istituto, nell'ambito dell'Expanded Acces program (EAP). **Materiali-metodi/Timeline:** L' EAP (regolamentato dal DM 07/09/2017) consente di utilizzare un medicinale non autorizzato fuori dai trials clinici, per pazienti privi di alternative terapeutiche. L'EAP di Lorlatinib è attivo dal 2017. La fornitura gratuita da parte dell'azienda produttrice segue la richiesta nominale approvata dal Comitato etico. Presso il nostro Istituto, i farmaci per EAP sono gestiti come farmaci sperimentali: il farmacista è responsabile della corretta conservazione e della dispensazione diretta al paziente dietro presentazione di un'apposita ricetta medica. Il farmaco viene conservato in farmacia all'interno di un locale dedicato e a temperatura controllata fino al momento della dispensazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il primo paziente incluso nell'EAP presso il nostro Istituto risale a ottobre 2018. Ad oggi sono stati trattati con lorlatinib in terza linea, 8 pazienti con NSCLC ALK-positivo, in progressione dopo almeno due TKI, con la posologia di 100 mg die per os, di cui 4 responder sono ancora in trattamento dopo almeno 5 mesi con miglioramento delle lesioni encefaliche, e 1 responder è in netta progressione dopo 8 mesi. Vi sono stati un caso di tossicità epatica e un caso di tossicità neurologica che sono stati gestiti con riduzione del dosaggio prima a 75 mg, poi a 50 mg in accordo con quanto riportato nella scheda tecnica. **Discussione e Conclusioni:** Nel contesto dell'EAP è stato possibile continuare a trattare pazienti oncologici metastatici dopo diverse linee di terapia, con un farmaco innovativo non ancora in commercio, che nel 62,5% dei casi ha portato a dati di risposta clinica sovrapponibili a quelli riportati in letteratura.

P238.

IMPATTO DELL'INTRODUZIONE DEL FARMACO TRASTUZUMAB BIOSIMILARE NELLA NORMALE PRATICA CLINICA IN TERMINI DI CONSUMI E COSTI

D. PEZZELLA [1], M. PICCOLI [1], M. MILANI [1], C. JEMOS [1]

[1] ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA, MILANO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Trastuzumab biosimilare è un anticorpo monoclonale IgG1 umanizzato ricombinante contro il recettore HER2. È indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale HER2 positivo, e nel carcinoma gastrico metastatico con iperespressione di HER2. L'obiettivo primario del lavoro è misurare i consumi ed il risparmio indotto dall'introduzione del farmaco biosimilare rispetto all'originator endovenoso. L'obiettivo secondario consiste nel verificare l'influenza del biosimilare sull'andamento dei consumi di trastuzumab sottocute in un IRCCS specializzato in oncologia. **Materiali-metodi/Timeline:** Le variazioni di consumi e spesa tra biosimilare ed originator endovenoso sono state misurate in termini di rapporto tra numero di confezioni utilizzate, ricavate tramite il gestionale di magazzino SAP, nel periodo compreso tra gennaio e giugno 2019. Al fine di valutare poi l'influenza dell'ingresso del biosimilare sull'impiego di trastuzumab sottocute, si sono invece considerate le variazioni in termini di prescrizioni effettuate nel periodo compreso tra luglio e dicembre 2018 rispetto al periodo tra gennaio e giugno 2019. Questo dato è stato ottenuto attraverso il software aziendale Apoteca Manager.Le informazioni sono state inserite in un foglio di calcolo Foglio elettronico ed elaborate. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel primo semestre 2019 si verifica un continuo incremento dell'utilizzo di trastuzumab biosimilare rispetto all'originator endovenoso, infatti se si confrontano il mix di impiego in termini di confezioni usate a gennaio 2019 (21% biosimilare), con quello osservato a giugno 2019 (74% biosimilare), si osserva un deciso trend di incremento pari al 53%. Il risparmio calcolato sulla base del costo evitato a causa del prezzo maggiore dell'originator si attesta nel primo semestre 2019 a circa 220.000 € nel nostro Istituto. Per l'ottenimento dell'obiettivo secondario si è voluto confrontare il numero di prescrizioni del farmaco sottocutaneo inerenti al periodo da luglio a dicembre 2018 e da gennaio a giugno 2019. Si osserva una riduzione del 38% nel primo semestre 2019 e questo fenomeno è in parte spiegabile con la diminuzione complessiva del 10% delle prescrizioni di trastuzumab ed in parte con l'introduzione del farmaco biosimilare. **Discussione e Conclusioni:** Il trastuzumab biosimilare ha raggiunto progressivamente i due terzi delle prescrizioni fatte, contribuendo a ridurre anche la quota del trastuzumab sottocute. Il non immediato riconoscimento dell'impiego in 648 del biosimilare per il trattamento del carcinoma mammario allo stadio iniziale HER2 positivo con il regime Tolaney, può aver rallentato nella fase finale del 2018 il passaggio da originator a biosimilare.

P239.

IMPATTO DEL FARMACISTA SUL CONTROLLO CLINICO DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI ANTIBLASTICI PRESSO L'UFA DI UN CENTRO SPECIALISTICO ONCOLOGICO

M. MILANI [1], C. JEMOS [1], M. PICCOLI [1], E. OMODEO SALÈ [1]

[1] ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA, MILANO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Un sistema strutturato di raccolta spontanea di eventi avversi e near miss è uno degli interventi raccomandati dalla Raccomandazione 14, quale strumento di prevenzione e controllo degli errori in corso di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

terapia antineoplastica. Il farmacista rappresenta la figura maggiormente coinvolta nella segnalazione e nella riduzione degli errori farmacologici, in quanto responsabile della verifica dell'appropriatezza prescrittiva e tecnico/farmaceutica delle prescrizioni antiblastiche. Obiettivo di questo lavoro è monitorare l'incidenza di near miss in fase prescrittiva rilevati dal farmacista di ufa durante il controllo clinico delle prescrizioni oncologiche. **Materiali-metodi/Timeline:** Le prescrizioni antiblastiche parenterali nei primi 6 mesi del 2019 sono state valutate secondo gli standard di eccellenza descritti negli standard tecnici di galenica oncologica sterile, disponendo delle informazioni necessarie per il controllo. I near miss rilevati dal farmacista sono stati estrapolati dal software di segnalazione aziendale (Vitruvio), scomposti e analizzati in due gruppi in base al flusso prescrittivo cartaceo e informatizzato. Il numero di prescrizioni controllate nel periodo analizzato è stato ottenuto dai software gestionali impiegati in ufa (wHospital, Apoteca manager, Access). **Risultati/Follow up e Risultati:** Le prescrizioni che hanno coinvolto farmaci infusivi verificate nel periodo considerato sono 13336, pari a 17338 terapie allestite; di queste 9872 sono informatizzate (74,1%), mentre 3464 sono prescrizioni cartacee (25,9%). I near miss rilevati nelle prescrizioni cartacee sono 76, con un'incidenza pari al 2,2%. Di questi 30 riguardano prescrizioni trials (errori relativi al codice di studio, dosaggio, schedula, tempo di infusione, assegnazione), 22 errori di dosaggio, 10 tempi di infusione sbagliati e 6 volumi/solventi di diluizione errati, 5 premedicazioni antiemetiche inadeguate, 2 tossicità non considerate dal prescrittore condizionanti il trattamento (neutropenia G3, transaminite G4), 1 farmaco errato. L'incidenza di near miss nelle prescrizioni informatizzate è pari a 1,9%, con 55 segnalazioni così suddivise: 39 errori di dosaggio, 8 tossicità non correttamente valutate (2 clearance creatinina 30-40 ml/min, 2 neutropenia G3, 2 transaminite G3, 2 funzionalità tiroidea alterata), 4 tempi di infusione sbagliati, 2 premedicazioni errate, 2 schemi non associati correttamente. **Discussione e Conclusioni:** La prescrizione informatizzata è caratterizzata da una minore incidenza di near miss, ma non di minore gravità. Gli errori di dosaggio per calcolo errato o per valutazione inadeguata degli effetti indesiderati hanno frequenza maggiore. Applicare gli standard di eccellenza al controllo dell'appropriatezza prescrittiva valutando le tossicità deducibili dagli esami ematici e dalla visita medica e la complessità della prescrizione, incluse le terapie ancillari, permette al farmacista di intercettare un numero maggiore di near miss, migliorando la qualità delle prestazioni erogate al paziente.

P240.

MONITORAGGIO E ANALISI DEGLI SPRECHI DEI FARMACI ONCOLOGICI PRESSO L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA PIEMONTESE

V. Tagini [1], G. Fazzina [1], M. Bellero [2], S. Alemanno [3], P. Aluffi [4], R. Borello [4], G. Carchia [4], A. Luchin [4], M. Marcato [3], S. Masucci [3], E. Miotto [4], B. Parola [3], A. Gasco [5]

[1] Dirigente Farmacista A.O. Ordine Mauriziano, Torino
[2] Consulente Farmacista A.O. Ordine Mauriziano, Torino
[3] Specializzando SSFO Università degli Studi di Torino, Torino
[4] Tecnico di laboratorio A.O. Ordine Mauriziano, Torino
[5] Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera A.O. Ordine Mauriziano,Torino

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Un tema di grande attualità è la ricerca di valide strategie aziendali per ottimizzare l'utilizzo deifarmaci oncologici. Difficile stimare l'entità dello spreco in Italia per l'assenza di una raccolta dati sistematica nelle diverse aziende ospedaliere. L'UFA dell'A.O., da giugno 2016 ha avviato un'attività di monitoraggio giornaliero degli sprechi di tutti i chemioterapici allestiti, per poter valorizzare gli avanzi e misurare la percentuale di farmaco inutilizzato rispetto alla spesa complessiva dei farmaci oncologici, identificando eventuali strategie correttive, in accordo alla metodologia del Plan-Do-Check-Act (PDCA).**Materiali-metodi /Timeline:** È stato creato un database in cui sono stati registrati per ciascun farmaco: costo per unità volumetrica, data di registrazione dello scarto, volume scartato, costo del volume scartato. Il monitoraggio ha avuto avvio a giugno 2016 ed è attualmente on-going. I risultati presentati in questo report derivano dal confronto fra l'anno 2017 e l'anno 2018. Per quantificare l'impatto di tali scarti sulla spesa complessiva, sono stati estrapolati i dati di spesa del 2017 e del 2018 sostenuta per i farmaci oncologici allestiti in UFA. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2018 la spesa per i farmaci oncologici allestiti in UFA ha registrato un incremento pari al 13,5%, rispetto a quella del 2017. Dal monitoraggio e valorizzazione degli scarti, è emerso che nel 2017 questi hanno rappresentato il 3,2%della spesa complessiva oncologici; nel 2018, l'1,86%. Pertanto, nel 2018 si è registrata una riduzione del valore dei residui di farmaci oncologici pari al 65,9%. Da un'analisi più dettagliata, il farmaco che ha registrato una maggiore riduzione degli sprechi è stato il bortezomib, i cui residui sono scesi del 96%. I risultati descritti sono stati ottenuti grazie all'applicazione di strategie di Drug Vial Optimization (DVO): Drug-day e applicazione, previa autorizzazione della CFI, degli studi sulle estensioni di stabilità. **Discussione e Conclusioni:** La riduzione degli sprechi dei chemioterapici rappresenta una delle maggiori sfide, non solo per i costi, ma anche per le procedure di smaltimento cheaumentano le possibilità di rischi professionali e l'inquinamento ambientale nel luogo di smaltimento. Monitoraggio degli sprechi, pianificazione e attuazione di interventi correttivi, secondo la metodologia PDCA, sono strumenti per migliorare la gestione dei farmaci oncologici. La nostra esperienza conferma la rilevanza economica degli sprechi dei farmaci antineoplastici. In un'ottica di sostenibilità, gli sforzi dovrebbero mirare a minimizzare gli scarti, attraverso la centralizzazione degli allestimenti, l'informatizzazione dei processi, il coinvolgimento attivo del personale, l'applicazione continua di strategie di DVO, senza mai incidere su efficacia e sicurezza dei dosaggi somministrati.

P241.

STUDIO SULLA STABILITÀ IN-USE DI DARATUMUMAB DILUITO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA

G. MANGONI [1], F. SELMIN [1], L. CERVI [2], C. Bianconi [3], M. Medaglia [2], P. Minghetti [1], F. Cilurzo [1]

[1] Università degli Studi di Milano, Milano
[2] A.S.S.T. Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
[3] Università degli Studi di Verona, Verona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Daratumumab è un anticorpo monoclonaleumano mirato al CD38 utilizzato nel trattamento del mieloma multiplo, disponibile come concentrato a 20 mg/ml. Secondo quanto riportato nel riassunto caratteristiche prodotto (RCP), il periodo di validità delle soluzioni ottenute diluendo il concentrato con soluzione fisiologica in condizioni asettiche è pari a 24 ore in condizioni refrigerate (2-8 °C), seguite da 15 ore (incluso il tempo di infusione) a temperatura ambiente (15-25 °C) protette dalla luce. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di valutare la stabilità "in-use" di daratumumab alle concentrazioni di 1,2 e 2 mg/ml in un periodo di 2 settimane per poter valutare la possibilità di un'estensione del periodo di validità post-diluizione. **Materiali-metodi/Timeline:** Tre diversi lotti di daratumumab sono stati diluiti con soluzione salina allo 0,9% in flaconi di polietilene a bassa densità per ottenere la concentrazione finale di 1,2 e 2,0 mg/mL. I campioni sono stati conservati alla temperatura di 2-8 °C protetti dalla luce. A tempi prestabiliti (0, 1, 4, 7, 11 e 14 giorni) la stabilità "in-use" è stata verificata mediante turbidimetria, cromatografie a esclusione di taglia (SEC-HPLC) e Dynamic Light Scattering (DLS). Inoltre, è stata monitorata la variazione di pH e di osmolarità dei campioni nel tempo. **Risultati/Follow up e Risultati:** Le soluzioni sono rimaste trasparenti senza evidenziare la presenza di precipitati o particelle visibili ad occhio nudo per tutta la durata dello studio. Non è stato osservato nessun cambiamento di colore o di turbidità. È stato misurato un lieve aumento di pH e di osmolarità in entrambe le soluzioni, rimanendo comunque nel range di valori richiesti per le preparazioni parenterali. I cromatogrammi di daratumumab presentano un picco principale a circa 11 min attribuiti al componente principali e un picco a circa 13 min atttribuiti agli aggregati ad alto peso. Non sono stati evidenziati nuovi picchi e il rapporto tra i due è rimasto constante. L'analisi DLS ha evidenziato che il daratumuab presenta un diametro idrodinamico di circa 12 nm con intensità di circa 98% e il 95% per rispettivamente 1,2 mg/ml e 2,4 mg/ml di soluzione. Il tracciato non ha subite modifiche nel tempo considerato. **Discussione e Conclusioni:** Questi dati preliminari hanno dimostrato la stabilità fisica delle soluzioni di daratumuab per un periodo di 14 giorni; tuttavia sono necessarie ulteriori indagini per valutarne il mantenimento dell'attività biologica nel tempo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

P242.

NAB-PACLITAXEL: ANALISI DI ADERENZA ALLO SCHEMA POSOLOGICO REGISTRATIVO NEL TRATTAMENTO DELL'ADENOCARCINOMA METASTATICO DEL PANCREAS

G. MANGONI [1], L. CERVI [2], C. PANCIROLI [2], E. DE PASQUAL [2], M. DALL'AGLIO [2], D. MAZZA [1], M. MEDAGLIA [2]
[1] Università degli studi di Milano, Milano
[2] ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: NAB-paclitaxel è sottoposto a monitoraggio AIFA nel trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas in associazione a gemcitabina. La dose raccomandata è di 125 mg/m2 nei giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo di 28 giorni. Tra le reazioni avverse più comuni indicate nel riassunto caratteristiche prodotto sono segnalate le patologie del sistema emolinfopoietico, in dettaglio anemia, neutropenia e trombocitopenia, per le quali è prevista, in base alla gravità, la riduzione di dose o la sospensione della somministrazione. Scopo di questo lavoro è valutare l'uso del farmaco, in particolare andando a rilevare l'aderenza allo schema posologico registrativo. **Materiali-metodi/Timeline:** Dai registri di monitoraggio AIFA, sono stati estrapolati i dati relativi ad i pazienti che hanno concluso il trattamento con NAB-paclitaxel nel periodo gennaio 2017 – luglio 2019. Le informazioni raccolte sono state: anagrafica, numero di cicli totali, numero di cicli completi, costituiti da tre infusioni nei giorni 1,8,15 come previsto in RCP, trattamento in corso o terminato. Tutti i dati ottenuti sono poi stati trasferiti in un database foglio elettronico per essere interpretati. I cicli attualmente in corso non sono stati considerati nell'analisi. **Risultati /Follow up e Risultati:** Dei 54 pazienti trattati con NAB-paclitaxel, 21 sono in corso di trattamento mentre 23 hanno terminato. Questi ultimi sono stati sottoposti ad una media di 4 cicli e ad una mediana di 3. Complessivamente sono stati rilevati 244 cicli, di cui 132(54%) completi (infusione nei giorni 1,8,15). I cicli incompleti, nel 23% (30) dei casi hanno presentato una sola infusione nel giorno 1, mentre nel restante 77% (102) 2 infusioni, nei giorni 1 e 15 (73), oppure 1 e 8 (29). Il motivo di sospensione principale è stata la neutropenia, seguita da altre malattie del sistema emolinfopoietico e patologie gastrointestinali. Alla data attuale, i pazienti che hanno effettuato sempre cicli completi sono il 15% (8). **Discussione e Conclusioni:** I risultati ottenuti, seppur preliminari, mostrano che il trattamento con NAB-paclitaxel subisce nel 46% dei casi la sospensione di una o più somministrazioni all'interno di un ciclo, soprattutto nel giorno 8 dello schema 1,8,15. È difficile definire quanto l'aderenza allo schema raccomandato influenzi l'efficacia del trattamento. Obiettivo futuro sarà continuare a monitorare l'aderenza allo schema posologico raccomandato e gli outcomes ottenuti, in modo da inquadrare meglio il profilo di sicurezza ed efficacia del farmaco nella nostra realtà ospedaliera.

P243.

FITOTERAPIA E PAZIENTE ONCOLOGICO: IL COUNSELLING COME RIMEDIO CONTRO L'INFORMAZIONE ERRATA NELL'ERA DELLA HOMEMADE MEDICINE

R. LANGELLA [1], E. FONDRINI [1], D. MAGGI [1], V. CALO' [1], E. DOGLIANI [1], M. GELOSA [1], P. LAMERI [1], F. FESTINESE [1], V.N. MACIOCE [1], E. GAMBARANA [1]
[1] AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI LODI, LODI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: In Italia il 15-25% dei pazienti oncologici fa ricorso alla medicina non convenzionale. Il paziente oncologico ricorre all'utilizzo di sostanze vegetali per migliorare la qualità della vita e per gestire l'intensità degli eventi avversi (ADR) causati dalla chemioterapia. Tali fitocomplessi spesso sono auto-somministrati; ignorando le ADR e le interazioni con i chemioterapici, talvolta senza coinvolgere i professionisti sanitari responsabili del loro percorso di cura (medico e farmacista). **Materiali-metodi/Timeline:** È stata effettuata una survey online rivolta ai farmacisti di comunità per selezionare i fitocomplessi maggiormente richiesti dai pazienti oncologici. Una successiva revisione sistematica della letteratura (Pubmed) ha permesso di identificare quali sostanze possono essere davvero considerate sicure ed efficaci sulla base delle evidenze scientifiche. **Risultati/Follow up e Risultati:** I fitocomplessi maggiormente utilizzati dai pazienti oncologici sono: aglio, Aloe vera, astragalo, curcuma, melograno, liquirizia, cardo mariano, Tè verde, uncaria, withania, zenzero. Dall'analisi della letteratura è emerso che gli studi sui fitocomplessi sono sviluppati prevalentemente in vitro. I rari trial clinici si sono rivelati di bassa qualità e condotti da autori provenienti da nazioni dove l'abbinamento chemioterapia-medicina naturale è diffusamente praticata. Aglio, uncaria, withania, melograno, curcuma, Aloe vera, zenzero hanno evidenziato prevalentemente attività chemio-preventiva, immunostimolante, pro-apoptotica, detossificante ed antiemetica. Sebbene siano fitocomplessi promettenti (in quanto agiscono su numerosi pathway biochimici ad azione antitumorale), ad oggi non sono presenti trial clinici solidi che ne supportino l'utilizzo durante la chemioterapia. Dalla revisione è emerso che le preparazioni a base di Aloe vera non sono efficaci per la cura delle radio-dermatiti. Studi sul consumo di Astragalo hanno dimostrato una riduzione della leucopenia da ciclofosfamide e della neutropenia da cisplatino. La silibina del cardo mariano, sebbene abbia un'indiscussa attività epatoprotettrice ed antiossidante è sconsigliata nelle donne con cancro al seno per l'azione indotta sugli estrogeno-recettori. La componente polifenolica del Tè verde, e in particolare l'epigallocatechina gallato, ha attività antiossidante e detossificante, riduce in modo significativo il rischio di cancro prostatico, attenua la resistenza al tamoxifene e non presenta interazioni clinicamente significative sulle varie isoforme del CYP-450. **Discussione e Conclusioni:** La fitoterapia può avere un ruolo solo complementare alla terapia chirurgica e alla radio-chemioterapia. Può in alcuni casi migliorare la qualità di vita del paziente, ma soltanto se assunta sotto lo stretto controllo di medici e farmacisti. L'attività di counselling da parte del farmacista rappresenta, in quest'ambito, uno strumento essenziale: tramite un'informazione accurata può massimizzare l'efficacia dei fitocomplessi, impedendo che il paziente compia scelte pericolose per sé e per il proprio percorso di cura. **Bibliografia:** Firenzuoli F. Fitoterapia, 2015.

P244.

ANALISI INTERMEDIA DELLA CONFORMITÀ DEI SOFTWARE DI PRESCRIZIONE ELETTRONICA ASSISTITA ALL'ANNEX 1 DEGLI STANDARD SIFO DI GALENICA ONCOLOGICA STERILE

C. JEMOS [1], G. Lacerenza [2], E. Loche [3], C. Donati [4], N. Jannitti [5], E. Omodeo Salè [1]
[1] Farmacia Ospedaliera-IRCCS Istituto Europeo di Oncologia, Milano
[2] U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera AUSL Toscana Sud Est, Grosseto
[3] Farmacia Ospedaliera - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola
[4] Farmacia ospedaliera-Policlinico Univ. Campus Bio-Medico, Roma
[5] U.O.C. Farmacia - Istituti Fisioterapici Ospedalieri, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nel 2016 sono stati pubblicati gli Standard SIFO della Galenica Oncologica Sterile (SGOS). L'annex 1 agli SGOS recepisce le caratteristiche dei software (SW) di prescrizione elettronica assistita (PEA) già identificate da un precedente lavoro dell'area oncologica e riadattate prima dalla Regione Veneto e poi dal Gruppo di Lavoro degli Standard stessi. L'area oncologica ha promosso una rilevazione del livello di conformità dei SW presenti sul mercato attraverso un progetto approvato dal Comitato Scientifico e dal Direttivo della SIFO. Lo scopo di questo abstract è divulgare i risultati intermedi derivanti dal completamento della prima fase di rilevazione. **Materiali-metodi/Timeline:** I principali attori sul mercato dei SW sono stati contattati e gli è stato richiesto di riportare per ciascuna specifica prevista dalla tabella dell'annex 1 la conformità al requisito e se questo sia raggiunto nella versione base del SW o tramite pacchetti opzionali o integrazioni con altri SW. Il numero di elementi misurabili rilevati a partire dall'annex 1 sono 285. Le risposte sono state inserite in un database Foglio elettronico per una prima analisi comparativa, il nome del SW è stato oscurato ed i dati verranno presentati anonimizzati. **Risultati/Follow up e Risultati:** Su sette fornitori contattati, sei hanno risposto, mentre uno è stato escluso dall'analisi per non aver risposto nei tempi definiti. Il SW A ha dichiarato di raggiungere, con la sua versione base, 187 elementi misurabili su 285, mentre ne dichiara raggiungibili con strumenti opzionali altri 20 per un totale di 207 su 285 pari al 73%. Il SW B ha dichiarato raggiunti 270 su 285 (95%), tutti con la versione base. Il SW C ne dichiara raggiunti 238 con la versione base più 5 con soluzioni opzionali, 243 in totale (85%). Il SW D, 250 come raggiunti e 31 opzionali (99%), il SW E ha dichiarato raggiunti 211 su 285 (74%), senza possibilità di soluzioni opzionali. Il SW F ha dichiarato 248 su 285, nessuna specifica raggiunti con pacchetti opzionali (87%). I fornitori di SW ritengono soddisfatti un valore medio di 85,4% dei requisiti previsti dagli SGOS. **Discussione e**

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

Conclusioni: I requisiti previsti dall'annex 1 sono stati valutati come raggiungibili dai fornitori di SW, il livello medio di conformità è superiore all'85% e 4 prodotti su 6 superano tale livello. La fase 2 del progetto prevede di confrontare la percezione degli utenti con le dichiarazioni dei fornitori, i risultati della fase 2, come anche il dettaglio dei risultati della fase 1, saranno divulgati per esteso al completamento del progetto.

P245.

COMPARAZIONE TRA L'ALLESTIMENTO ROBOTIZZATO E L'ALLESTIMENTO MANUALE DEI FARMACI ANTIBLASTICI NEL LABORATORIO U.MA.C.A. DI UNA AZIENDA OSPEDALIERA CAMPANA: VANTAGGI E CRITICITÀ

L. GIANNELLI [1], E. CAPONE [2], A. BOTTA [2], A. COVIELLO [3]
[1] FARMACIA OSPEDALIERA-AOSG MOSCATI, AVELLINO
[2] SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA-UNIVERSITÀ' DEGLI STUDI DI SALERNO, SALERNO
[3] SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA-UNIVERSITÀ' DEGLI STUDI DI SALERNO, SALERNO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La preparazione dei farmaci antiblastici rappresenta una fase critica e delicata nel setting assistenziale del paziente oncologico. È cosa nota ormai che la tecnologia robotica per l'allestimento delle terapie chemioterapiche rappresenti l'innovazione che garantisce qualità delle preparazioni, maggior sicurezza per il paziente e per gli operatori coinvolti, miglior programmazione e reale razionalizzazione delle risorse economiche.Si stima che il costo di una terapia allestita roboticamente sia inferiore del 50% rispetto all'allestimento della stessa manualmente, considerando i risparmi sul personale, sui DPI, sui dispositivi di compounding nonché sui farmaci. Obiettivo dello studio è di analizzare il trend di crescita della produttività del sistema robotizzato in uso presso la Farmacia aziendale e di condurre un'analisi differenziale tra la produttività dell'allestimento automatizzato e quello manuale. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata eseguita un'analisi di produttività per il periodo Aprile-Giugno 2019. I dati ottenuti sono stati confrontati con il trimestre dell'anno precedente. I fattori produttivi presi in considerazione sono stati: fabbisogno produttivo, numero di allestimenti totali, numero di terapie allestite dal robot, produttività oraria automazione, capacità produttiva automazione. I dati analizzati sono stati estrapolati dal software gestionale informatizzato in uso per l'allestimento delle terapie antiblastiche nel laboratorio U.Ma.C.A. **Risultati/Follow up e Risultati:** Durante il secondo trimestre 2019 sono state allestite in totale n° 7.516 preparazioni di cui n° 1.858 mediante il sistema robotico, mentre nello stesso trimestre del 2018 sono state allestite in totale n° 7.178 preparazioni di cui n° 698 automatizzate. Confrontando i due trimestri, a fronte di un numero totale paragonabile di allestimenti (manuali+automatizzati), si è registrato un trend di crescita delle preparazioni allestite roboticamente maggiore del 100%. **Discussione e Conclusioni:** L'allestimento robotizzato prevede un ciclo monitorato e sicuro che garantisce efficacia, efficienza, qualità con riduzione drastica dei rischi correlati. Tuttavia relativamente all'automazione sono state riscontrate diverse criticità, rappresentate in larga parte dal lento e complicato interfacciamento del software del sistema robotico con gli applicativi aziendali di prescrizione e gestione del magazzino nonché dalla mancata aggiudicazione nelle gare centralizzate di forme farmaceutiche e/o dispositivi medici compatibili con il robot. Attraverso una migliore programmazione ed una integrazione dei processi la percentuale di farmaci allestiti in maniera automatizzata è cresciuta con conseguenti risparmi in termini di costi, tempi e riduzione dei rischi per la sicurezza per il personale e per i pazienti.

P246.

CHEMIOTERAPICI ANTINEOPLASTICI PER OS E TENDENZA PRESCRITTIVA ALL'INTERNO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DELLE MARCHE

L. GASPERONI [1], A. CARAFFA [1]
[1] Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La terapia oncologica orale non è una scoperta recente, valido esempio è la ciclofosfamide. Negli ultimi anni si è assistito ad un progressivo aumento dei chemioterapici antineoplastici disponibili in formulazioni orali e si stima che il 25% di tutti i farmaci in fase di sviluppo per la cura dei tumori sia in compresse o capsule. La possibilità di una terapia orale avvicina il paziente ad una gestione più indipendente, riduce gli accessi in ospedale e i rischi correlati all'infusione (es. stravaso). Alla luce di ciò è stata condotta un'analisi dei consumi degli ultimi anni all'interno di un'Azienda Ospedaliera delle Marche, al fine di verificare l'effettivo aumento della tendenza prescrittiva nel tempo di questa categoria di farmaci nell'Azienda. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati estratti e confrontati i dati di consumo dell'Azienda Ospedaliera, espressi in DDD, di chemioterapici antineoplastici per os suddivisi per ATC al terzo livello (quarto livello per la categoria L01X) per gli anni 2017 e 2018. Sono stati estratti i dati anche per il primo quadrimestre del 2019, al fine di ottenere un prospetto ipotetico dei consumi per l'intero anno 2019. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal 2017 al 2018 è stato riscontrato un aumento complessivo delle DDD totali dispensate dei chemioterapici per os del 21%; i dati riportati nel primo quadrimestre 2019 e il prospetto ipotetico per l'intero anno suggeriscono un aumento dei consumi del 13% rispetto al 2018. Tra le singole categorie dal 2017 al 2018 evidenziano una crescita L01A (+35%), L01XE (+23%), L01XX (+36%), L02B (+28%) e L04A (+55%), mentre calano L01B (-1%) e L01C (-28%). Il confronto dal 2018 al 2019 conferma la crescita per L01XE (+18%), L02B (+6%) e L04A (+26%); calano L01A (-12%), L01B (-4%), L01C (-20%) e L01XX (-9%). **Discussione e Conclusioni:** I dati riportati confermano l'aumento dei consumi dei chemioterapici per os nell'Azienda. Non tutte le categorie seguono lo stesso andamento, segno che la terapia antineoplastica orale è in costante crescita grazie soprattutto all'introduzione di nuovi agenti antitumorali come immunosoppressori (L04A) e inibitori delle protein chinasi (L01XE). Alla luce di questa analisi risulta importante sottolineare l'impatto presente e futuro sulla distribuzione diretta delle terapie oncologiche orali. Il ruolo del farmacista risulta molto più attivo e cruciale nel fornire le informazioni necessarie al paziente per garantire un'elevata compliance e una corretta gestione della terapia.

P247.

L'IMPORTANZA DELLA TARGET THERAPY NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO METASTATICO: ANALISI DEL CONSUMO DI ANTICORPI MONOCLONALI NEL PERIODO 01/2018 - 30/06/2019

A. FERRARO [1], G. IROLLO [1], C. PIRANI [1], T. BIANCHI [1], S. COSTIGLIOLA [1], M. PACILIO [1], R. LICCARDO [2], A. GIRALDI [1], C. COSTANZO [1], V. GRIMALDI [1], M. RUSSO [1]
[1] OSPEDALE CIVILE SAN GIOVANNI DI DIO, FRATTAMAGGIORE
[2] DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Negli ultimi anni pur verificatosi un aumento del numero di diagnosi di tumore del colon retto, si è assistito ad una diminuzione del tasso di mortalità, attribuibile a programmi di screening, alla diagnosi precoce ed al miglioramento delle terapie sempre più mirate e personalizzate. L'introduzione in terapia di nuovi farmaci biologici quali farmaci anti-angiogenici e farmaci anti-EGFR ha determinato un'ulteriore significativo miglioramento dell'efficacia clinica dei trattamenti. Inoltre l'applicazione degli studi di farmacogenetica permettono di avere ulteriori dati a supporto di processi clinici decisionali. **Materiali-metodi/Timeline:**L'innovazione farmaceutica non sempre è sostenibile dal punto di vista clinico, infatti prima dell'impiego di farmaci biologici in pazienti affetti da tumore del colon retto metastatico le linee guida a livello europeo suggeriscono di effettuare test genetici per la valutazione dello status del gene RAS (K-RAS e N-RAS) con metodo di analisi valido in un laboratorio accreditato.Abbiamo effettuato un'analisi sulla base dei registri monitoraggio AIFA nel periodo che va dal 01/01/2018 al 30/06/2019 di pazienti wild type e pazienti non wild type al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva, l'efficacia clinica, la riduzione della progressione della malattia grazie alla personalizzazione della terapia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo analizzato, presso il nostro P.O. abbiamo contabilizzato 53 nuovi accessi di pazienti affetti da tumore colon retto metastatico. Di questi 34 pazienti non presentano mutazione, gli altri 19 pazienti sono risultati positivi al test per la mutazione. Dei pazienti wild type 18 sono stati trattati con cetuximab e 16 con panitumumab; mentre i 19 pazienti non wild type sono stati trattati in prima linea con bevacizumab in associazione ad un regime chemioterapico a base di fluoropirimidine cosi come previsto da RCP del farmaco. Da un'ulteriore analisi dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

dati disponibili si è evidenziato che dei pazienti wild type precedentemente trattati con farmaci anti- EGFR 12 sono stati trattati con bevacizumab in seconda linea dopo che avevano mostrato progressione al trattamento in prima linea. **Discussione e Conclusioni:** Grazie alla caratterizzazione molecolare dei pazienti, individuando la presenza o meno di mutazioni RAS, si garantisce una gestione ottimale dell'innovazione farmaceutica che viene tradotta in valore aggiunto in termini di salute per i pazienti, non da meno la possibilità di adottare ulteriori linee terapeutiche nell'eventualità di progressione.

P248.

LA CLINICAL GOVERNANCE: IL PAZIENTE AL CENTRO DI UNA PROSPETTIVA ORGANIZZATIVA E GESTIONALE

A. DIDIER [1]

[1] Università degli studi di Milano, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Ladistribuzione diretta applicata in campo oncologico, attraverso il counseling, individua e risolve criticità sulla gestione della terapia domiciliare, garantendo la sicurezza e la salute del paziente. Dall'analisi delle schede di ricognizione/riconciliazione farmacologica vengono acquisiti aspetti interessanti e complessi legati alle interazioni farmacologiche e all'individuazione di potenziali eventi avversi. La consegna al paziente di un diario terapeutico e l'attivazione di una app hanno favorito l'aderenza e il monitoraggio terapeutico. Scopo del lavoro è quello di qualificare la figura del farmacista nella distribuzione diretta come educatore, in modo da aumentare la tollerabilità delle terapie e favorire un incremento della qualità di vita del paziente. **Materiali-metodi/Timeline:** Strumenti utilizzati sono stati la consegna del diario terapeutico, l'attivazione dell'app "seguilaterapia.it" e la compilazione delle schede diricognizione/riconciliazione farmacologica. Dai dati ottenuti è stato possibile valutare gli effetti collaterali di quattro principi attivi: venetoclax (4), gefitinib (25), vinorelbina (14), cabozantinib (33). **Risultati/Follow up e Risultati:** Disturbi noti e frequenti come stanchezza, riduzione dell'appetito, nausea e rash cutaneo sono stati riportati nel 75% dei pazienti intervistati; negli altri casi sono stati riportati eventi non comuni che non hanno messo in pericolo la vita del paziente. Dall'analisi dei dati raccolti è emerso che, un paziente su quattro con diagnosi LLC in trattamento con venetoclax, ha riportato crampi muscolari in seguito all'assunzione del farmaco. Seguendo un'approcciomultidisciplinare al paziente è stato prescritto clorazepam gocce. Dieci pazienti in terapia con gefitinib per carcinoma polmonare, hanno segnalato rinorrea ricorrente, cinque pazienti con carcinoma mammario in seguito all'assunzione di vinorelbina hanno avuto emicrania nei primi 3 giorni di terapia. Sei pazienti in terapia con cabozantinib per carcinoma renale hanno segnalato impotenza. Per ognuno di queste sintomatologie riportate, il paziente ha utilizzato tamponi nasali per la rinorrea, agopuntura per la vinorelbina, mentre per il cabozantinib non è stato possibile migliorare il quadro sintomatologico in quanto sembra essere un effetto intrinseco del principio attivo. **Discussione e Conclusioni:** Con lo scopo di prevenire errori terapeutici e migliorare la qualità delle cure, si è intervenuti attivamente valutando singolarmente ogni caso. Il progetto è in continua evoluzione; ad esempio, confrontandosi con il medico è emersa l'ipotesi di trattare la rinorrea da gefitinib con l'utilizzo diuno spray decongestionante al posto del tampone nasale, al momento però non rimborsabile poiché in fascia C. La consegna del diario al paziente, così come l'utilizzo dell'app si sono dimostrati di estrema utilità in quanto hanno permesso di limitare interazioni farmacologiche indesiderate ed aumentare la compliance del paziente.

P249.

REAL-LIFE EVIDENCE DI NAB-PACLITAXEL IN ASSOCIAZIONE A GEMCITABINA PER L'ADENOCARCINOMA PANCREATICO (PDAC): STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO

E. CELLA [1], *A. DORIGO* [1], *P. MORANDI* [2], *N. BURLON* [1]

[1] UOC Farmacia Ospedaliera, Ospedale dell'Angelo, AULSS 3 Serenissima - Mestre, Mestre

[2] UOC Oncologia, Ospedale dell'Angelo, AULSS 3 Serenissima - Mestre, Mestre

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il PDAC rappresenta una delle neoplasie più aggressive e a prognosi infausta con una sopravvivenza a 5 anni del 6-10%. Il trial MPACT ha confermato la combinazione nab-paclitaxel/gemcitabina (nab-P/GEM) come una nuova opzione terapeutica in prima linea per il carcinoma pancreatico metastatico, dimostrando un vantaggio statisticamente significativo in termini di overall survival (OS) e progression-free survival (PFS) rispetto alla monoterapia con gemcitabina. Visti i criteri di inclusione molto restrittivi dei trial, spesso è difficile correlare i risultati ottenuti con il setting di real-life. Per questa ragione, è utile valutare qualsiasi nuovo trattamento oncologico nella pratica clinica quotidiana. Lo scopo di questo studio osservazionale retrospettivo era analizzare l'utilizzo di nab-P/GEM in termini di efficacia e di tollerabilità in pazienti con PDAC localmente avanzato inoperabile e metastatico. **Materiali-metodi/Timeline:** Lo studio ha coinvolto n.5 Oncologie basandosi sul gestionale aziendale della Cartella Clinica Informatizzata BIMIND, registro AIFA e referti di laboratorio. Il periodo analizzato è stato dal 21/02/2015 al 31/03/2018.Retrospettivamente sono stati individuati i pazienti con PDAC localmente avanzato inoperabile e metastatico che hanno ricevuto almeno una dose di nab-P/GEM come chemioterapia di prima linea. OS e PFS sono state stimate con il metodo di Kaplan-Meyer con CI 95%. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'analisi sono stati inclusi 118 pazienti (M/F:55%/45%), età mediana 69 anni (range 48-79) con ECOG-PS di 0/1/2:53%/45%/2%. In totale nab-P/GEM è stato somministrato per una mediana di 5 cicli (1-10). Nella popolazione totale è stata osservata un'OS pari a 11 mesi e una PFS di 5 mesi. Considerando solo la popolazione con tumore metastatico (n=82), come nel trial MPACT, l'OS era di 10 mesi e la PFS di 5,5 mesi. Il 73% ha avuto una riduzione della dose di nab-P e il 10% è passato da un regime standard (1,8,15 q28) ad un regime bisettimanale (1,15 q28). Non ci sono state interruzioni di trattamento per reazioni avverse. Nell'analisi multivariata, l'ECOG-PS e il rapporto neutrofili/linfociti sono emersi come fattori prognostici indipendenti dell'OS e della PFS. **Discussione e Conclusioni:** PDAC rimane una patologia seria, caratterizzata da una prognosi sfavorevole per la sua notevole aggressività e latenza nella diagnosi. I risultati ottenuti sono in accordo con le evidenze cliniche di altri studi retrospettivi di real-life, sottolineando che il trattamento con nab-P/GEM è un regime terapeutico valido per le forme avanzate di PDAC. Inoltre, nella popolazione con tumore metastatico, l'OS è risultata superiore di 2 mesi rispetto a quanto rilevato nella stessa popolazione dello studio MPACT, mentre la PFS era sovrapponibile.

P250.

LA TERAPIA ONCOLOGICA ORALE, UNA NUOVA SFIDA PER IL TRATTAMENTO DEI TUMORI SOLIDI: CONTRIBUTO DEL COUNSELLING DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

M. CAPILLI [1], *F. FOGLIO* [2], *G. MAFFEIS* [1], *L. OMINI* [2], *R. TARANTINI* [2], *F. ENRICO* [2]

[1] SSFO-UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO, TORINO

[2] FARMACIA-FONDAZIONE DEL PIEMONTE PER L'ONCOLOGIA IRCCS CANDIOLO, CANDIOLO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La somministrazione orale rispetto all'endovenosa garantisce una migliore qualità di vita per i pazienti, ma la possibile non aderenza al trattamento può essere causa d'inefficacia terapeutica. Scopo dello studio è stato quello di analizzare l'utilizzo dei farmaci oncologici orali più prescritti presso il nostro Istituto mostrandone outcomes, tossicità e compliance anche in seguito all'attività di counselling del farmacista ospedaliero. **Materiali-metodi/Timeline:** I dati sui trattamenti (pazienti, farmaci) relativi agli anni 2017-2018 sono stati estratti utilizzando il database aziendale di prescrizione. È stata monitorata l'aderenza del paziente alla terapia (ATC=L) controllando il numero di compresse non utilizzate e gli effetti collaterali verificatisi e riportando i dati in Foglio elettronico. Gli outcomes sono stati ricavati consultando il registro di monitoraggio AIFA. I farmacisti alla prima visita illustrano e consegnano ai pazienti una scheda informativa semplificata del farmaco oncologico prescritto. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il numero totale di pazienti trattati con terapie oncologiche orali nel 2017 era 161 e 202 nel 2018(+26%). I pazienti in trattamento con enzalutamide (età media 75 anni) erano 41 nel 2017 e 32 nel 2018(numero medio di cicli per paziente 7). I pazienti in trattamento con abiraterone erano rispettivamente 31 e 21(numero medio di cicli per paziente 16), il 33% dei pazienti con carcinoma alla prostata hanno interrotto la terapia per progressione. I pazienti in trattamento con lapatinib (età

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

media 63 anni) erano 9 nel 2017 e 8 nel 2018(numero medio di cicli 5):il 40% dei pazienti ha interrotto principalmente a causa diprogressione otossicità cardiaca. I pazienti trattati conpalbociclib sono stati 13 nel 2018. I pazienti in trattamento con olaparib (età media 51 anni) erano 2 nel 2017 e 5 nel 2018 mentre con niraparib erano 2 nel 2018. Tutti i pazienti risultano ancora in terapia. I pazienti in trattamento con dabrafenib etrametinib (età media 66 anni) erano 22 nel 2017 e 29 nel 2018, mentre con vemurafenib erano 3 e 2 rispettivamente (numero medio di cicli per paziente era 16 per dabrafenib/trametinib e 20 per vemurafenib). Il 24% dei pazienti ha interrotto la terapia per progressione. Il 97% di tutti i pazienti è risultato aderente ai trattamenti. Sono state segnalate nella Rete-Nazionale di Farmacovigilanza (AIFA)cinque sospette reazioni avverse da farmaco. **Discussione e Conclusioni:** Il consumo delle terapie oncologiche orali è incostante aumento. L'attività di counselling del farmacista ospedaliero è un valido strumento d'informazione rivolto ai pazienti e di monitoraggio delle tossicità dei trattamenti per migliorare l'aderenza alle terapie oncologiche oralie quindi l'efficacia dei trattamenti.

P251.
RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN ONCOLOGIA: ESPERIENZA DI UN IRCCS

M. CAPILLI [1], F. FOGLIO [2], G. MAFFEIS [1], L. OMINI [2], R. TARANTINI [2], L. GARETTO [3], F. MONTEMURRO [3], F. ENRICO [2]
[1] SSFO-UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO, TORINO
[2] FARMACIA-FONDAZIONE DEL PIEMONTE PER L'ONCOLOGIA-IRCCS CANDIOLO, CANDIOLO
[3] DAY HOSPITAL ONCOLOGICO MULTIDISCIPLINARE-FONDAZIONE DEL PIEMONTE PER L'ONCOLOGIA-IRCCS CANDIOLO, CANDIOLO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il cambio di setting assistenziale dei pazienti è una delle maggiori fonti di errore nella terapia farmacologica con rischio di gravi danni alla salute, soprattutto nella popolazione anziana poli-trattata. Seguendo i principi della Raccomandazione Ministeriale n°17 è stato avviato dalla Farmacia un progetto pilota di ricognizione e riconciliazione farmacologica al momento della prima visita in Day Hospital dell'Istituto di pazienti con oltre 75 anni, allo scopo diprevenire errori di terapia, interazioni e di migliorare la compliance alle terapie. **Materiali-metodi/Timeline:** Il progetto coinvolge pazienti con età>75 anni alla loro prima visita nel periodo maggio-giugno 2019 (il progetto è ongoing). Il farmacista effettua un'intervista al paziente compilando una scheda elettronica ad hoc dove riporta tutti i farmaci e integratori assunti dal paziente a domicilio. I dati vengono esportati ed elaboratiin foglio elettronico. Il farmacista effettua una verifica dei dati del paziente alla ricerca di eventuali inappropriatezze sulla terapia domiciliare ed interazioni con la terapia oncologica che dovrà avviare, anche con l'ausilio di banche dati. La scheda con le valutazioni del farmacista viene consegnata al medico prescrittore per le successive valutazioni e conservata incartella clinica. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti intervistati finora sono stati 27 (età media 78 anni) di cui 12 maschi e 15 femmine. La media dei farmaci assunti per paziente in terapia domiciliare è di 6(min 1, max 14). I farmaci maggiormente prescritti a domicilio sono stati: antiipertensivi (81% dei pazienti), antiulcera (40%), ipoglicemizzanti (30%), farmaci per l'ipercolesterolemia (20%) e farmaci per la costipazione (10%). Sono stati rilevati: 4 pazienti con allergie a farmaci, 1 con intolleranze alimentari e 2 pazienti con difficoltà nell'assunzione dicompresse. Sono state inoltre rilevate 21 interazioni: il 38%tra la terapia domiciliare e la terapia oncologica, il 62% tra i farmaci già assunti dai pazienti come terapia cronica. Sono state riportate dal farmacista 17 osservazioni: 2 riguardanti il momento di assunzione dei PPI, 2 riguardanti la inappropriata frantumazione di compresse; 1 per l'usodi terapie croniche erroneamente al bisogno, 2 assunzione di una posologia non da RCP. **Discussione e Conclusioni:** Dai risultati dello studio emergono alcune possibili interazioni gravi ed alcuni punti di inappropriatezza anche nell'ambito della terapia cronica domiciliare. Il progetto ha messo in evidenza la figura del farmacista ospedalierocome parte attiva del team multidisciplinare che segue i pazienti "frail" lungo l'intero percorso integrando quanto emerso dalla ricognizione con le nuove terapie prescritte.

P252.
COST OF ILLNESS DEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DELLA CUTE (CSCC) IN ITALIA

D. ROSSI [1], C. BINI [1], A. MARCELLUSI [1], K. PERIS [2], P.A. ASCIERTO [3], F.S. MENNINI [1]
[1] Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Facoltà di economia, Università di Roma Tor Vergata, Roma
[2] Istituto di Dermatologia, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma
[3] Unità di Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il carcinoma squamocellulare della cute (Cutaneous squamous cell carcinoma -CSCC) costituisce la seconda forma più comune di tumore della pelle non melanoma. L'obiettivo di questo studio è stato quello di sviluppare un modello di Cost of Illness (COI) in grado di stimare i costi associati alla gestione e al trattamento dei pazienti con CSCC in Italia secondo la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).**Materiali-metodi/Timeline:** Il modello è stato sviluppato a partire dalla stima dei pazienti incidenti; successivamente si è tentato di ricostruire il percorso terapeutico per i pazienti con CSCC distinguendo i pazienti con CSCC resecabile chirurgicamente dai pazienti con CSCC localmente avanzato non candidabile a chirurgia curativa o radioterapia curativa o metastatico (CSCC avanzato). La ricostruzione del percorso terapeutico per entrambi i gruppi di pazienti è stata effettuata mediante la conduzione di una revisione sistematica della letteratura (RSL) e mediante il supporto di un team di clinici esperti. Il costo relativo a ciascuna fase del percorso terapeutico è stato stimato mediante l'utilizzo del nomenclatore tariffario dell'assistenza specialistica ambulatoriale, la consultazione del database amministrativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relativo agli anni dal 2008 al 2014 e mediante i dati provenienti dalla letteratura più recente. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'AIRTUM ha stimato un numero di pazienti incidenti con CSCC in Italia pari a 11.000. Dalla letteratura è risultato che circa il 5% dei pazienti con CSCC sono in stadio avanzato della malattia (circa 600 pazienti). L'escissione chirurgica rappresenta il trattamento di prima linea per i pazienti con CSCC resecabile mentre tra i pazienti con CSCC avanzato, circa il 46% ottiene una risposta completa al trattamento non chirurgico. Il modello di COI ha stimato un burden complessivo annuale pari a circa € 24,6 milioni per la gestione ed il trattamento dei pazienti con CSCC in Italia; di questi, circa € 2 milioni sono risultati associati ai pazienti con CSCC avanzato. Guardando ai costi medi annui, il costo medio associato ad un paziente con CSCC avanzato è risultato più elevato rispetto al costo medio annuo relativo ad un paziente con CSCC resecabile chirurgicamente (€ 3.319 vs € 2.175). **Discussione e Conclusioni:** Sebbene la maggior parte dei CSCC venga eradicata con successo mediante escissione chirurgica, un sottogruppo di pazienti con CSCC viene diagnosticato in una fase avanzata della malattia. La nostra analisi ha mostrato come ai pazienti con CSCC avanzato risulti associato un costo medio più elevato rispetto ai pazienti con CSCC resecabile.

P253.
ANTICORPI MONOCLONALI IN ONCOLOGIA: GESTIONE DELL'AVVENTO DEL TRASTUZUMAB BIOSIMILARE ALL'INTERNO DI UN POLICLINICO IRCSS

S. BELTRAMINI [1], M. Amato [1], M. Bandelloni [1], I. Bisso[1], V. Busin[1], S. Richebuono [1], C. Rusca [1], E. Sasso [1], R.F. Tobaldi [1], F. Mina [1]
[1] Ospedale Policlinico San Martino, Genova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il primo utilizzo di un anticorpo monoclonale biosimilare per il trattamento di patologie onco-ematologiche risale all'anno 2017 quando, scaduto il brevetto della specialità medicinale Rituximab originator, si è affrontato per la prima volta in oncologia il concetto di continuità terapeutica a fronte di un invariato rapporto rischio/beneficio. Nel 2018 il trastuzumab ha perso il brevetto e ciò ha rappresentato per il Sistema Sanitario Nazionale una seconda importante occasione in termini di riduzione di spesa farmaceutica nonché la possibilità di liberare risorse utili per l'accesso a farmaci innovativi ad alto costo. **Materiali-metodi/Timeline:** Per contestualizzare l'argomento si evidenzia che la spesa imputabile ai farmaci oncologici nel nostro Policlinico è ammontata nell'anno 2018 a circa 55.663.956 €, dei quali il 16% inerente al trattamento del carcinoma della mammella. L'esperienza dei due anni di utilizzo dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

rituximab biosimilare ha portato ad avere il 77% di prescrizioni di biosimilare contro il 23% di prescrizioni originator per via sottocutanea. Sulla scia della positiva esperienza di utilizzo di rituximab abbiamo analizzato il trend del trastuzumab biosimilare nei primi 4 mesi di commercializzazione ed abbiamo valorizzato il reale risparmio economico che l'avvento del trastuzumab biosimilare ha comportato nel nostro Policlinico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Si sono condivise fin da subito con i clinici delle linee aziendali di utilizzo del trastuzumab biosimilare improntate sullo switch terapeutico di tutti i trattamenti, sia naive che già avviati, sia in monoterapia che in associazione, per la somministrazione ev. Si è quindi ridotto al minimo l'utilizzo del sottocute riservandolo unicamente a pazienti in monoterapia o ad alcune categorie di pazienti (es. pz con insufficienza del patrimonio venoso). Lo switch del 100% delle terapie EV ha comportato un risparmio del 72% che si aggira intorno a 490.581 € in 4 mesi (marzo 2019-giugno 2019) ed in proiezione a 1.471.743 € in un anno. Il trend prescrittivo vede quindi 74% biosimilare contro 26% originator. **Discussione e Conclusioni:** Ciò che emerge da questo lavoro è sicuramente la buona collaborazione tra clinici, farmacisti e direzione sanitaria e la condivisione di una adeguata informazione del paziente, che ha coinvolto anche le associazioni specifiche, affinché sia rassicurato sulla qualità del processo produttivo, sull'efficacia e sulla sicurezza dei farmaci biosimilari. Il passaggio a biosimilare è un ottimo modo per liberare risorse anche se risulta necessario evidenziare che l'utilizzo della formulazione sottocute può migliorare l'organizzazione complessa di un Day Hospital con un numero elevato di accessi quotidiani. **Bibliografia:** Position Paper Biosimilari in Oncologia presentato al Ministero della Salute il 12/07/2018.

P254.

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI BIOSIMILARI IN AMBITO ONCO-EMATOLOGICO

M. BONI [1], R. ABBIATE [1], L. GARLASCHELLI [1], S. AINA [1], T. GALLINA [1], A. PISTERNA [1]

[1] A.O.U. Maggiore della Carità, Novara

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La Commissione Farmaceutica Interna (CFI) di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria ha fortemente raccomandato la prescrizione di farmaci biosimilari. La Farmacia Ospedaliera (FO) ha un ruolo chiave nel contribuire alla sensibilizzazione dei clinici, sia in fase di acquisto sia nel monitoraggio delle prescrizioni che arrivano al laboratorio di Galenica sterile per l'allestimento. La farmacovigilanza, inoltre, può supportare il clinico nella consultazione della Rete Nazionale (RNFV) per eventi avversi da biosimilari (FB). Si è voluto controllare se le raccomandazioni fornite dalla CFI siano state recepite dai medici prescrittori e se l'utilizzo dei FB abbia causato un aumento significativo degli effetti collaterali rispetto ai corrispondenti originator. **Materiali-metodi/Timeline:** Dal programma gestionale dell'oncologia (PGO) sono stati estratti i dati di consumo dei seguenti farmaci: trastuzumab originator (TO) e trastuzumab biosimilare (TB) 150mg iv, trastuzumab 600mg sottocute (Tsc), rituximab originator (RO) e rituximab biosimilare (RB) 500mg iv, rituximab 1400mg sottocute (Rsc), relativamente al primo semestre 2017 (I-S17), 2018 (I-S18), 2019 (I-S19). I biosimilari utilizzati sono stati inseriti nei medesimi schemi terapeutici degli originator (quindi stesse tempistiche di riciclo e indicazione) ed è questo il motivo per cui è stato considerato il numero di prescrizioni effettuate per ogni farmaco. È stato consultato il data base delle segnalazioni di farmacovigilanza aziendale. **Risultati/Follow up e Risultati:** Numero di prescrizioni di TO e TB (tra parentesi la percentuale sul totale): I¬-S17 n°224 prescrizioni TO (100%); I-S18 n°253 prescrizioni TO (100%); I-S19 zero prescrizioni TO (0%) e 355 prescrizioni TB (100%). Il numero di prescrizioni di Tsc rispettivamente nei periodi I-S17, I-S18, I-S19: 305, 219, 173.Numero di prescrizioni di RO e RB (tra parentesi la percentuale sul totale): I-S17 n°224 prescrizioni RO (100%); I-S18 n°148 prescrizioni RO (90%) e 17 prescrizioni RB (10%); I-S19 n°39 prescrizioni RO (15%) e 215 prescrizioni RB (85%). Il numero di prescrizioni di Rsc rispettivamente nei periodi I-S17, I-S18, I-S19: 51, 119, 116. RO è rimasto nei cicli che prevedono il passaggio a Rsc dalla II somministrazione (linfoma follicolare e linfoma a grandi cellule B). Nei semestri oggetto del monitoraggio si è avuta una segnalazione di farmacovigilanza per rituximab sottocute, che ha causato la sospensione della terapia. **Discussione e Conclusioni:** La continua interazione positiva farmacista-clinico consente un'aderenza effettiva e condivisa alle indicazioni regionali, evidenziata dall'incremento nell'utilizzo di FB. La possibilità di consultare la RNFV rappresenta un ulteriore tassello per il clinico rispetto ad una scelta terapeutica, basata su dati di efficacia misurabili (esiti clinici), in assenza di eventi avversi.

P255.

CANCRO DELL'OVAIO: RECHALLENGE CON CARBOPLATINO E RISCHI DI REAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ

L.G. LACERENZA [1], A. VERDINI [2], C. PUCCI [1], O. GUIDI [1], M. BINDI [1], V.F. BONIFAZI [1]

[1] ASL Toscana Sud Est, Grosseto

[2] ASL Toscana Sud Est, Siena

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il carboplatino è un agente chemioterapico appartenente alla classe dei composti di coordinazione del platino. Il farmaco è utilizzato in diversi schemi terapeutici di patologia interagendo con il DNA cellulare creando legami crociati ed impedendone la replicazione. Nel carcinoma ovarico il carboplatino rientra in schemi terapeutici di più linee di trattamento. Nella nostra struttura si sono osservate alcune reazioni avverse dovute al rechallenge del carboplatino nella patologia ovarica. L'obiettivo primario del nostro lavoro è quello di analizzare le reazioni avverse al carboplatino presenti nella banca dati di farmacovigilanza ed in particolare quelle relative ai disturbi del sistema immunitario. L'obiettivo secondario è il confronto con i dati di letteratura. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state osservate tutte le reazioni avverse al carboplatino nel periodo gennaio 2018-maggio 2019 registrate nella banca dati di Farmacovigilanza.I dati di letteratura sono stati ottenuti interrogando la banca dati Pubmed. **Risultati/Follow up e Risultati:** Le reazioni avverse osservate nel periodo di riferimento sono state 369 e quelle più frequenti registrate sono stateneutropenia, nel 19% dei casi, trombocitopenia, nel 14 % dei casi. Le reazioni avverse che hanno coinvolto il sistema immunitario sono state 26, ossia il 7% del totale dei casi, mentre in letteratura la casistica è dell'8,8% (1). Le reazioni gravi registrate sono state 17, corrispondenti al 65% delle segnalazioni relative al sistema immunitario, mentre in letteratura sono più frequenti le reazioni meno gravi, di grado 1 e 2, osservate nel 79% dei casi (1). **Discussione e Conclusioni:** Il rechallenge nelle pazienti multitrattate con carboplatino nelle linee avanzate di carcinoma ovarico è un fenomeno che può verificarsi. Nella nostra analisi, rispetto ai dati di letteratura, si riscontrano maggiori casi di reazioni gravi e pertanto diventanecessario monitorare attentamente il paziente in corso di trattamento. L'ipersensibilità è stata ridotta desensibilizzando le pazienti per poi trattarle concisplatino o passando ad altri regimi chemioterapici privi di platino osospendendo la terapia. **Bibliografia:** (1) Sun T et al. A cohort study of hypersensitivity reaction in patients with epithelial ovarian cancer treated with carboplatin. Int J Gynecol Cancetr 2019 Mar;29(3):566-571.

P256.

UTILIZZO DEL TRASTUZUMAB BIOSIMILARE NEL TUMORE DELLA MAMMELLA: ANALISI DELLA SPESA E DELLE REAZIONI AVVERSE

L.G. LACERENZA [1], A. MARTIGNETTI [2], I. PASTINA [1], F. LENA [1]

[1] ASL Toscana Sud Est, Grosseto

[2] ASL Toscana Centro, Poggibonsi

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il tumore della mammella è quello maggiormente diagnosticato nella popolazione femminile e nel 2018 sono stati diagnosticati in Italia circa 58.000 casi. Ad oggi la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è pari all' 87% e a 10 anni all' 80%. Gli schemi di terapia farmacologica dipendono da vari fattori come stadio della malattia, presenza o meno di recettori ormonali come progesterone ed estrogeni, rilevazione di positività al recettore Her2+ o assenza di tutti i recettori citati come nei tripli negativi. Il Trastuzumab è da diversi anni il farmaco di elezione in caso di positività del recettore Her2+ (1). L'obiettivo della nostra analisi è verificare l'impatto clinico ed economico dell'utilizzo del biosimilare. **Materiali-metodi/Timeline:** Il periodo di rilevazione dei dati copre il range temporale Gennaio-Marzo 2019. Il numero dei pazienti in trattamento con Trastuzumab, il numero delle confezioni utilizzate per l'allestimento e l'indicazione della diagnosi sono stati estratti dal software gestionale. Il prezzo della singola confezione dei farmaci è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.139.104 Mon, 29 Apr 2024, 11:56:48

stato ricavato consultando il sistema dinamico di acquisto (SDA) aggiornato alla data del 24 aprile 2019 e corrisponde a 141,9 euro con IVA 10%. Il prezzo della specialità medicinale è stato ricavato consultando l'ultima offerta economica di acquisto e corrisponde a 427,2 euro con IVA 10%. Le reazioni avverse analizzate sono quelle presentate dai clinici oncologi alla Commissione Terapeutica Aziendale CTA. **Risultati/ Follow up e Risultati:** Dall'analisi dei dati si riscontrano 67 pazienti in trattamento con Trastuzumab biosimilare endovenoso e nessuno con la specialità medicinale. La quota di shift del farmaco endovenoso corrisponde al 100% ed ha determinato un contenimento dei costi di circa 135.000 euro. Le pazientisono 13 in trattamento neoadiuvante, 27 in adiuvante, 23 in prima linea metastatica e 4 in seconda linea metastatica. Le reazioni avverse segnalate nel periodo di riferimento sono state 2 ed entrambe hanno causato brividi, indicati in scheda tecnica come molto comuni. I brividi sono stati trattati e risolti con una somministrazione più lenta del farmaco. **Discussione e Conclusioni:** Dalla nostra analisi si è osservato che l'utilizzo del farmaco biosimilare è risultato sicuro generando in pochi mesi importanti risparmi economici senza particolari conseguenze per le pazienti in trattamento. L'efficacia clinica del biosimilare è garantita da AIFA (2). I contenimenti economici ottenuti sono attualmente utilizzati per l'acquisto di farmaci, innovativi e non, rendendo sostenibile il budget assegnato alla nostra farmaceutica oncologica. **Bibliografia:**1)https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2018/11/2018LGAIOMMammella.pdf;2)http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/secondo-position-paper-aifa-sui-farmaci-biosimilari.

P257.
LE OPPORTUNITÀ TERAPEUTICHE NELL'AMBITO DEL PERCORSO-DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE (PDTA) NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA MAMMELLA: REAL LIFE DI UN ISTITUTO TUMORI

G. CICCARELLI [1], P. CORINGRATO [1], V. UNGARO [1], S. FERRAIUOLO [1], M. LAFORGIA [1], C. CALABRO' [1], P. NARDULLI [1]
[1] IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: I Percorsi-Diagnostici-Terapeutici-Assistenziali (PDTA) sono "l'insieme delle attività erogate per rispondere alla domanda del malato dalla fase di diagnosi a quella di risoluzione del problema di salute o al fine vita: un sistema di attività che i diversi professionisti coinvolti nella cura del paziente intraprendono per gestire la condizione di salute" La Regione Puglia con D.G. n. 658 del 24/04/2018 ha approvato un documento tecnico di indirizzo con lo scopo di definire i PDTA di diverse aree tra le quali quella oncologica che debbano essere necessariamente implementati a livello regionale. L'Istituto Tumori con Delibera n. 329/2016 ha costituito la Breast Unit con varie funzioni, tra le quali quella di elaborare un PDTA del carcinoma mammario riguardante la fase diagnostica, terapeutica e di follow-up. Il presente lavoro ha lo scopo di analizzare la fase terapeutica nel PDTA del carcinoma della mammella per elaborareun supporto pratico e facilmente consultabile, nella forma di un vero e proprio prontuario, a disposizione degli oncologi nel momento della scelta terapeutica. **Materiali-metodi/Timeline:** Nella prima fase del progetto è stato osservato il comportamento prescrittivo degli oncologi dell'Istituto, confrontandolo con quanto riportato nelle linee guida nazionali ed internazionali e nelle schede tecniche dei farmaci. Ne è derivato un prontuario per protocolliterapeutici comunemente in uso nel carcinoma mammario, suddiviso per istologia della neoplasia e stadio della malattia. Nel prontuario sono inoltre descritte le sperimentazioni cliniche di maggiore rilevanza attive presso l'Istituto Tumori e un'analisi economica dei trattamenti disponibili. Questa ha permesso un confronto costo/beneficio di alternative terapeutiche equivalenti in base all' efficacia, alla tossicità, alla compliance del paziente e ai costi diretti e indiretti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il prontuario elaborato risulta di facile consultazione ed illustra, in maniera dettagliata ma schematica, le opportunità di cure farmacologiche oggi a disposizioneper il trattamento del carcinomadella mammella. Le chance terapeutiche sono molteplici e diverse, ma la standardizzazione del percorso terapeutico permette un miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del percorso di cura, garantendo un più alto livello di qualità di vita delle pazienti e di compliance verso la terapia. **Discussione e Conclusioni:** Il background formativo e l'approccio multidisciplinare del farmacista ospedaliero si sono dimostrati estremamente importanti nell'ambito del Team multiprofessionale per la patologia mammaria, favorendo l'integrazione con gli altri attori del sistema salute. L'organizzazione sanitaria che fornisce prestazioni attraverso la standardizzazione del PDTA ha la possibilità di favorire l'erogazione di percorsi di cura di eccellenza, garantendo efficacia, efficienza ed equità di accesso al trattamento.

P258.
ANALISI REAL PRACTICE DELLA PROGRESSION FREESURVIVAL (PFS) IN PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON PEMBROLIZUMAB NEL CARCINOMA POLMONARE DI PRIMA LINEA CON PDL-1 MAGGIORE UGUALE A50

M. BINDI [1], O. Guidi [2], G.L. Lacerenza [2], M. Picchianti [1], S. Camilletti [1], T. Biondi [2], F. Lena [2]
[1] Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, UNIPI, PISA
[2] Farmacia Ospedaliera, USL Toscana SUD EST, Grosseto

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Pembrolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato indicato nell'immunoterapia oncologica autorizzato per il melanoma e per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico, in prima linea negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS>50% ed in seconda linea negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS>1%. Obiettivo della nostra analisi èconfrontare il dato della PFS dei pazienti trattati dalla nostra oncologia con il dato ricavato dalla letteratura. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati analizzati i dati di allestimento persoli pazienti in trattamento di primalinea con Pembrolizumabcon diagnosi di carcinoma polmonaremediante generazione di reportistica ottenuta dal software CytoSIFOII. I pazienti selezionati devono aver ricevuto almeno una somministrazione di Pembrolizumabe concluso il trattamento nel periodo agosto 2017-aprile 2019. La mediana di PFS è calcolata in mesi considerando il tempo intercorso tra laprima e l'ultima somministrazione del trattamento farmacologico. I dati dello studio sperimentale sono stati ricavati consultando la scheda tecnica del farmaco Pembrolizumab. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nello studio KEYNOTE-024i pazienti in trattamento hanno mostrato una mediana di PFS di 10,3 mesi (1). Nel nostro caso i pazienti analizzati sono stati 21 e la mediana di PFS è stata di 3,67 mesi. Approfondendo il dato, sei pazienti hanno superato i 6 mesi di trattamento, quindici non hanno superato la mediana di PFS di 3,67 mesi. **Discussione e Conclusioni:** Il numero di rilevazioni analizzate risulta essere modesto per poter considerare i risultati conseguiti significativi, ma come confermano studi di letteratura non è ancora chiaro come selezionare correttamente il paziente e probabilmente in futuro il parametro del valore di PDL-1 non sarà l'unico e vincolante (2). Nei trattamenti che prevedono farmaci immunoterapici il dato più importante è quello della sopravvivenza (OS) a 5 anni. Nella nostra analisiil datoOS non è noto, ma di recente ad ASCO 2019 sono stati presentati i dati dello studio KEYNOTE001 che mostrano un miglioramentodi OS a 5 anni, passando dal 4% con solo chemioterapia al 29,6% per i pazienti naive al trattamento con immunoterapia (3). **Bibliografia:** (1) Martin Reck, M.D. et Al. Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1–Positive Non–Small-Cell Lung Cancer.N Engl J Med 2016;375: 1823-33. (2) Leena Gandhi, M.D. Et Al. Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non–Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med 2018; 378:2078-92. (3) Garon EB et Al. Five-Year Overall Survival for Patients With Advanced NonSmallCell Lung Cancer Treated With Pembrolizumab: Results From the Phase I KEYNOTE-001 Study. J Clin Oncol 2019 Jun 2: JCO1900934.

PEDIATRIA

P259.
USI OFF-LABEL IN PEDIATRIA: ALCUNE EVIDENZE DEI FARMACI DELL'APPARATO CARDIOVASCOLARE

S. CAMMARATA [1], G. CAPONE [2], L. Pani [3], A. Mugelli [1]
[1] Università degli Studi di Firenze, Firenze
[2] AIFA, Roma
[3] Università degli Studi di Modena, Modena
[4] Università degli Studi di Firenze, Firenze

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Alcune sottopopolazioni di pazienti, quale quella pediatrica,