

contesto della Dose Unica, il farmacista si inserisce nella validazione delle terapie personalizzate dei pazienti con lo scopo di ridurre al minimo gli errori in terapia. Obiettivo del presente studio è valutare, attraverso la prescrizione informatizzata, l'incremento della appropriatezza prescrittiva della terapia antibiotica, a seguito di segnalazione del farmacista, con il relativo risparmio. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi è stata condotta estrapolando, dal software di prescrizione e somministrazione in uso, le prescrizioni degli antibiotici sottoposti a Richiesta Motivata Personalizzata (RMP), in un periodo di 8 mesi (luglio 2018-marzo 2019). Sono state prese in analisi le prescrizioni non appropriate, ossia le prescrizioni in cui il farmacista ospedaliero, nel momento in cui ha effettuato il controllo e la validazione delle stesse, ha apposto la cosiddetta "nota", inviata immediatamente al medico prescrittore. In seguito tali prescrizioni sono state suddivise in non appropriate per: - posologia, - durata di terapia, - interazione/ incompatibilità. Successivamente è stata valutata la variazione delle prescrizioni per intervento del farmacista; ossia è stato estrapolato il numero di prescrizioni non appropriate che sono state modificate dal medico. In ambito farmacoeconomico è stata presa in considerazione la spesa sostenuta se le prescrizioni non appropriate non fossero state segnalate e il risparmio ottenuto a seguito della variazione della terapia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo osservato, le prescrizioni totali di antibiotici con RMP sono state 1150 di cui 118 (10,3%) non appropriate. Il numero di prescrizioni modificate a seguito dell'intervento del farmacista è risultato essere 56 (47,45%). Dall'analisi farmacoeconomica si evince che la spesa sostenuta per la dispensazione degli antibiotici relativa a prescrizioni non appropriate variate dal medico a seguito di segnalazione del farmacista, ammonta a € 43.129,16. Stimando un'eventuale spesa se le prescrizioni non appropriate non fossero state segnalate dal farmacista equivalente a € 90.535,74, si ottiene che la segnalazione ha portato ad un risparmio in 8 mesi di € 47.406,58. **Discussione e Conclusioni:** L'attività di controllo e validazione delle prescrizioni mediche ad opera del farmacista produce un importante valore aggiunto al processo in tema di risk management in quanto, in quasi il 50% dei casi, le sue segnalazioni portano ad una effettiva variazione della prescrizione medica. L'utilizzo della prescrizione informatizzata e la gestione in Dose Unica contribuiscono fortemente agli obiettivi di verifica dell'appropriatezza prescrittiva come strumento per governare l'efficacia, l'efficienza e i costi in sanità.

#### P406.

##### **DOSE UNITARIA E STEWARDSHIP ANTIMICROBICA: UN MODELLO DI GESTIONE CLINICA ED ECONOMICA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA**

*L. ARMILLEI<sup>1</sup>, P. SORICE<sup>1</sup>, S. CORRIDONI<sup>1</sup>, F. GASBARRI<sup>1</sup>, G. DI FLORIO<sup>1</sup>, R. AGOSTINONE<sup>1</sup>, A. ROMAGNOLI<sup>2</sup>, A. COSTANTINI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ASL PESCARA, PESCARA

<sup>2</sup> UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAMERINO, CAMERINO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'introduzione della Dose Unitaria (DU) come sistema di dispensazione dei farmaci produce una molteplicità di vantaggi che vanno dalla prescrizione alla somministrazione delle terapie. Scopo del presente studio è valutare, attraverso la prescrizione informatizzata, l'appropriatezza prescrittiva della terapia antibiotica e l'impatto economico di una terapia mirata dopo antibiogramma rispetto ad una terapia empirica. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi è stata condotta estrapolando, dal software di prescrizione e somministrazione in uso, le prescrizioni degli antibiotici sottoposti a Richiesta Motivata Personalizzata (RMP), in un periodo di 8 mesi (luglio 2018-marzo 2019). Attraverso il software sistema gestionale di informazioni cliniche, le prescrizioni con anti biogramma sono state verificate e suddivise in appropriate e non appropriate sulla base dello stesso. Sono definite come appropriate sia le prescrizioni avviate come terapie empiriche ed il cui risultato dell'antibiogramma confermava la terapia già avviata, sia le prescrizioni variate a seguito di antibiogramma. Mentre sono considerate inappropriate le terapie il cui risultato dell'antibiogramma, o differiva dalla terapia avviata in empirico (Resistente/Intermedio) e veniva proseguita ugualmente, oppure l'antibiotico avviato in empirico non veniva testato e, risultato sensibile altro antibiotico, veniva proseguita la terapia in empirico. Le prescrizioni sono state raggruppate per antibiotico prescritto in empirico e per antibiotico sensibile (come da risultato dell'antibiogramma), considerando una durata della terapia mediana. Per il calcolo del costo della terapia si è considerata la

posologia massima giornaliera da scheda tecnica. Nella valutazione farmacoeconomica sono state prese in considerazione le sole prescrizioni inappropriate. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo osservato, le prescrizioni totali di antibiotici con RMP sono state 1150 di cui 736 (64%) senza antibiogramma, e 414 (36%) con antibiogramma. Quest'ultime sono state suddivise in appropriate (65%) e non appropriate (35%). Dall'analisi farmacoeconomica si evidenzia un costo della terapia delle non appropriate di 30.016 euro, con un possibile risparmio di circa 27.414 euro, se le stesse fossero traslate sull'antibiotico sensibile risultato dall'antibiogramma. **Discussione e Conclusioni:** Tale analisi è di tipo retrospettiva, visto il risparmio, ci si augura, in un futuro, di consultare direttamente l'antibiogramma dalla prescrizione informatizzata, in modo da evidenziare estemporaneamente i limiti di terapie empiriche a lungo termine nell'ottica dell'appropriatezza prescrittiva e della farmacoeconomia.

#### P407.

##### **RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN ONCOLOGIA**

*P. CORINGRATO<sup>1</sup>, V. UNGARO<sup>1</sup>, G. CICCARELLI<sup>1</sup>, C. CALABRO<sup>1</sup>, S. FERRAIUOLO<sup>1</sup>, M. LAFORGIA<sup>1</sup>, P. NARDULLI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ISTITUTO TUMORI I.R.C.C.S. GIOVANNI PAOLO II BARI, BARI

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Raccomandazione Ministeriale n.17 sottolinea l'importanza del ruolo del Farmacista ospedaliero di reparto al momento del ricovero del paziente, prevedendo che il primo step messo in atto sia la Ricognizione Farmacologica. Tale processo consiste nella raccolta di informazioni complete ed accurate sui medicinali assunti dal paziente, compresi i farmaci da banco (OTC), i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP), gli omeopatici, gli integratori, i fitoterapici e l'eventuale chemioterapia in corso. La Riconciliazione confronta poi la terapia risultante dalla Ricognizione con le nuove prescrizioni e/o cambiamenti di cura, valutando attentamente con il Medico l'opportunità o meno di proseguimento del trattamento farmacologico prescritto, rilevando eventuali discrepanze della terapia, intenzionali e non intenzionali. **Materiali-metodi/Timeline:** Utilizzo di una scheda di Ricognizione/ Riconciliazione, realizzata appositamente per questo progetto e consegnata a ciascun paziente per la raccolta di informazioni quali: dati anagrafici, diagnosi, eventuali comorbidità, eventuale terapie concomitanti, assunzione di omeopatici, fitoterapici, integratori e chemioterapia effettuata. Confronto dei risultati con l'ausilio di banche dati online. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il progetto è stato condotto dal 12 Luglio 2017 sino al 12 Ottobre 2018 presso un I.R.C.C.S. della Puglia ed ha visto coinvolti un totale di 209 pazienti, di cui 114 di sesso maschile e 95 di sesso femminile, con un'età compresa tra i 26 e gli 89 anni. Sono state portate a termine 203 Ricognizioni Farmacologiche ed osservate, tra queste, 156 discrepanze. Quest'ultime sono risultate prevalentemente intenzionali (86% del totale), rispetto alle non intenzionali (il restante 14%). Sono state in totale 58 le Ricognizioni che non hanno necessitato di alcuna modifica della terapia. Complessivamente risultano 66 le riconciliazioni che hanno riguardato come suggerimento esclusivamente il monitoraggio clinico del paziente; 32 le Riconciliazioni, che suggerivano modifiche della terapia, tutte accolte dai clinici; 17 le Riconciliazioni, pari all'11%, che suggerivano modifiche della terapia ma che non sono state accolte. Infine 36 le Riconciliazioni i cui suggerimenti forniti dal Farmacista sono stati inizialmente approvati, ma non effettivamente applicati in terapia dai medici di reparto, per motivi di varia opportunità. **Discussione e Conclusioni:** Il lavoro ha prodotto complessivamente dei risultati positivi in termini di monitoraggio delle terapie e di collaborazione con i team clinici. Tutti i Medici coinvolti hanno giudicato positivamente il progetto, accogliendo con entusiasmo la presenza del Farmacista in reparto. Infatti, soltanto l'11% delle Riconciliazioni proposte non sono state accolte ed applicate dai clinici dell'Unità Operativa interessata.

## **FARMACOEPIDEMOLOGIA, FARMACOUTILIZZAZIONE E REAL WORLD EVIDENCE**

#### P408.

##### **ADERENZA, EFFICACIA E SICUREZZA DI IBRUTINIB IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA LINFATICA CRONICA E**

## LINFOMA NON HODGKIN:

### STUDIO MONOCENTRICO RETROSPETTIVO IN REAL LIFE

E. RANUCCI<sup>1</sup>, C. CANTO<sup>1</sup>, F. SANTOLERI<sup>2</sup>, G. FERRERA<sup>3</sup>,  
S. LUCIANI<sup>1</sup>, E. PENNESE<sup>1</sup>, F. ANGRILLI<sup>1</sup>

<sup>1</sup>DIPARTIMENTO ONCOLOGICO-EMATOLOGICO P.O. SANTO SPIRITO, PESCARA

<sup>2</sup>FARMACIA OSPEDALIERA P.O. SANTO SPIRITO, PESCARA

<sup>3</sup>UNIVERSITÀ DEGLI STUDI G. D'ANNUNZIO, CHIETI

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Ibrutinib inibitore orale della Bruton tirosin chinasi è efficace nel trattamento di linfomi indolenti e aggressivi. Sebbene siano presenti in letteratura esperienze di pratica clinica, pochi sono gli studi che esplorano il rapporto tra aderenza al farmaco ed efficacia e nessuno ha indagato tale correlazione per periodi superiori a 8 settimane. Obiettivo dello studio è valutare in real life tollerabilità e aderenza a ibrutinib e studiare la relazione tra aderenza e outcome a 12 mesi.

**Materiali-metodi /Timeline:** È stato condotto uno studio osservazionale su pazienti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC), linfoma mantellare (MCL) e macroglobulinemia di Waldenström (MW) trattati con ibrutinib dal 01/11/2014 al 30/04/2019. Sono state valutate la risposta globale al trattamento (ORR), la sopravvivenza globale (OS) e libera da malattia (PFS). Le reazioni avverse (ADRs) sono state analizzate in accordo al Common Terminology Criteria for Adverse Reactions vs 4.0. Le comorbidità sono state valutate con il Modified Cumulative Illness Rating Scale (CIRS). L'aderenza (adh) al trattamento è stata determinata con il metodo RDD/PDD (received daily dose/prescribed daily dose). Pazienti con adh inferiore a 80% sono stati considerati non aderenti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati arruolati 80 pazienti (età mediana 72 anni) con un follow-up mediano di 12 mesi. Dieci pazienti hanno eseguito ibrutinib in prima linea. Il 65% dei pazienti era affetto da LLC, il 27.5% da MCL e il 7.5% da MW. Il 30% dei pazienti aveva un CIRS score >6. La durata media del trattamento è stata di 12 mesi. L'ORR dei linfomi indolenti è stata del 78% con una PFS mediana non raggiunta a 12 mesi. Per il MCL l'ORR è stata del 38% con una PFS mediana di 6 mesi. Il 55% dei pazienti ha manifestato almeno una ADR, principalmente di G1-G2 (73%). Nel 39% dei casi, la tossicità è stata gestita con sospensione di ibrutinib (media 7 giorni). Solo l'ipertransaminasemia e la fibrillazione atriale sono state cause di fine trattamento (11 pazienti). L'adh a 12 mesi è stata del 90%. In corso di tossicità l'adh si è ridotta al 77% ed è tornata a valori ottimali (88%) alla data dell'ultimo follow-up. La correlazione tra adh e outcome nei pazienti con linfoma indolente è risultata statisticamente significativa. Pazienti con adh >80 presentavano migliori OS e PFS (p 0.027 e p 0.0011). Le comorbidità non hanno ridotto l'aderenza (p 0.068). **Discussione e Conclusioni:** Una buona aderenza ad ibrutinib, sostenuta da un corretto management delle tossicità, depone per un outcome clinico migliore.

## P409.

### STUDIO TRASVERSALE SULL'USO

#### DEI FARMACI ANTIDIABETICI:

#### SICUREZZA CARDIOVASCOLARE E ANALISI DEI COSTI

F. MANNUCCI<sup>1</sup>, F. BANO<sup>1</sup>, A.C. FRIGO<sup>2</sup>,  
M.C. GIRON<sup>2</sup>, R. BRISCHIGLIARO<sup>3</sup>, A.M. GRION<sup>1</sup>

<sup>1</sup>AZIENDA ULSS 6 EUGANEA, PADOVA

<sup>2</sup>UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA, PADOVA

<sup>3</sup>FARMACIA APERTA AL PUBBLICO, PADOVA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Diversi studi hanno riportato risultati sul rischio cardiovascolare durante il trattamento con sulfoniluree1 e/o nuovi farmaci (quali i-DPP-4, GLP-1, SGLT2)2. Scopo del presente studio osservazionale trasversale è stato determinare l'insorgenza di eventi cardiovascolari in una popolazione di pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti e analizzare il relativo impatto economico. **Materiali-metodi/Timeline:** Mediante l'utilizzo di db amministrativi (farmaceutica, ricoveri, esenzioni) sono stati identificati i pazienti diabetici di tipo 2 che sono stati poi suddivisi in 5 coorti di pazienti: A= insulina in monoterapia; B= insulina associata a qualunque altro farmaco ipoglicemizzante; C= sulfoniluree/glinidi da sole o in associazione con altri farmaci, esclusa l'insulina; D=i-DPP-4, GLP-1, SGLT2 da soli o in associazione con metformina e/o pioglitazone; E= metformina, acarbiosio e pioglitazone da soli o in associazione tra di loro. Gli eventi CV sono stati rilevati attraverso i codici ICDIX dei ricoveri e delle comorbidità

cardiovascolari con l'utilizzo di farmaci traccianti di patologia (ipertensione, dislipidemie, scompenso cardiaco, altre patologie cardiovascolari che necessitano di terapia cardiaca e/o antitrombotica/antiaggregante). Il confronto tra i due sottogruppi C e D è stato effettuato con il test di Wilcoxon per le variabili quantitative, con il test chi-quadrato per le variabili categoriali.

**Risultati/Follow up e Risultati:** Il confronto dei gruppi C e D, corretto per i fattori confondenti per il rischio CV (sesso, età, terapie cardiovascolari concomitanti), mostra una tendenza alla significatività statistica del fattore gruppo (p=0,0557) con un odds-ratio del gruppo D verso il gruppo C pari a 1,455 e IC95% da 0,991 a 2,135. Dall'analisi dei costi emerge un costo medio trattato maggiore nei gruppi A (€ 1.816) e B (€ 1.702). La spesa è elevata anche nel gruppo D con un costo medio trattato di € 1.067 di cui € 508 per farmaci e 528 € per ricoveri. I pazienti con costo minore sono quelli del gruppo C (€ 702) e del gruppo E (€ 308).

**Discussione e Conclusioni:** I dati preliminari indicano che nella coorte in studio non c'è differenza statisticamente significativa in termini di rischio CV tra l'uso dei nuovi farmaci rispetto alle sulfoniluree/glinidi da sole o in associazione mentre emerge una notevole differenza nel costo medio trattato. **Bibliografia:** 1. Patel A et al. N Engl J Med 2008; 358:2560-72. 2. Holman RR et al. N Engl J Med 2017;377:1228-39.

## P410.

### MODELLI DI UTILIZZO DI ADALIMUMAB, ETANERCEPT E USTEKINUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI.

#### ANALISI SU CINQUE ANNI DI TRATTAMENTO IN REAL LIFE

A. ROMAGNOLI<sup>1</sup>, F. SANTOLERI<sup>1</sup>, L. AURIEMMA<sup>1</sup>, A. COSTANTINI<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ASL Pescara, Pescara

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** I farmaci biologici rappresentano un'importante opzione di trattamento per la psoriasi. I parametri di farmacoutilizzazione per tale patologia rappresentano un indice di efficacia e qualità del trattamento oltre che un bisogno insoddisfatto nel panorama scientifico. L'obiettivo del seguente studio è stato valutare l'aderenza, la persistenza ed i relativi costi con Adalimumab, Etanercept e Ustekinumab in real life a cinque anni di trattamento.

**Materiali-metodi/Timeline:** È stato condotto uno studio retrospettivo, osservazionale, farmacologico non interventistico che ha preso in considerazione le dispensazioni dei farmaci in studio da Gennaio 2011 ad Aprile 2019. L'aderenza al trattamento è stata quantificata utilizzando il rapporto tra il totale della dose dispensata e quella prescritta. La persistenza al trattamento è stata calcolata come differenza tra la prima e l'ultima data di dispensazione. Le analisi statistiche sono state elaborate tramite l'applicativo Graph Pad Prism versione 8.0. I costi sono stati calcolati come dose prescritta giornaliera per 365 giorni. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati analizzati 29, 30, 35 pazienti che utilizzavano Adalimumab, Etanercept e Ustekinumab, rispettivamente. La mediana di età è variata da un minimo di 51 per Ustekinumab ad un massimo di 60 per Adalimumab. La maggior parte dei pazienti sono risultati essere di sesso maschile con una media totale del 65%. L'aderenza è risultata essere costante nel tempo, infatti, per Adalimumab si passa da 0,83 del primo anno a 0,74 del quinto, per Etanercept da 0,86 a 0,82 e per Ustekinumab da 0,84 a 0,9. Il valore di aderenza medio dei cinque anni è stato di 0,79 per Adalimumab e 0,83 per Etanercept e Ustekinumab. In termini di persistenza nel primo anno di terapia Etanercept ed Ustekinumab hanno perso il 43% dei pazienti contro Adalimumab che ne ha perso il 28%, dal secondo al quinto anno c'è stato un progressivo abbandono della terapia arrivando al 12% per Ustekinumab, 27% Etanercept e il 42% per Adalimumab. Il test statistico non ha evidenziato una differenza statisticamente significativa. Il calcolo del costo per dose prescritta è risultato pari a 7758€, 10450€ e 9545€ per Adalimumab, Etanercept, Ustekinumab, rispettivamente. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi di farmacoutilizzazione in real life sul lungo periodo nel trattamento della psoriasi emerge come tutti e tre i farmaci studiati siano somministrati come da prescrizione e che il fattore tempo non abbia influenzato l'aderenza al trattamento. Rimane un problema la persistenza che, tuttavia, non mostra differenze tra i farmaci studiati. Ne consegue che a parità di aderenza e persistenza, sarebbe opportuno utilizzare l'Adalimumab, farmaco meno costoso.

**P411. LINEE GUIDA VS REAL LIFE: ANALISI DI APPROPRIATEZZA D'USO DI EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A INTERVENTO DI CHIRURGIA ORTOPEDICA MAGGIORE**

S. SOTTOSANTI<sup>1</sup>, C. RONI<sup>1</sup>, P. SCHINCARIOL<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, Trieste

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il tromboembolismo venoso (TEV) presenta due manifestazioni cliniche: trombosi venosa profonda (TVP) e embolia polmonare (EP). Senza profilassi l'incidenza di TVP nei pazienti sottoposti a intervento di chirurgia ortopedica maggiore è del 40-60%, mentre l'EP è responsabile del 10% delle morti ospedaliere. Le linee guida (LG) dell'American College of Chest Physicians individuano nella terapia con eparine a basso peso molecolare (EBPM) il trattamento di prima scelta per la prevenzione del TEV per 10- 35 giorni. Per valutare l'aderenza alle LG è stata condotta un'analisi di appropriatezza d'uso delle EBPM nella prevenzione del TEV in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state considerate le schede di dimissione ospedaliera (SDO) degli anni 2016-2017 con codici relativi a interventi di chirurgia ortopedica maggiore (esclusi i pazienti che nei 12 mesi precedenti avevano una SDO di tumore maligno ICD-9 CM 140-209) e sono state incrociate con le dispensazioni di enoxaparina, nadroparina, parnaparina, reviparina, bemiparina, dalteparina e fondaparinux attraverso i canali di distribuzione diretta, per conto e convenzionata. Sono stati selezionati i pazienti con almeno un'erogazione di medicinali entro 30 giorni dalla dimissione. Successivamente è stata condotta una sottoanalisi sugli interventi a minor rischio di fattori confondenti (sintesi di femore, sostituzione parziale d'anca, sostituzione totale d'anca e di ginocchio). **Risultati/Follow up e Risultati:** Del totale dei pazienti (n=1.231, giorni di terapia 11-77), i non aderenti (n=407, 33%) erano così distribuiti: 13,8% revisione di protesi d'anca e sostituzione parziale e totale dell'anca, 17,4% sostituzione totale del ginocchio e revisione della protesi di ginocchio, 54,7% chirurgia del femore, 11,9% chirurgia degli arti inferiori. Quando si considerano solo i casi non aderenti alle LG l'età risulta direttamente proporzionale al numero di eventi (nel 71,8% età >80 anni). Nella sottoanalisi (n=471, giorni di terapia 11-73) i non aderenti (n=108, 23%) erano così distribuiti: 23,9% sostituzione totale dell'anca, 18,1% sostituzione totale del ginocchio, 46,5% sintesi di femore e 18,1% sostituzione parziale dell'anca. **Discussione e Conclusioni:** Lo studio è stato condotto partendo da dati amministrativi relativi a prescrizioni farmaceutiche e SDO, non permettendo di stratificare i pazienti né in base al rischio individuale di sviluppare TEV né alle eventuali indicazioni di assenza di carico e immobilizzazione dovuta all'applicazione di gesso (fattori confondenti). Nei pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore è emerso un impiego appropriato della profilassi farmacologica per il TEV, che aumenta nella sottoanalisi. L'area di maggior rischio di inappropriata è la chirurgia del femore dove è utile indagare la necessità di terapia oltre i 35 giorni.

**P412. CIRROSI HBV CORRELATA: UN CASE REPORT TRA CLINICA, SICUREZZA D'USO E COSTO DI NUOVA TERAPIA**

M. PITTORRU<sup>1</sup>, P. Forte<sup>2</sup>, E. Fiore<sup>1</sup>, P. Nizzoli<sup>1</sup>, L. Pazzagli<sup>1</sup>, B. Olimpieri<sup>1</sup>, T. Brocca<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, FIRENZE

<sup>2</sup> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI, FIRENZE

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Un soggetto di 77 anni, cirrosi HBV correlata, è candidato al trattamento con Tenofovir Alafenamide (TAF) che, rispetto a Tenofovir Disoproxil (TDF), negli studi registrativi mostrerebbe minore tossicità renale. Nel 2000 il paziente inizia la terapia con Lamivudina, sviluppando dopo un anno resistenza farmacologica (mutazione M522I e L528M) e ricomparsa di viremia. Nel 2005 si aggiunge Adefovir, efficace nelle resistenze alla Lamivudina. Si ottiene negativizzazione dell'HBV-DNA. Nel 2009 si shifta a TDF-Lamivudina, con maggiore potenza antivirale e minore tossicità renale. Nel 2012 si rileva grave osteoporosi con cedimento vertebrale e si diagnostica Sindrome di Fanconi da danno tubulorenale farmaco-indotta. Il TDF, potenzialmente associato agli effetti riscontrati, è sostituito con Entecavir, unica alternativa terapeutica, sebbene la probabilità di sviluppo di resistenza crociata al farmaco

sia elevata nei pazienti Lamivudina-resistenti. Nel 2016 si evidenzia una ripresa della viremia e sviluppo di resistenza; si reintroduce TDF a giorni alterni. Tale scelta determina una risposta virologica positiva, ma la riduzione della fosforemia che ne consegue, evidenzia un primo segnale di una possibile recidiva di Sindrome di Fanconi. Nell'ottobre del 2017 si rende necessario un ulteriore shift da TDF ad Entecavir. Il TAF, apparso come alternativa terapeutica, non viene utilizzato sulla base di varie considerazioni. **Materiali-metodi/Timeline:** 2000: diagnosi HBV; terapia con Lamivudina. 2001: resistenza; 2005: introduzione Adefovir; 2009: shift a TDF; 2012: Fanconi shift a Entecavir; 2016: resistenza e shift a TDF a giorni alterni; Ottobre 2017: shift ad Entecavir + TDF 1cp 2 volte a settimana. **Risultati/Follow up e Risultati:** Intrapresa terapia con Entecavir-TDF 1 compressa 2 volte la settimana, con persistente negativizzazione del virus con valori di fosforemia nella norma. **Discussione e Conclusioni:** L'efficacia del TAF è sovrapponibile alle terapie disponibili. Il TAF non ha ottenuto la rimborsabilità, è tutt'oggi in CNN (prezzo non negoziato) e risulta molto più costoso rispetto al TDF. Rimangono dubbi sul vantaggio in sicurezza rispetto a TDF. In letteratura si evidenziano Sindrome di Fanconi in paziente coinfectato HIV-HBV, nefrotossicità in paziente HIV+. In trattamenti anti HIV senza booster (RTV o COBI), non mostrerebbe maggiore sicurezza rispetto a TDF. **Bibliografia:** First case report of renal improvement on TAF in an HIV/hepatitis B virus-coinfected patient with adefovir-induced Fanconi's syndrome. Garcia M et al. AIDS. 2016 Jun 1;30(9):1487-8. Tenofovir alafenamide nephrotoxicity in an HIV-positive patient. Novick TK et al. Medicine (Baltimore). 2017 Sep;96(36):e8046. Tenofovir alafenamide versus tenofovir disoproxil fumarate: is there a true difference in efficacy and safety? Hill A et al. J Virus Erad. 2018 Apr 1;4(2):72-9.

**P413.**

**CONFRONTO E CONDIVISIONE: STRATEGIA PER PROMUOVERE L'IMPIEGO DEI MEDICINALI BIOSIMILARI**

N. ZALLOCCO<sup>1</sup>, L. SCOCCIA<sup>1</sup>, C. ANTONINI BROCCOLI<sup>1</sup>, A. MINNUCCI<sup>1</sup>, A. MORICETTA<sup>1</sup>, S. GIORGETTI<sup>1</sup>, A. GIGLIIONI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASUR MARCHE AV3 MACERATA, MACERATA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Nel secondo Position Paper, AIFA chiarisce il ruolo dei biosimilari considerandoli intercambiabili con gli originatori sia per i pazienti naive sia per i pazienti in cura lasciando la decisione clinica al medico che ha il compito di favorire l'utilizzo appropriato delle risorse. Tali affermazioni hanno generato discussioni e comportamenti prescrittivi non sempre coerenti con le raccomandazioni deliberate dalle regioni. Considerati i vantaggi economici dei biosimilari, a parità di rapporto rischio-beneficio con gli originatori di riferimento, i farmacisti, a cui la Direzione ha affidato la gestione della tematica, hanno coinvolto i clinici aprendo un confronto diretto e puntuale sul loro impiego, alla luce delle linee di indirizzo esistenti. Il lavoro ha l'obiettivo di dimostrare se il metodo adottato sia una strategia vincente per implementare l'impiego dei farmaci biosimilari. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati estrapolati i consumi dei biosimilari/originator dei principi attivi filgrastim, rituximab, trastuzumab, infliximab, etanercept ed epoetina, relativi agli anni 2017 e 2018 e successivamente al primo trimestre degli anni 2017-2018-2019. Per ciascun medicinale sono stati analizzati l'andamento dei consumi e i risparmi ottenuti evidenziando, per ogni principio attivo, i minori costi sostenibili ipotizzando l'utilizzo del farmaco a costo più basso. I risultati sono stati discussi durante incontri organizzati dai farmacisti a cui hanno partecipato il Controllo di Gestione ed i clinici dei Dipartimenti prescrittori. L'ultima rilevazione ha confrontato i consumi dei primi 5 mesi degli ultimi 3 anni. **Risultati /Follow up e Risultati:** Nei primi 5 mesi 2019 i biosimilari più prescritti e con maggiore percentuale di switch dall'originator sono quelli indicati nelle patologie onco-ematologiche (filgrastim: 98%, rituximab: 93%, epoetina alto dosaggio: 70% e trastuzumab: 60%). Il 50% dell'epoetina a basso dosaggio è rappresentata dai biosimilari, registrando un aumento del 25% rispetto all'anno precedente. Dal 2018 al 2019 (primi 5 mesi) si osserva un aumento dell'utilizzo del biosimilare per: epoetina: +61,20%, trastuzumab: +60%, rituximab: +60%, filgrastim: +13,48%, etanercept: +3,9%, e una lieve riduzione per infliximab: -1,31%. Per gli anti TNF-alfa infliximab e etanercept si rileva una maggiore resistenza alla prescrizione del biosimilare ed una scarsa propensione allo switch (etanercept biosimilare solo 10,45%). **Discussione e Conclusioni:**

Il confronto e la condivisione con i clinici delle linee di indirizzo nazionali e regionali e dei dati di farmaco utilizzazione, hanno aumentato la consapevolezza determinando una maggiore fiducia ed un incremento dell'uso dei biosimilari. Sono necessari ulteriori azioni soprattutto nell'ambito reumatologico e gastroenterologico in cui, anche a causa delle prescrizioni indotte da altri centri, la risposta non è stata altrettanto soddisfacente.

#### P414.

##### **VALUTAZIONE DELLA MODIFICA DEL PATTERN PRESCRITTIVO NELL'AMBITO DELLA SCLEROSI MULTIPLA IN UN'AZIENDA USL TOSCANA NEI PRIMI CINQUE MESI 2019 RISPETTO ALLO STESSO PERIODO DELL'ANNO PRECEDENTE**

*F. VIVALDI<sup>1</sup>, G. TAURINO<sup>1</sup>, A. CARISSIMI<sup>1</sup>, S. BALDASSARI<sup>1</sup>, S. FIETTA<sup>1</sup>, G. CUMMO<sup>1</sup>, A. SAPORITI<sup>1</sup>, V. TENEGGI<sup>1</sup>, F. MARTINI<sup>1</sup>, P. PARENTI<sup>1</sup>, P. CASELLA<sup>1</sup>, F. MANTEGHETTI<sup>1</sup>, E. CORNICCHIA<sup>1</sup>, A. BELLUCCI<sup>1</sup>, G. PACIULLI<sup>1</sup>, A.M. PEZONE<sup>1</sup>, E. BERTINETTO<sup>2</sup>, L. BARTOLI<sup>1</sup>, M. CASANI<sup>2</sup>, L. CARGIOLLI<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> Azienda USL Toscana Nord Ovest, MASSA

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, PISA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) è una malattia neuro degenerativa demielinizzante, che progredisce e regredisce in modo imprevedibile. Le terapie adottate in prima linea possono essere sia specialità iniettive, a basso prezzo, interferoni beta (1a e 1b) e glatiramer acetato, sia farmaci orali di recente immissione in commercio, a maggior prezzo, teriflunomide e dimetilfumarato. In caso di pazienti ad elevata attività di malattia è possibile ricorrere ad un'ulteriore linea di trattamento con fingolimod, natalizumab, alemtuzumab. La spesa per i farmaci adottati sia in prima linea che in seconda è di circa 9 milioni euro annui per l'Area in esame. Scopo di questo studio è stato confrontare il consumo e l'impatto economico dei farmaci iniettivi rispetto alle forme orali, prescritti per il trattamento SMRR, nell'area e nel periodo d'interesse. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati estratti dal software Business Object i dati dei consumi e la spesa dei primi cinque mesi del 2019 e del 2018 dei farmaci adoperati per il trattamento delle SMRR. Ad ultimo sono state calcolate le DDD (Defined Daily Dose). **Risultati/Follow up e Risultati:** Nei primi cinque mesi del 2019 si registra una riduzione di DDD dei farmaci iniettivi (interferoni e glatiramer acetato) pari al -18,8%, rispetto allo stesso periodo del 2018. La spesa per queste specialità si è ridotta del -30%, nel 2019, sia per un decremento di consumo sia grazie all' introduzione in gara regionale dell'equivalente del glatiramer acetato. Per le forme orali, di teriflunomide e dimetilfumarato, si evidenzia un aumento pari a 4.981 DDD rispetto all'anno precedente. In particolare, il 60% di tali DDD è costituito da dimetilfumarato e il 40% da teriflunomide. Il dimetilfumarato, nell'anno 2019, è aumentato del 7,7% DDD e con medesimo trend è aumentata anche la spesa ad essa associato. Per quanto riguarda la teriflunomide, nel 2019, l'incremento è stato del 18,8%. Valutando le molecole adottate nelle seconde linee del trattamento, il fingolimod, nel 2019, ha registrato un decremento di DDD pari al 10%, natalizumab del 5%. L'alemtuzumab non è mai stato adottato. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi si evince un crescente aumento dell'adozione di farmaci orali (teriflunomide e dimetilfumarato) per l'inizio della terapia della SMRR a scapito di farmaci iniettivi ormai generati. Questa scelta terapeutica è più gradita al paziente e permette una maggiore aderenza e persistenza al trattamento. Tale trend fa ipotizzare una possibile dilazione delle linee successive di terapia. A supporto di questa ipotesi troviamo la riduzione di consumo di fingolimod e del natalizumab nell'Area d'interesse.

#### P415.

##### **TRATTAMENTO CON REGORAFENIB O TRIFLURIDINA TIPIRACIL IN UN'AZIENDA USL TOSCANA E DURATA DELLA SOPRAVVIVENZA DEI PAZIENTI**

*F. VIVALDI<sup>1</sup>, G. TAURINO<sup>1</sup>, A.M. PEZONE<sup>1</sup>, A. CARISSIMI<sup>1</sup>, G. CUMMO<sup>1</sup>, S. SAPORITI<sup>1</sup>, V. TENEGGI<sup>1</sup>, F. MARTINI<sup>1</sup>, S. FIETTA<sup>1</sup>, A. BELLUCCI<sup>1</sup>, F. MANTEGHETTI<sup>1</sup>, S. BALDASSARI<sup>1</sup>, P. PARENTI<sup>1</sup>, E. CORNICCHIA<sup>1</sup>, G. PACIULLI<sup>1</sup>, P. CASELLA<sup>1</sup>, L. CARGIOLLI<sup>2</sup>, M. CASANI<sup>2</sup>, L. BARTOLI<sup>1</sup>, E. BERTINETTO<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> Azienda USL Toscana Nord Ovest, Massa

<sup>2</sup> Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Pisa

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Nei

pazienti con carcinoma colon-retto metastatico non resecabile, pluritrattato o non candidabile ad altre terapie, secondo le Linee Guida AIOM 2018, sono raccomandati con medesima forza Regorafenib, un inibitore multichinasi, e Trifluridina Tipiracil (TAS-102), un antimetabolita analogo delle fluoropirimidine, i cui studi registrativi mostrano overall survival (OS) mediane paragonabili. Scopo di questa analisi è stato individuare i pazienti trattati con i suddetti medicinali presso un'Azienda USL Toscana nel 2018 e rilevare il dato di mortalità associato a tali trattamenti; è stata inoltre confrontata la durata media del trattamento per pazienti in vita. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state estrapolate dal software le prescrizioni dell'anno 2018 di Regorafenib e TAS-102 presso un'Azienda USL Toscana. È stata definita, per ciascun paziente, la durata del trattamento, rilevando i possibili shift dall'una all'altra molecola e l'eventuale decesso alla data del 30/04/2019. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti in trattamento nel periodo in esame sono risultati 104. Di questi, il 56,7% ha effettuato terapia con TAS-102, il 24% con Regorafenib, il restante 19,3% ha ricevuto entrambi i trattamenti. In particolare, di questi ultimi, il 70% dei pazienti è stato shiftato da Regorafenib a TAS-102, mentre il 30% è stato oggetto dello shift inverso. Al 30/04/2019 risultava deceduto il 56% dei pazienti in trattamento con TAS-102 (33 pazienti) e il 56% con Regorafenib (14), dopo una mediana dalla fine dell'assunzione della terapia rispettivamente di 4 e 3 mesi. Analizzando i pazienti sottoposti a entrambe le terapie, 3 su 6 pazienti che abbiano ricevuto prima TAS-102 e poi Regorafenib era deceduto dopo una mediana di 2 mesi, mentre 8 su 14 trattati prima con Regorafenib e poi con TAS-102 dopo 3,5 mesi. Considerando i pazienti ancora in vita nel 2019, la durata media del trattamento con TAS-102 è di 8,1 mesi, mentre con Regorafenib 6,8 mesi. Analizzando gli shift, la durata media del trattamento è di 7,7 mesi per i pazienti trattati prima con TAS-102 e poi con Regorafenib, mentre di 11,5 mesi per quelli soggetti a trattamento opposto. **Discussione e Conclusioni:** Nell'Area d'interesse si denota un maggior utilizzo di TAS-102 rispetto a Regorafenib. Il tasso di mortalità associato ai due farmaci è sovrapponibile. Considerando i pazienti sottoposti a shift e quelli ancora in trattamento, si evidenzia una durata maggiore della terapia con Regorafenib e poi TAS-102, ma data l'esiguità dei dati analizzati, si rendono necessarie ulteriori indagini su una platea più ampia al fine di rendere il dato significativo.

#### P416.

##### **TRATTAMENTO DEL CARCINOMA PROSTATICO CON ABIRATERONE E ENZALUTAMIDE: QUALI SCELTE TERAPEUTICHE, QUALI ESITI CLINICI E QUALI RICADUTE ECONOMICHE PRESSO UN'AZIENDA TERRITORIALE TOSCANA**

*F. VIVALDI<sup>1</sup>, G. TAURINO<sup>1</sup>, A.M. PEZONE<sup>1</sup>, A. CARISSIMI<sup>1</sup>, F. MARTINI<sup>1</sup>, G. CUMMO<sup>1</sup>, A. SAPORITI<sup>1</sup>, V. TENEGGI<sup>1</sup>, P. PARENTI<sup>1</sup>, P. CASELLA<sup>1</sup>, A. BELLUCCI<sup>1</sup>, S. BALDASSARI<sup>1</sup>, S. FIETTA<sup>1</sup>, F. MANTEGHETTI<sup>1</sup>, E. CORNICCHIA<sup>1</sup>, G. PACIULLI<sup>1</sup>, L. CARGIOLLI<sup>2</sup>, E. BERTINETTO<sup>2</sup>, L. BARTOLI<sup>1</sup>, M. CASANI<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> Azienda USL Toscana Nord Ovest, Massa

<sup>2</sup> Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Pisa

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il carcinoma prostatico è tra i tumori più diffusi in Italia. Nei pazienti metastatici sono indicati i principi attivi Abiraterone ed Enzalutamide, che nonostante meccanismo di azione diverso e la mancanza di studi clinici di confronto diretto, sono raccomandati dalle Linee Guida AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) con ugual forza. Scopo del presente studio è stato quantificare i pazienti che nel 2018 abbiano iniziato Abiraterone e/o Enzalutamide, la durata media al fine di rilevare eventuali differenze di scelta prescrittiva o di esito clinico (valutato quale tempo alla interruzione del trattamento e tasso di mortalità). È stato altresì quantificato il costo medio del trattamento con ciascun farmaco, e la ricaduta economica complessiva per un'Azienda USL Toscana. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato consultato il software di Erogazione Diretta Farmaci per individuare i pazienti che nel 2018 abbiano iniziato un trattamento con Enzalutamide e/o Abiraterone; per ciascuno è stata rilevata la durata del trattamento, l'eventuale shift dall'una all'altra molecola, l'eventuale decesso alla data del 31/05/2019. I prezzi dei due medicinali fanno riferimento alla Gara Regionale (c/iva). **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti

arruolati nel 2018 alle terapie in esame sono stati 139. Di questi, il 46% è stato trattato con Enzalutamide, il 48% con Abiraterone ed il 6% ha ricevuto, in tempi diversi, sia l'uno che l'altro trattamento. Il 15% risulta deceduto alla data di rilevazione, e nello specifico il 38% dei pazienti trattati con Enzalutamide e il 48% dei pazienti trattati con Abiraterone, e il 14% dei pazienti oggetto di shift tra i due medicinali. La durata media di trattamento è risultata di 7 mesi nella popolazione complessiva, e nello specifico 7,2 mesi per i pazienti in terapia con Abiraterone; 6,9 mesi per i pazienti in terapia con Enzalutamide; 7,9 per i pazienti ricevuti entrambi i prodotti. Il costo medio terapia, vista la specifica durata media, risulta € 18.229 (Enzalutamide) e € 18.175 (Abiraterone) c/IVA. L'impatto in termini di spesa per l'Azienda correlabile a una media di 7 mesi di terapia è annualmente di circa 4,3 milioni di euro. **Discussione e Conclusioni:** Il trattamento del carcinoma prostatico con Abiraterone e Enzalutamide costituisce una spesa molto rilevante per un'Azienda USL Territoriale. Le percentuali di utilizzo dei due farmaci sono simili; i due medicinali presentano inoltre prezzi simili; più distanza appare rilevabile negli esiti clinici, che vedono Abiraterone associato a un maggiore tasso di mortalità, mentre l'uso in sequenza di entrambi i farmaci ad una minore mortalità.

#### P417.

##### **ANALISI DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON LEVETIRACETAM PRESSO UN AMBITO TERRITORIALE DI UN'AZIENDA USL TOSCANA E VALUTAZIONE DELL'OSSERVAZIONE DELLE INDICAZIONI AIFA**

F. VIVALDI<sup>1</sup>, G. TAURINO<sup>1</sup>, A. CARISSIMI<sup>1</sup>, S. FIETTA<sup>1</sup>, S. BALDASSARI<sup>1</sup>, V. TENEGGI<sup>1</sup>, G. CUMMO<sup>1</sup>, F. MARTINI<sup>1</sup>, A. SAPORITI<sup>1</sup>, A. BELLUCCI<sup>1</sup>, P. PARENTI<sup>1</sup>, F. MANTEGHETTI<sup>1</sup>, E. CORNICCHIA<sup>1</sup>, P. CASELLA<sup>1</sup>, G. PACIULLI<sup>1</sup>, A.M. PEZONE<sup>1</sup>, E. BERTINETTO<sup>2</sup>, M. CASANI<sup>2</sup>, L. CARGIOLLI<sup>2</sup>, L. BARTOLI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda USL Toscana Nord Ovest, Massa

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Pisa

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Comunicazione approvata dalla Commissione Tecnico Scientifica il 16 luglio 2012 raccomanda la non sostituibilità delle specialità medicinali a base di Levetiracetam, indipendentemente dal fatto che sia brand o equivalente. Durante tutta la fase di titration ed i primi mesi si raccomanda la non sostituibilità della specialità. Tale indicazione viene applicata a tutti i pazienti epilettici che risultino, sia controllati che non completamente controllati, ma che abbiano avuto significativi miglioramenti clinici. Scopo di tale lavoro è stato quello di analizzare i pazienti in trattamento con Levetiracetam valutando l'osservanza della raccomandazione AIFA. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati estratti dal software per il primo quadrimestre 2019, i pazienti che hanno ricevuto Levetiracetam (brand e equivalenti) nell'Area di interesse. L'elaborazione dei dati ha previsto l'analisi delle specialità medicinali erogate, evidenziando gli eventuali shift da una specialità ad un'altra. È stata verificata l'aderenza delle erogazioni rispetto all'aggiudicazione di gara regionale, avvenuta a favore di Levetiracetam equivalente ad un prezzo 7-9 volte più basso rispetto al prezzo del Brand, comunque contrattualizzato. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'area in esame, i pazienti in trattamento con Levetiracetam, brand e non, sono 436. Di questi, il 83,7% ha ricevuto una terapia continuativa con un'unica specialità, mentre il 16,3% ha shiftato tra le diverse specialità, brand ed equivalente. La popolazione che ha ricevuto una terapia continuativa, il rapporto tra brand ed equivalente è pari a 2,8: 268 pazienti assumono il brand, terapia ad elevato costo, e 97 l'equivalente. Tra le terapie dei pazienti shiftati, il 49,3% (35 pazienti) hanno ricevuto come prima erogazione, il brand e di seguito si è verificato lo shift verso equivalente. Di questi 35, il 37,1%, ha effettuato più di uno shift. Il restante 50,7%, dei pazienti shiftati, ha iniziato con l'equivalente e successivamente ha assunto il brand. Anche in questo caso il 30,5% dei pazienti ha variato più volte specialità. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi si evince che la raccomandazione del 2012 è rispettata per la maggior parte della popolazione in esame. D'altro canto, si denota uno scarso rispetto all'aggiudicazione di gara: più del 73% dei pazienti sono in terapia con il solo brand. L'evidenza di una percentuale significativa di pazienti che hanno effettuato uno o più shift, segnala la necessità che AIFA revisioni tale comunicazione; in particolare se, come auspicato, fossero rivisti i criteri di continuità (riducendoli ad esempio alla sola titration), i clinici potrebbero efficacemente rivalutare numerose terapie, implementando l'aderenza alla gara

regionale e liberando risorse da investire in nuovi trattamenti.

#### P418.

##### **FARMACI ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA DI SECONDA GENERAZIONE PER IL TRATTAMENTO DELL'EPATITE C: VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI COLLATERALI**

M.P. SALANITRO<sup>1</sup>, G. MUSMECI<sup>2</sup>, M.G. ALOISI<sup>1</sup>, G. VITRANO<sup>2</sup>, A. PIERATTI<sup>1</sup>, M.G. LEONE<sup>1</sup>, M.A. D'AGATA<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Servizio Farmacia Distretto Ospedaliero CT1-ASP CT, Catania

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catania, Catania

<sup>3</sup> Dipartimento del Farmaco - ASP CT, Catania

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Nel 2014, l'avvento in Italia dei nuovi farmaci DAA (Antivirali ad Azione Diretta) per l'Epatite C ha determinato una svolta radicale nel trattamento della suddetta patologia. I DAA hanno coinvolto i vecchi schemi terapeutici minimizzando gli effetti collaterali, aumentando la compliance, ma soprattutto garantendo l'azzeramento della viremia in tutti i pazienti in tempi specifici, misurati in 12 o 24 settimane (in base al genotipo, alle condizioni cliniche del paziente), attraverso l'inibizione di proteine non strutturali che permettono la traduzione/trascrizione del virus. Negli ultimi anni, l'evoluzione di questa classe ha portato alla formulazione di farmaci contenenti più principi attivi in associazione tra loro al fine di aumentare l'efficacia del trattamento. La prescrizione a carico del SSN viene limitata ai centri prescrittori individuati dalle Regioni ed avviene tramite la compilazione di piani terapeutici web-based che definiscono i criteri di eleggibilità. Da ottobre 2018 l'unità di Gastroenterologia della nostra Azienda è diventata centro prescrittore ed è iniziata la dispensazione dei farmaci Sofosbuvir/Velpatasvir e Glecaprevir/Pibrentasvir. **Materiali-metodi/Timeline:** Analisi dei dati di consumo dei farmaci Sofosbuvir/Velpatasvir e Glecaprevir/Pibrentasvir, estrapolati dalla database aziendale dell'Azienda Sanitaria Provinciale, da gennaio a maggio 2019. In fase di distribuzione è stata sottoposta ai pazienti un'intervista specifica per l'identificazione di eventuali effetti collaterali e terapie concomitanti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo compreso tra Gennaio e Maggio 2019 sono entrati in trattamento 36 pazienti totali di cui 24 con Sofosbuvir/Velpatasvir (trattamenti chiusi 17) e 12 con Glecaprevir/Pibrentasvir (trattamenti chiusi 6). Dei pazienti in trattamento con Sofosbuvir/Velpatasvir 4 hanno riscontrato effetti collaterali durante il primo mese di terapia, quali: dolori articolari, dolori addominali, secchezza delle fauci, mal di testa e astenia; gli stessi risultavano in concomitante trattamento con farmaci antipertensivi, antidiabetici, cortisonici, diuretici, immunosoppressivi. Dei pazienti in trattamento con Glecaprevir/Pibrentasvir, 5 hanno riscontrato effetti collaterali quali: astenia, nausea, disturbi gastrici; gli stessi risultavano in concomitante trattamento con farmaci antipertensivi, statine, ipoglicemizzanti orali, broncodilatatori. La restante popolazione terapeutica intervistata dichiara di non aver riscontrato alcun effetto collaterale. **Discussione e Conclusioni:** Il monitoraggio attento al paziente, particolarmente nel caso di terapie ad alto costo, risulta un elemento fondamentale nella gestione delle stesse e nell'ottenimento della corretta compliance terapeutica, dato fondamentale per il successo terapeutico. Il trattamento con i nuovi DDA risulta essere ben tollerato e quasi privo di effetti collaterali che, se sviluppati, si riscontrano generalmente nel primo ciclo terapeutico per poi scomparire.

#### P419.

##### **ANTIBIOTICOTERAPIA IN AMBITO OSPEDALIERO: DANTE LINEE GUIDA ALLA PRATICA CLINICA**

M.P. SALANITRO<sup>1</sup>, M.G. LEONE<sup>1</sup>, A. PIERATTI<sup>1</sup>, M.G. ALOISI<sup>1</sup>, G. MUSMECI<sup>2</sup>, G. VITRANO<sup>2</sup>, M.A. D'AGATA<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Servizio Farmacia Distretto Ospedaliero CT1-ASP CT, Catania

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Catania, Catania

<sup>3</sup> Dipartimento del Farmaco - ASP CT - Catania, Catania

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'uso di antibiotici per il trattamento d'infezioni virali, il ricorso a molecole ad ampio spettro, una non corretta durata della terapia e/o sovra-prescrizione, rappresentano le principali cause d'inappropriatezza prescrittiva e sono alla base della crescente resistenza a tali medicinali, aggravata dall'attuale mancanza di nuovi antibiotici. È

necessario un utilizzo razionale degli antimicrobici al fine di preservare l'efficacia dei farmaci esistenti. L'Assessorato alla Salute della regione Sicilia dal 2011, con le Linee Guida per l'antibiotico-profilassi-perioperatoria, sino al recente recepimento del 'Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico-resistenza (PNCAR)2017-2020', ha emanato una serie di decreti e iniziative per migliorarne l'appropriatezza prescrittiva. Obiettivo dello studio è stato di esaminare il consumo degli antibiotici nei sette Presidi Ospedalieri (PP.OO.) aziendali al fine di valutarne l'aderenza alle linee guida regionali. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati estrapolati i dati di consumo in regime ordinario di agenti antimicrobici (J01) nelle Unità Operative (UU.OO.) dei sette Presidi Ospedalieri, relativi all'anno 2018. Le Direzioni dei PP.OO. hanno fornito le giornate di degenza ordinaria per lo stesso periodo temporale. Il consumo è stato espresso attraverso il rapporto DDD (daily defined dose)/100 giornate di degenza. **Risultati/Follow up e Risultati:** All'analisi dei dati è emerso che: • DDD totali=147,629,09 (37% formulazioni OS - 63% formulazioni IM/IV) pari ad una spesa di €367.804. • DDD totali/100GG degenza =98,38. • Prime tre classi antibiotiche (4° livello ATC) di maggior consumo: Fluorochinoloni-(J01MA=232,49DDD/100GG-degenza); Associazioni Penicilline+ Inibitori-Beta-Lattamasi -(J01CR=152,55DDD/100GG- degenza); Cefalosporine 3°generazione-(J01DD=184,23DDD/ 100GG-degenza). • Primi tre principi attivi maggiormente utilizzati: Levofloxacina-(26,24DDD/100GG degenza); Amoxicillina e inibitori enzimatici-(17,30 DDD/100GG-degenza); Ceftriaxone-(17,18DDD/100GG -degenza). • Le cefalosporine di 1°/2° generazione, indicati per la profilassi perioperatoria nell'adulto, si attestano al 7°posto-(30,53DDD/100GG-degenza) e sono adoperati soprattutto in due dei sette PP.OO. • Nei vari PP.OO., la classe dei Fluorochinoloni risulta la più utilizzata nei reparti di Medicina-(265,92DDD/100GG-degenza); di Chirurgia-(196,66DDD/100GG-degenza); Terapia intensiva-(319,05DDD/100GG-degenza); Geriatria-(46,47DDD/ 100GG-degenza) e Lungodegenza-(14,83DDD/ 100GG-degenza); nonostante le loro restrizioni d'uso e l'utilizzo con estrema prudenza negli anziani. **Discussione e Conclusioni:** I risultati evidenziano poca aderenza alle linee guida, ma sono in linea con quanto emerso dal rapporto globale sull'antibiotico-resistenza realizzato dall'OMS e con quanto riportato dal Centro-Europeo-Prevenzione-Controllo-delle-Malattie (ECDC) che denunciano una resistenza crescente ai Carbapenemi e alle Cefalosporine di 3° generazione nei confronti di Klebsiella-Pneumoniae ed alle Cefalosporine di 3° generazione ed ai Fluorochinoloni verso E. Coli. Sono in atto corsi di formazione finalizzati al miglioramento dell'appropriatezza della terapia antibiotica ed alla definizione di linee-guida aziendali.

#### P420.

#### USO DI FARMACI BIOLOGICI IN AREA REUMATOLOGICA, DERMATOLOGICA E GASTROENTEROLOGICA IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA SICILIANA ALLA LUCE DELLE DISPOSIZIONI AZIENDALI EMANATE IN APPLICAZIONE DEL DA 686/18

D.C. VITALE<sup>1</sup>, L. GOZZO<sup>1</sup>, L. LONGO<sup>1</sup>, G. BENFATTO<sup>1</sup>, A. LAZZARA<sup>2</sup>, F. DRAGO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Programma Interdipartimentale di Farmacologia Clinica, Centro Regionale di Farmacovigilanza, A.O.U. Policlinico V. E, Catania

<sup>2</sup> Direzione Sanitaria, A.O.U. Policlinico V. Emanuele, Catania

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La disponibilità di farmaci biosimilari ha consentito di determinare un notevole risparmio per il SSN e l'allocazione delle risorse in ambiti di cura che prevedono terapie ad alto costo, quali l'onco-ematologia o le malattie rare. La Regione Sicilia ha stabilito che il farmaco originatore o biosimilare a minor costo deve essere utilizzato come prima scelta nel paziente naïve, salvo diverso giudizio clinico motivato. Con il D.A. 686/18, inoltre, ha assegnato alle Aziende Sanitarie un tetto di spesa annuo per le terapie erogabili in compensazione mediante Flusso F e T, comprendenti tra l'altro i farmaci biologici di area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica. Un'Azienda Ospedaliera siciliana nella seconda metà del 2018 ha emanato specifiche direttive ai clinici operanti presso le aree in esame per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e dei costi sostenuti, disponendo, ove possibile, lo switch verso il farmaco biosimilare. Obiettivo dello studio: valutare l'effetto delle disposizioni impartite in termini di utilizzo dei biosimilari presso un'Azienda Ospedaliera siciliana nonché il potenziale risparmio

generato a parità di indicazioni, efficacia e sicurezza dei rispettivi originatori. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi ha previsto l'individuazione dei farmaci biologici impiegati presso le U.U.O.O. di Reumatologia, Dermatologia e Gastroenterologia e il confronto dei consumi annuali pre e post-disposizioni (2018 versus 2017) e dei periodi gennaio - aprile degli anni 2017, 2018 e 2019. È stato individuato il numero di pazienti trattati, la spesa sostenuta nonché i risparmi generati dall'introduzione dei biosimilari. I dati sono stati ottenuti dall'analisi del File F aziendale. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi ha rilevato nel 2018 un aumento rispetto al 2017 del numero di pazienti trattati (+4,2% per la reumatologia, +7,6% per la dermatologia e +4,7% per la gastroenterologia) e della spesa sostenuta (14.1 milioni di euro, di cui circa 13 milioni imputabili alla reumatologia e alla dermatologia, +3,6% rispetto al 2017). Nel periodo gennaio - aprile 2019, a fronte di un incremento nel numero di pazienti (+ 5,8%), la spesa sostenuta è stata pari a circa 3.8 milioni (1 milione in meno rispetto allo stesso periodo del 2018). Complessivamente, nelle 3 aree i farmaci biosimilari di etanercept, infliximab e adalimumab sono stati utilizzati in media rispettivamente per il 36, 77 e 91% rispetto al corrispondente originatore. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi mostra un'ampia aderenza alle disposizioni aziendali con una riduzione della spesa sostenuta per farmaci biologici dovuta all'incremento dei biosimilari nel 2019 ed un raggiungimento, in breve tempo, degli obiettivi fissati dalla Direzione Aziendale per le aree in esame. **Bibliografia:** D.A. 540/14; D.A. 686/18.

#### P421.

#### MONITORAGGIO AZIENDALE DI UNA CLASSE ANTIBIOTICA AD ELEVATO POTENZIALE DI RESISTENZA DA PARTE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

M. VINCIGUERRA<sup>1</sup>, L. SERENI<sup>2</sup>, D.C. PISTRITTO<sup>1</sup>, M. RUSSO<sup>1</sup>, C. VIOLI<sup>3</sup>, T. CAFFI<sup>1</sup>, A. MALESCI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, MILANO

<sup>2</sup> ASST SETTE LAGHI, VARESE

<sup>3</sup> UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA, PAVIA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Tra gli antibiotici ad ampio spettro, i carbapenemi (ATC J01DH) risultano i più utilizzati nel trattamento delle infezioni ospedaliere gravi da Gram negativi multiresistenti. È dimostrato che il loro incremento d'utilizzo determina un aumento statisticamente significativo delle resistenze; pertanto il loro impiego è da tutelare attuando programmi di antimicrobial stewardship volti all'ottimizzazione degli esiti clinici. Conseguentemente a quanto premesso, la nostra azienda, a partire da marzo 2016, a fronte degli elevati consumi aziendali e prendendo spunto dalla carenza nazionale di meropenem, ha condiviso di introdurre l'obbligo della richiesta motivata inizialmente solo per tale farmaco e, successivamente, per tutte le molecole della classe J01DH. Il lavoro si pone l'obiettivo di descrivere gli effetti dell'iniziativa adottata. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati analizzati i consumi aziendali dei medicinali della classe J01DH e le relative richieste motivate dal mese di gennaio 2016 al mese di giugno 2019. **Risultati/ Follow up e Risultati:** I consumi aziendali mostrano un andamento altalenante negli anni esaminati conDDD/100 gg degenza pari a: 4,15 (2016), 3,79 (2017), 4,62 (2018) e 2,72 (2019). Il 2016 ha registrato, rispetto al 2015, una riduzione dei consumi di meropenem (-29,9%) ed un parallelo incremento di quelli di imipenem (+34,05%), chiaro effetto della richiesta motivata per il solo meropenem. Nei primi tre mesi del programma di monitoraggio (21/03/2016-30/06/2016), si è evidenziata un'estrema coerenza tra le DDD consumate aziendali e le DDD richieste tramite motivata. A fronte della rientrata carenza del meropenem, l'impegno aziendale per la richiesta motivata si è affievolito e nei successivi anni i suoi consumi sono progressivamente aumentati (fino al +15,79% nel 2018) registrando contestualmente un abbassamento dei consumi di imipenem (- 11,75%). Di fatto in questi anni di mancato monitoraggio puntuale delle richieste non risulta più congruità tra le DDD consumate e le DDD motivate evidenziando un rapporto tra quest'ultime di 2:1. Considerati questi dati, nel 2019 si è ritenuto necessario riattivare il monitoraggio estendendo la richiesta motivata all'intera classe dei carbapenemi dedicandovi una persona. L'effetto di tale politica ha diminuito drasticamente i consumi degli J01DH (-58,82% rispetto al 2018) e ha riconfermato l'uso totalitario di meropenem (87,99%) rispetto ad

imipenem ed ertapenem, evidenziando inoltre una maggior appropriatezza del lorotulizoin termini di dosaggi e indicazioni. **Discussione e Conclusioni:** Il monitoraggio intensivo dell'intera classe J01DH effettuato dal farmacista ospedaliero, determina una riduzione del loro consumo diminuendo il potenziale tasso di resistenza e garantendo contestualmente una maggior appropriatezza di utilizzo.

#### P422.

##### NUOVI SCENARI TERAPEUTICI PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA E DELLA DISLIPIDEMIA: VALUTAZIONE DEL PROFILO LIPIDICO E DI SICUREZZA PRE E POST EVOLUCUMAB

J. VILLA<sup>1</sup>, A. IEZZI<sup>1</sup>, I. CLERICI<sup>1</sup>, E. OMODEO SALÈ<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Centro Cardiologico Monzino, Milano

<sup>2</sup> Istituto Europeo di Oncologia, Milano

##### Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

Elevati livelli plasmatici di colesterolo aumentano il rischio di insorgenza di malattie cardiovascolari. Evolocumab è un anticorpo monoclonale che inibisce la proteina PCSK9 favorendo la degradazione del recettore per le lipoproteine a bassa densità (C-LDL) in epatociti, fibroblasti e macrofagi. L'obiettivo primario del lavoro è quello di rilevare la percentuale di riduzione dei livelli di C-LDL nei pazienti in trattamento con Evolocumab 140mg, eleggibili tramite registro di monitoraggio AIFA, con il fine di valutarne l'efficacia terapeutica ed il profilo di sicurezza. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato condotto uno studio retrospettivo, nel periodo compreso tra maggio 2017 e giugno 2019. L'analisi è stata effettuata estrapolando dal registro AIFA, i dati dei pazienti risultati eleggibili al trattamento. Le informazioni ottenute sono state successivamente inserite in un database Foglio elettronico stratificando il campione in base ai seguenti parametri: genere, età, diagnosi, associazione con statine, eventuali comorbidità, livelli ematici di C-LDL e trigliceridi (TG). Sono stati confrontati i livelli basali di C-LDL con quelli riscontrati nel corso delle rivalutazioni procedendo successivamente al calcolo della percentuale di riduzione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il campione considerato ai fini del presente lavoro è stato di 50 pazienti (70% uomini e 30% donne) di cui è disponibile il profilo lipidico in corso di rivalutazione, su un totale di 67. Il valore medio dei livelli di C-LDL riscontrati all'ultima rivalutazione clinica è di 64,62mg/dL, con una percentuale di riduzione del 55% rispetto al valore medio basale (147mg/dL). L'età media dei pazienti è di 64,4 anni (63,4 uomini vs 66,9 donne), con una progressiva riduzione della risposta al trattamento per i soggetti sopra i 65 anni. Nei soggetti di genere maschile la percentuale di riduzione del valore medio di C-LDL è stata del 57%, mentre nelle donne del 50%. Nei soggetti con patologia diabetica concomitante la percentuale di riduzione del valore di C-LDL è stato del 51%, contro il 56% dei rimanenti soggetti. Sono stati riscontrati due eventi avversi riconducibili all'utilizzo del farmaco che non hanno condotto ad un'interruzione del trattamento mentre un paziente ha interrotto il trattamento per un'eccessiva riduzione dei valori di C-LDL. **Discussione e Conclusioni:** Dai risultati ottenuti, il farmaco ha mostrato un profilo di efficacia paragonabile a quanto emerso dalla letteratura. Sono state rilevate tuttavia delle differenze di genere e correlate alla patologia diabetica concomitante nella risposta meritevoli di ulteriore approfondimento. Nessun soggetto ha interrotto il trattamento per effetti collaterali, perciò il farmaco ha dimostrato di avere un buon profilo di sicurezza e tollerabilità.

#### P423.

##### NUOVI SCENARI TERAPEUTICI PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA E DELLA DISLIPIDEMIA: VALUTAZIONE DEL PROFILO LIPIDICO PRE E POST ALIROCUMAB IN UN CENTRO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE.

J. VILLA<sup>1</sup>, A. IEZZI<sup>1</sup>, I. CLERICI<sup>1</sup>, E. OMODEO SALÈ<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Centro Cardiologico Monzino, Milano

<sup>2</sup> Istituto Europeo di Oncologia, Milano

##### Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

Elevati livelli plasmatici di colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (C-LDL) si associano ad un aumento del rischio di malattie cardiovascolari. Alirocumab è un anticorpo monoclonale in grado di inibire la proteina PCSK9, enzima che favorisce la degradazione del recettore per le C-LDL in epatociti, fibroblasti e macrofagi.

L'obiettivo primario del seguente lavoro è quello di rilevare l'andamento della percentuale di riduzione dei livelli di C-LDL nei pazienti in trattamento con Alirocumab al fine di valutarne l'efficacia terapeutica. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato condotto uno studio retrospettivo nel periodo compreso tra luglio 2017 e giugno 2019 considerando i pazienti trattati con i due dosaggi disponibili di Alirocumab, risultati eleggibili al trattamento secondo i criteri AIFA. Le informazioni ottenute sono state successivamente inserite in un database Foglio elettronico stratificando il campione in base ai seguenti parametri: genere, età, diagnosi, associazione con statine, C-LDL e trigliceridi (TG). I livelli di LDL basali sono stati confrontati con i valori ottenuti nel corso delle successive rivalutazioni cliniche calcolando la percentuale di riduzione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Al fine di poter analizzare la percentuale di riduzione dei livelli di C-LDL, sono stati considerati i soggetti di cui erano disponibili i valori ematici di C-LDL successivi alla somministrazione del farmaco, 17 pazienti, di cui 15 uomini e 2 donne, con un'età media di 67,71 anni su un totale di 21 soggetti. Il valore medio dei livelli di C-LDL riscontrati nel corso dell'ultima rivalutazione è di 68 mg/dL, con una riduzione percentuale del 60% rispetto al valore medio basale (174 mg/dL). In particolare, nei quattro pazienti con dislipidemia mista, la riduzione della percentuale di C-LDL è stata del 67%, mentre nei pazienti con ipercolesterolemia familiare (9 totali), del 61%. I quattro pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote hanno avuto una riduzione del valore di C-LDL del 58%. Nei soggetti di genere maschile la percentuale di riduzione del valore medio di C-LDL è stata del 63%, mentre nelle donne del 50%. I soggetti in trattamento concomitante con statine hanno avuto una miglior risposta al trattamento (64% vs 58%). **Discussione e Conclusioni:** Dai risultati ottenuti, il farmaco ha mostrato un profilo di efficacia di poco superiore a quanto riportato in letteratura con delle percentuali variabili di risposta a seconda della diagnosi e del genere indipendenti dal dosaggio assunto. Le differenze rilevate necessitano tuttavia di essere ulteriormente indagate considerando un campione più ampio. Dal punto di vista del profilo di sicurezza, nessun paziente ha interrotto il trattamento.

#### P424.

##### AUTOPRODUZIONE DI OSSIGENO 93%:

##### ESPERIENZA IN UN ASL PIEMONTESE

M. LECIS<sup>1</sup>, E. VIGLIONE<sup>1</sup>, S. STROBINO<sup>1</sup>,

D. MINNITI<sup>1</sup>, G. CERAVOLO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL TO3, RIVOLI

##### Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

L'introduzione dell'ossigeno 93% (+/-3%) nella Farmacopea ne ha permesso l'uso terapeutico. I costi di produzione si riconducono alla spesa per energia elettrica e per oneri della manutenzione. Ogni m3 di ossigeno prodotto consuma 0,75 kWh, circa 0,21 €/m3 (IVA compresa), mentre, l'ossigeno gassoso in bombole per il backup del sistema, costa circa 0,50€/m3 (IVA compresa). Le centrali di autoproduzione sono sicure lavorando a basse pressioni d'esercizio (8 contro 200 bar), per i ridotti rischi d'incendio e per l'ingombro ridotto. L'obiettivo è stimare il consumo di ossigeno 93% nell'anno 2018 in un ospedale dotato di sistema di autoproduzione confrontando i costi sostenuti con quelli relativi all'acquisto di O2 in bombole pre-installazione. Inoltre è stato verificato che il tenore di ossigeno rispettasse i dettami di farmacopea e che i prodotti fossero altrettanto efficaci, attraverso il sistema continuo di monitoraggio del compressore. **Materiali-metodi/Timeline:** I dati sono stati acquisiti dalla centrale di autoproduzione situata in un ospedale di piccole dimensioni (33 posti letto): percentuale di purezza dell'ossigeno auto-prodotto, consumi energetici, eventuali interruzioni di funzionamento, quantitativo totale dell'ossigeno 93% immesso in rete. Sono stati successivamente elaborati tramite fogli elettronici per ottenere dei dati d'insieme facilmente interpretabili.

**Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2018 sono stati prodotti 12095 m3 di O2 93% per una spesa in corrente elettrica di 2539,95 euro. Durante l'anno precedente l'installazione (2014) sono stati consumati 18000 m3 di O2 per una spesa di circa 55000 €. La riduzione di spesa è oltre il 50% che andrà ad aumentare perché l'investimento è stato già ripagato. Il tenore di ossigeno è rimasto sempre nel range (media 94,88%, max 95,89%, min 93,22%). L'RCT svoltosi nel primo anno di utilizzo per dimostrare sovrapposibilità di efficacia dei due gas medicinali ha dato i risultati: -Gruppo Ossigeno 93%: 95% flusso l/min, 91% Sat O2, in Range, 92% EGA T1 in range; -Gruppo Ossigeno 99%: 97% flusso

l/min, 90% Sat O<sub>2</sub>, in Range, 93% EGA T1 in range. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi evidenzia la bontà dell'investimento effettuato, l'affidabilità del sistema nel funzionamento e nell'erogazione. Dal suo ingresso in funzione solo una volta, a causa di blackout, è stata interrotta la normale produzione con subentro delle bombole di back-up. Inoltre risulta diminuito il consumo annuo di ossigeno, dovuto al minore spreco rispetto all'utilizzo delle bombole. È stato possibile un risparmio significativo per l'Azienda, mantenendo qualità, sicurezza ed efficacia del farmaco come dimostrato dall'RCT svolto. **Bibliografia:** In Piemonte vengono monitorati tre impianti di autoproduzione ossigeno medicinale; Serratto, Ceravolo et al.

#### P425.

##### **MIELOMA MULTIPLO: ESPERIENZA DI REAL-LIFE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA, ADERENZA AI PROTOCOLLI NELL'UTILIZZO DEI NUOVI FARMACI**

M. VERALDI<sup>1</sup>, L. CARIATI<sup>2</sup>, A.E. DE FRANCESCO<sup>1</sup>, C. ZITO<sup>1</sup>, C. MONOPOLI<sup>1</sup>, M. DE FINA<sup>1</sup>, M.D. NATURALE<sup>2</sup>, S. ESPOSITO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MATER DOMINI, CATANZARO

<sup>2</sup> SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA - Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il mieloma multiplo (MM) è una neoplasia caratterizzata dalla proliferazione incontrollata di un clone di plasmacellule neoplastiche ed è il secondo tumore del sangue in Italia. Le stime indicano 2.315 nuovi casi diagnosticati ogni anno. Gli schemi di trattamento da anni registrati sono bortezomib e a doxorubicina liposomiale oppure lenalidomide, in associazione a desametasone; mentre quelli più innovativi, come emerge dalle Linee Guida AIOM-2018, sono a 2-3 farmaci: carfilzomib e lenalidomide (KRD), elotuzumab e lenalidomide (Elo-RD) oppure il daratumumab e lenalidomide o con bortezomib, in associazione al desametasone. L'obiettivo dello studio è quello di descrivere i modelli di trattamento aziendali per MM nel periodo Gennaio 2017-Giugno 2019. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata condotta un'analisi sull'aderenza dei protocolli e delle terapie presso l'azienda, esaminando le schede di prescrizioni interne e rivalutazione periodica di pazienti con MM recidivato, trattati con carfilzomib, daratumumab e elotuzumab nel periodo Gennaio 2017-Giugno 2019. I dati di consumo sono stati estrapolati dai Registri di monitoraggio-AIFA e dal Sistema informatico Ospedaliero e trasferiti su un database. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo considerato, su un totale di 141 pazienti affetti da patologie emato-oncologiche, il 43% sono affetti da MM recidivato. Con i nuovi farmaci, sono stati trattati 19 pazienti (58% maschi) età media 66 anni (range 50-80). Sono stati arruolati 3 pazienti con carfilzomib 25 mg, 14 pazienti con daratumumab 16 mg/kg, 2 pazienti con elotuzumab 10 mg/kg. Il totale delle confezioni è 780, per un importo pari a euro 1,131,067.6. Gli schemi di trattamento utilizzati, in accordo con le Linee Guida AIOM 2018, sono stati carfilzomib (schema KRD), daratumumab (in associazione a lenalidomide oppure bortezomib) e infine, elotuzumab (schema Elo-RD). Il trend dei pazienti in trattamento è in aumento infatti 3 pazienti hanno iniziato nel 2017, 11 nel 2018 e 5 nel 2019. La durata media di terapia è stata 7 mesi per il carfilzomib e 6 mesi per il daratumumab e elotuzumab. Complessivamente, 2 pazienti sono deceduti e 5 hanno chiuso il trattamento per progressione. Una terapia con carfilzomib, daratumumab e elotuzumab per paziente costa in media rispettivamente all'anno 25,591.4, 25,170.3 e 11,634.1 euro. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi rappresenta un case-study basato su dati reali e locali, focalizzato sui farmaci innovativi per il MM recidivato. I dati confermano un'aderenza sia ai protocolli che alle terapie sottolineando l'importanza dell'introduzione dei nuovi farmaci, i cui benefici in termini di mesi di vita liberi da progressione della malattia e di ridotte tossicità, si sono dimostrati prevalenti in alcuni sottogruppi di pazienti, a fronte dei costi elevati.

#### P426.

##### **EFFICACIA E TOLLERABILITÀ DELLA TRABECTEDINA NEL SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI**

S. ESPOSITO<sup>1</sup>, M. VERALDI<sup>1</sup>, A.E. DE FRANCESCO<sup>1</sup>, C. ZITO<sup>1</sup>, C. MONOPOLI<sup>1</sup>, M. DE FINA<sup>1</sup>, F. ROMEO<sup>2</sup>, M.G. MARRAZZO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini, Catanzaro

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università degli

Studi Magna Graecia, Catanzaro

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** I Sarcomi dei Tessuti Molli (STM) sono tumori rari che insorgono nei muscoli, tendini, sinovie, tessuto adiposo e tessuti connettivi. In Italia si stima un numero di 2100 casi/anno. I farmaci più utilizzati sono antracicline e ifosfamide, singolarmente o in associazione, dacarbazina, gemcitabina, taxani, etoposide e vinorelbina. Di recente, il trattamento farmacologico ha subito un notevole sviluppo grazie all'introduzione nella pratica clinica degli alcaloidi semplici e prodotti naturali come antineoplastici, la trabectedina che agisce selettivamente sul DNA, portando alla perturbazione del ciclo cellulare. Rappresenta un'alternativa terapeutica nel trattamento in stadio avanzato dopo fallimento della terapia con antracicline, ifosfamide o in pazienti che non sono idonei al trattamento. Questo studio descrive il profilo di efficacia e tollerabilità della trabectedina nella reale pratica clinica. **Materiali-metodi/ Timeline:** È stata effettuata l'analisi dei pazienti trattati con trabectedina da luglio 2013-maggio 2019 consultando le schede di fine trattamento dei registri di monitoraggio-AIFA, la causa di fine trattamento e il numero di somministrazioni effettuate. In caso di sospensione della terapia per progressione della patologia è stata valutata la PFS. È stata calcolata la PFS media e confrontata con i dati derivanti dagli studi registrativi. Inoltre, sono state valutate le reazioni avverse (ADRs) e i costi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Complessivamente sono stati trattati 5 pazienti: età media 62,5 anni (range 49-74; 70 % maschi). Rispetto ai trattamenti, il 20,0% risulta Non-Responder, il 40,0% Stable-Responder e il 40,0% Relapser. 5 pazienti trattati con trabectedina: 3 hanno interrotto il trattamento (2 per progressione e 1 per decesso) e 2 pazienti risultano ancora in trattamento. Le ADRs gravi registrate sono: neutropenia, tossicità epatica, diarrea, tensione addominale e astenia. La PFS media è risultata 7,5 mesi, la OS a 1 mese ottenuta per un solo paziente. Il costo totale della terapia è risultato pari a 121.929,19 euro e il costo medio sostenuto per singolo paziente, pari a 24.385,83 euro. I dati di sopravvivenza ricavati dal database di quattro studi clinici dell'EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) effettuati su pazienti con STM avanzato/metastatico, dopo fallimento della terapia convenzionale, con ifosfamide, dacarbazina o etoposide, mostrano come la PFS sia superiore con la trabectedina rispetto a questi trattamenti (6,6 mesi). La tossicità della trabectedina, contrariamente alle antracicline non è cumulativa il farmaco può essere somministrato fino a beneficio clinico. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi, basata sui real world data, evidenzia un tasso di risposta in linea con le attese dei trials registrativi, considerando che i pazienti trattati nella pratica clinica presentano un quadro clinico più complesso e vicino alla realtà.

#### P427.

##### **PERSISTENZA AL TRATTAMENTO CON TERIPARATIDE IN PAZIENTI OSTEOPOROTICI RESIDENTI IN PIEMONTE**

A. UCCIERO<sup>1</sup>, A. SARRO<sup>2</sup>, G. TRAVERSA<sup>3</sup>, F. BARONE ADESI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi, Milano

<sup>2</sup> Università del Piemonte Orientale, Novara

<sup>3</sup> Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Teriparatide (TPT) è un farmaco biologico autorizzato in Italia nella prevenzione secondaria dell'osteoporosi. La sua scheda tecnica raccomanda una terapia continuativa per 24 mesi, da effettuarsi solo una volta nella vita. I pochi studi real world condotti finora hanno dimostrato uno scarso tasso di persistenza al trattamento. Allo stato attuale, nessuno studio di farmacoutilizzazione su TPT è stato condotto nel nostro paese, nonostante l'elevato impatto economico a carico del Servizio Sanitario Nazionale (circa 14 000 € per ciclo di terapia). Scopo del lavoro è quello di valutare la persistenza al trattamento con TPT ed i suoi possibili determinanti, utilizzando i flussi sanitari correnti. **Materiali-metodi/Timeline:** La popolazione in studio è costituita da pazienti residenti in Piemonte di età uguale o superiore a 50 anni che hanno iniziato il trattamento con teriparatide (ATC H05AA02), nel periodo 2013-2016. I soggetti sono stati individuati tramite il flusso dell'erogazione diretta e per conto (file F), e della farmaceutica convenzionata. I pazienti sono stati definiti come non-persistenti se cessavano la terapia prima di 24 mesi o se la interrompevano per un periodo superiore ai 90 giorni. L'effetto di diverse variabili disponibili alla baseline sul tempo



di persistenza alla terapia è stato valutato utilizzando metodi non parametrici per l'analisi della sopravvivenza e la regressione di Cox. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo in studio, 2123 soggetti (14 % uomini, 86 % donne) hanno iniziato una terapia con TPT. L'età media era di 74 anni. Nel corso del periodo si è assistito ad un aumento notevole della persistenza a due anni, che è passata da 57% tra i pazienti che avevano iniziato nel 2013 a 72% in quelli che avevano iniziato nel 2016 (Adjusted Hazard Ratio di non-persistenza nel 2016 vs 2013: 0.67; IC95% 0.54-0.82). Le altre variabili esaminate non mostravano associazioni statisticamente significative con il tempo di persistenza al trattamento. **Discussione e Conclusioni:** La presente ricerca rappresenta il primo studio di farmacoutilizzazione di TPT in Italia. I risultati ottenuti mostrano che la persistenza al trattamento è aumentata nel corso degli ultimi anni. Questo indica probabilmente una maggior attenzione di medici e pazienti all'uso corretto di TPT, inclusa l'adesione alle limitazioni della Nota AIFA 79. In futuro si intende estendere il lavoro replicandolo in altre regioni e valutare come un aumento della persistenza possa essere associato ad una riduzione del rischio di fratture.

#### P428.

##### REAL WORLD DATE DEGLI SWITCH DEI PAZIENTI PSORIASICI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

R. SILVESTRIS<sup>1</sup>, A. CARPENTIERI<sup>2</sup>, F. LOCONSOLE<sup>2</sup>, S. ANTONACCI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL BARI, BARI

<sup>2</sup> A.O.U. POLICLINICO DI BARI, BARI

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La psoriasi è una patologia infiammatoria cronica immuno-mediata multifattoriale, il cui trattamento farmacologico può variare nel corso della vita del paziente per decorso clinico e gravità. Scopo del presente lavoro è stato quello di valutare la numerosità, la tempistica e la tipologia degli switch farmacologici in una coorte di pazienti critici afferenti ad un ambulatorio psoriasi. **Materiali-metodi/Timeline:** Dalle cartelle cliniche sono stati estrapolati i dati dell'arruolata a partire da gennaio 2019 a giugno 2019, costituita da pazienti critici in trattamento dal 1998 presso il nostro ambulatorio, le comorbidità riscontrate, la localizzazione delle manifestazioni cliniche, tempo intercorso dalla diagnosi. Nell'ambito dell'assistenza clinica sono stati confrontati i trattamenti topico, convenzionale (fototerapia e DMARDS) e biologico ed i rispettivi cambi di terapia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il 51.8% della popolazione arruolata era costituito da maschi e il 48.2% da femmine, con età compresa tra 18 e 65 anni e con BMI nel 42.7% dei casi inferiore al 25kg/m<sup>2</sup> e nel 57.3% superiore a 25kg/m<sup>2</sup>. Tra le comorbidità il 36.3% del campione presentava sindrome metabolica, il 37.9% patologie cardiovascolari, l'8% disturbi psicologici ed il 29,9% patologie infettive (epatite B, C ed HIV). Il 6.4% del campione ha ricevuto diagnosi di psoriasi negli ultimi 1-5 anni (periodo A), il 20.9% negli ultimi 5-10 anni (B), il 28.2% negli ultimi 10-15(C), il 14.5% negli ultimi 15-20 (D) ed il 30% oltre i 20 (E). La localizzazione delle manifestazioni cliniche era nel 54.3% dei casi sul cuoio capelluto, nel 46.9% sul tronco, nel 10.9% palmo-plantare, nel 52.7% sugli arti, nel 32.8% sul viso, nell'8% sulle unghie e nel 28.6% genitale. Dall'analisi è emerso che 1 paziente ha switchato dal topico al biologico nel periodo A e 6 nel periodo B; 37 pazienti hanno switchato dalla terapia convenzionale nel periodo A, 38 nel periodo B e 1 nel periodo C. Infine 15 pazienti hanno switchato da biologico a biologico nel periodo A e 21 nel periodo B. **Discussione e Conclusioni:** Dal lavoro emerge che la maggior parte dei pazienti critici con l'evolversi della patologia tende a switchare verso una terapia biologica, che si rivela la più efficace, ma che comporta maggiori costi normalmente non programmabili senza uno studio real world date. Pertanto l'approccio del nostro team multidisciplinare all'utilizzo dei real world date ha rappresentato un'opportunità di confronto di crescita ed ha posto in essere delle nuove linee di ricerca.

#### P429.

##### ANALISI AZIENDALE DEI TREND PRESCRITTIVI IN ONCOLOGIA MEDICA: FOCUS SUI FARMACI BIOLOGICI NELLA TERAPIA DEL CARCINOMA DEL POLMONE

V. Garau<sup>1</sup>, S. Urru<sup>1</sup>, M. Poddighe<sup>2</sup>, P. Carta<sup>2</sup>, A.G. Carrucciu<sup>2</sup>, P. Serra<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Sassari

<sup>2</sup> SSD Farmacia Clinica e Oncologica, Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Cagliari

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** I farmaci biologici hanno modificato i trend prescrittivi, integrando e sostituendo i regimi chemioterapici convenzionali, modificando i rapporti di outcome e costi. La finalità del presente lavoro è quello di analizzare l'impatto prescrittivo dei farmaci biologici nelle diverse aree terapeutiche dell'oncologia. In particolare verranno analizzate le prescrizioni dell'anno 2018 riferite ai farmaci biologici in monoterapia e in associazione, cercando di misurare l'appropriatezza prescrittiva rispetto alle evidenze di letteratura. Secondariamente si è profilata la popolazione trattata sulla base delle terapie ricevute. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi effettuata prende in considerazione le prescrizioni di terapie iniettabili effettuate dal reparto di Oncologia Medica nell'anno 2018. I dati sono stati estratti dalle prescrizioni del reparto tramite un software gestionale. I protocolli prescritti sono stati confrontati con le indicazioni registrate e le linee guida delle società scientifiche di riferimento per l'oncologia (AIOM). **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo oggetto dello studio sono state allestite 84.355 terapie endovenose per 1.447 pazienti. Il tumore del polmone è espresso per il 21% (n=300) della popolazione trattata. I pazienti che hanno ricevuto almeno un farmaco biologico sono stati il 33%, (97 pz) attraverso 2 protocolli di trattamento. I protocolli utilizzati prevedono l'utilizzo dei farmaci biologici esclusivamente in monoterapia in pazienti che hanno precedentemente ricevuto un trattamento chemioterapico. Il campione trattato con i farmaci biologici è costituito da pazienti con carcinoma localmente avanzato o metastatico. I farmaci biologici utilizzati sono stati il Pembrolizumab (in pazienti con positività per PD-L1) ed il Nivolumab, ognuno dei quali utilizzato nel 50% del campione studiato. **Discussione e Conclusioni:** Questa analisi evidenzia un uso corretto del farmaco biologico coerente con le indicazioni registrate e raccomandate dalle linee guida per il trattamento del carcinoma polmonare in funzione dei diversi stadi di malattia. L'aderenza alle raccomandazioni evidenzia il rispetto del 'place in therapy' istituzionale da parte dei clinici prescrittori. **Bibliografia:** 1. Riassunto delle caratteristiche del prodotto: Nivolumab, Pembrolizumab. 2. Linee guida AIOM Neoplasie del Polmone, Ed.2017.

#### P430.

##### ANALISIAZIENDALE DEI TREND PRESCRITTIVI IN ONCOLOGIA MEDICA: FOCUS SUI FARMACI BIOLOGICI NELLA TERAPIA DEL CARCINOMA DEL COLON

S. Urru<sup>1</sup>, V. Garau<sup>1</sup>, M. Poddighe<sup>1</sup>, P. Carta<sup>1</sup>, G. Carrucciu<sup>1</sup>, P. Serra<sup>1</sup>

<sup>1</sup> SSD Farmacia Clinica e Oncologica-UFA, Az sanitaria G. Brotzu, Cagliari

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** I farmaci biologici hanno modificato i trend prescrittivi, integrando e sostituendo i regimi chemioterapici convenzionali, modificando i rapporti di outcome e costi. La finalità del presente lavoro è quello di analizzare l'impatto prescrittivo dei farmaci biologici nelle diverse aree terapeutiche dell'oncologia. In particolare verranno analizzate le prescrizioni dell'anno 2018 riferite ai farmaci biologici in monoterapia e in associazione, cercando di misurare l'appropriatezza prescrittiva rispetto alle evidenze di letteratura. Secondariamente si è profilata la popolazione trattata sulla base delle terapie ricevute. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi effettuata prende in considerazione le prescrizioni di terapie iniettabili effettuate dal reparto di Oncologia Medica nell'anno 2018. I dati sono stati estratti dalle prescrizioni del reparto tramite un software gestionale. I protocolli prescritti sono stati confrontati con le indicazioni registrate e le linee guida delle società scientifiche di riferimento per l'oncologia (NCCN, AIOM). **Risultati/ Follow up e Risultati:** Nel periodo oggetto dello studio sono state allestite 84.355 terapie endovenose per 1.447 (N) pazienti. Il tumore del colon è espresso per il 10,1 % della popolazione trattata (n=146, 61 F, 85 M). I pazienti (hanno ricevuto un totale di 1128 somministrazioni di terapia chemioterapica/biologica, attraverso la prescrizione di 16 diversi protocolli terapeutici, con l'utilizzo di 1 (n=112), 2 (n=30) o 3 (n=4) diversi protocolli terapeutici con una media di 8 somministrazioni annue. I protocolli che prevedono l'uso di un farmaco biologico sono il 58,8%. Le terapie di prima e seconda linea sono costituite da schemi con farmaci a base di fluoro

pirimidine (Folfox, Folfiri o Xelox) sono quelli maggiormente utilizzati (n= 547, 48,5%), in associazione con farmaci che bloccano l'angiogenesi (bevacizumab (n=289, 48,6%), aflibercept (n=97, 16,3%), o il recettore del fattore di crescita epidermico EGFR (cetuximab (n=71, 11,9%) o panitumumab (n=90, 15,1%), quest'ultimo solo in pazienti che non presentano alterazioni dei geni RAS, che anche nel nostro campione. (1,2) Segue l'utilizzo della chemioterapia (n=464, 41,1%) edei farmaci biologici in monoterapia (n=69, 6,1%) delle prescrizioni. **Discussione e Conclusioni:** Questa analisi, condotta su un campione di 147 pazienti, evidenzia un uso del farmaco biologico coerente con le indicazioni registrate e raccomandate dalle linee guida per il trattamento del carcinoma mammario del colon retto. **Bibliografia:** 1. Van Cutsem E, Cervantes A, Adam R, et al. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Ann Oncol 2016;27:1386-422. 2. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Colon cancer clinical practice guidelines. NCCN Guidel 2017. Version 1.

#### P431.

##### **ANALISI AZIENDALE DEI TREND PRESCRITTIVI IN ONCOLOGIA MEDICA: FOCUS SUI FARMACI BIOLOGICI NELLA TERAPIA DEI TUMORI TESTA-COLLO E REAZIONI AVVERSE CORRELATE**

S. Urru<sup>1</sup>, V. Garau<sup>1</sup>, G. Carrucciu<sup>2</sup>, P. Carta<sup>2</sup>, M.C. Cau<sup>3</sup>, M. Ghiani<sup>3</sup>, M. Poddighè<sup>2</sup>, P. Serra<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Sassari, Sassari

<sup>2</sup> SSD Farmacia Clinica e Oncologica, Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Cagliari

<sup>3</sup> Oncologia medica, Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Cagliari

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** I farmaci biologici hanno modificato i trend prescrittivi, integrando e sostituendo i regimi chemioterapici convenzionali, modificando i rapporti di outcome e costi. Nel presente lavoro sono state analizzate le

prescrizioni dei farmaci biologici in monoterapia ed in associazione con le relative reazioni avverse per l'anno 2018 nei pazienti affetti da tumori del distretto cervico facciale recidivati e/o metastatici. I trattamenti di riferimento nella malattia metastatica o recidivata non operabile dei tumori testa collo, prevedono l'impegno del cetuximab (anti-EGFR) in associazione a sali di platino in prima linea nella malattia platino sensibile e di nivolumab (anti-PD-1) in monoterapia in I o II linea nella malattia platino refrattaria. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi effettuata prende in considerazione le prescrizioni di terapie iniettabili effettuate dal reparto di Oncologia Medica nell'anno 2018. I dati sono stati estratti dalle prescrizioni del reparto tramite il software in dotazione, integrati con i dati clinici e analizzati dal gruppo multidisciplinare oncologi e farmacisti.

**Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo oggetto dello studio sono state allestite 84.355 terapie endovenose per 1.447 (N) pazienti. I pazienti affetti da tumori del distretto cervico facciale rappresentano l'8,6% (n=124) della popolazione trattata. 16 donne (età media 59 aa) e 108 uomini (età media 61,9 aa), che hanno eseguito 477 somministrazioni di chemioterapia (34,5%), terapia biologica (36,2%) o l'associazione delle due (29,3%). Le prescrizioni analizzate mostrano un uso prevalente del cetuximab in monoterapia (30,1%), seguito dall'uso in associazione a un derivato del platino (17,2%) e dal cetuximab in associazione a un derivato del platino ed un taxano per i pazienti caratterizzati da una recidiva locale non operabile e metastatica. (13,7%) Il nivolumab rappresenta il secondo farmaco biologico utilizzato, in monoterapia (n=84, 6,1%). La tossicità riscontrata nei pazienti trattati con il cetuximab è sovrapponibile ai dati di letteratura con tossicità cutanea di grado II-III. Con il nivolumab (anti-PD1) sono state riscontrate in due pazienti artralgie severe, edema diffuso agli arti, ipotiroidismo con temporanea sospensione della terapia, tale tossicità è stata associata a risposta clinica eclatante, 3 mesi vs 16 mesi di sopravvivenza. **Discussione e Conclusioni:** Questa analisi, condotta su un campione di 124 pazienti, mostra prescrizioni coerenti con le indicazioni registrate e le principali linee guida. Le reazioni avverse registrate per il cetuximab durante il periodo oggetto di studio sono in linea con quelle riportate negli studi clinici, mentre il più recente impiego del nivolumab meriterebbe un'analisi multicentrica per valutare meglio il profilo di efficacia e di sicurezza

in questi pazienti.

#### P432.

##### **ANTIBIOTICI IN OSPEDALE: PRESCRIZIONE CONSAPEVOLE?**

F. SCONZA<sup>1</sup>, G. Zavatta<sup>1</sup>, G. Franchin<sup>1</sup>, F. Rosa<sup>1</sup>, M. Tessari<sup>1</sup>, S. Nicolè<sup>2</sup>

<sup>1</sup> AULSS 6 Euganea, UOC Farmacia Ospedaliera Cittadella/Camposampiero, Cittadella

<sup>2</sup> AULSS 6 Euganea, Malattie Infettive Cittadella/Camposampiero, Cittadella

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Commissione Terapeutica Aziendale ha predisposto un modulo per la prescrizione di antibiotici ad alto costo e/o alto rischio di resistenza, al fine di contenere e perfezionare il loro utilizzo in ambito ospedaliero. Si sono valutate: molecole maggiormente utilizzate, infezioni prevalenti, presenza dell'antibiogramma, percentuale di ceppi batterici isolati, giornate medie di trattamento per antibiotico e giornate di terapia per indicazione. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati raccolti i dati relativi all'utilizzo nelle UO Medicine e Lungodegenza di antibiotici sottoposti a monitoraggio (meropenem, tigeciclina, ertapenem, linezolid, daptomicina, voriconazolo) mediante un file foglio elettronico dedicato, in cui si compilano i dati del prescrittore, del paziente, della richiesta e di erogazione. L'arco temporale è compreso tra febbraio 2018 e giugno 2019.

**Risultati/Follow up e Risultati:** Molecole maggiormente utilizzate: su un totale di 6061 unità posologiche erogate, Meropenem è stato impiegato per il 92,9%, Linezolid per il 3,4%, Tigeciclina per il 1,6%, Voriconazolo per l'1,5%, Daptomicina e Ertapenem per lo 0,3%. Di 330 richieste totali, il 12,4% proviene dalla UO Lungodegenza e l'87,6% dalle UO Medicine. Infezioni prevalenti: - Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli 7,6%; - Polmonite grave, comprese polmonite nosocomiale e associata a ventilazione 20,2%; - Infezioni complicate delle vie urinarie 22,4%; - non indicato 32%. Antibio gramma: - si 17,8%; - no 24,5%; - non indicato 57,7%. Ceppi batterici isolati: -gram -: 28,5%, di cui E. Coli 57,4%, P. Aeruginosa 16%, K. Pneumoniae 9,6%; -gram +: 7,9%, di cui Enterococco 69,2%, Stafilococco 23,1%; -multigerme: 4,8%; -candidiasi: 2,1%; -non indicato: 56,7%. Media giorni di trattamento: Ertapenem 8, Tigeciclina 9,6, Linezolid 10, Meropenem 10,2, Daptomicina 20, Voriconazolo 28,5. Media giorni di terapia per indicazioni ricorrenti: -infezioni complicate della cute e dei tessuti molli 9,1; -infezioni complicate delle vie urinarie 8,1; -polmonite grave, comprese polmonite nosocomiale e associata a ventilazione 8,8. **Discussione e Conclusioni:** Meropenem risulta l'antibiotico maggiormente utilizzato. I farmaci in analisi, poiché di seconda e terza linea, di costo elevato e/o ad alto rischio di resistenze, andrebbero giustificati in base a specifico antibiogramma, dato mancante in gran parte delle richieste. È verosimile che la mancanza di isolamento microbiologico del 56,7% dei casi indichi l'approccio empirico della terapia. Le giornate medie di trattamento per indicazione risultano coerenti con quelle previste dalle linee guida. In conclusione, l'introduzione del modulo di richiesta ha permesso un buon monitoraggio dell'utilizzo degli antibiotici più "critici", pur sottolineando la necessità di perfezionarne la compilazione.

#### P433.

##### **RIOSPEDALIZZAZIONI PER EVENTI CARDIOVASCOLARI NEI PAZIENTI IN PREVENZIONE SECONDARIA TRATTATI CON IPOLIPEMIZZANTI**

P. SCIATTELLA<sup>1</sup>, A.P. MAGGIONI<sup>2</sup>, M. BELFIORE<sup>3</sup>, F. SORIO VILELLA<sup>4</sup>, D.A. KAHANGIRE<sup>5</sup>, F.S. MENNINI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, University of Rome Tor Vergata, Rome

<sup>2</sup> ANMCO Research Center, Florence

<sup>3</sup> Amgen S.r.l, Milan

<sup>4</sup> Amgen (Europe) GmbH, Rotkreuz, ZG, SWITZERLAND

<sup>5</sup> Amgen (Europe) GmbH, Uxbridge, UNITED KINGDOM

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Stimare l'occorrenza di riammissioni ospedaliere cardiovascolari in acuzie per i pazienti in prevenzione secondaria per malattie aterosclerotiche cardiovascolari (ASCVD), mediante l'utilizzo delle banche dati amministrative sanitarie. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo basato su dati provenienti dai sistemi informativi sanitari della regione Marche e di una ASL dell'Umbria (1,8 milioni di assistiti), contenenti

informazioni relative a ricoveri ospedalieri e prescrizioni farmacologiche territoriali. La popolazione in prevenzione secondaria per ASCVD è stata individuata selezionando tutti gli assistiti con età compresa tra 18 e 80 anni, con almeno un ricovero ospedaliero per Sindrome Coronarica Acuta (SCA), Ictus ischemico o Attacco ischemico transitorio (IS) e Arteriopatia Periferica (AOP) avvenuto tra il 2009 e il 2012 per le Marche e nel periodo 2011-2014 per l'ASL dell'Umbria che avevano almeno 2 prescrizioni di farmaci ipolipemizzanti (Statine e/o Ezetimibe) nell'anno precedente e/o nei 6 mesi successivi la data del primo ricovero cardiovascolare (evento indice). I pazienti selezionati sono stati seguiti, in funzione della data dell'evento indice, per un periodo di follow-up compreso tra 2 e 5 anni, durante il quale è stata verificata la presenza di riospedalizzazioni per eventi cardiovascolari (SCA, IS e AOP). L'occorrenza di riammissioni cardiovascolari è stata stimata considerando l'Event Rate (ER) ad un anno dall'evento indice e la proporzione cumulata di ospedalizzazioni per i pazienti con un follow-up di 5 anni. I risultati sono stati stratificati in funzione della tipologia di ricovero indice (SCA, IS, AOP). **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati selezionati 17.881 soggetti: il 56,3% dei quali con SCA, il 22,7% con IS e il 21% con PAD. L'ER ad un anno è risultato pari a 17,6 per 100 anni-persona (15,4 per la coorte SCA, 13,9 per IS e 28,4 per PAD). I pazienti con follow-up di 5 anni sono risultati 4.690 (26,2% del totale), la proporzione di soggetti riospedalizzati per evento cardiovascolare è risultata pari al 30,3%, in particolare: 27,5% per ACS, 26,6% per IS e 42,5% per PAD. **Discussione e Conclusioni:** Il presente studio fornisce una stima real world del burden degli eventi cardiovascolari nei pazienti in prevenzione secondaria. Dai risultati delle analisi si evidenzia un valore importante in termini di riammissioni ospedaliere, nonostante il trattamento con farmaci ipolipemizzanti, che sembrerebbe suggerire un differente modello gestionale per i pazienti in prevenzione secondaria per malattie aterosclerotiche cardiovascolari.

#### **P434. TERAPIA FARMACOLOGICA NEL PAZIENTE ANZIANO: ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI FARMACI INIBITORI DI POMPA PROTONICA**

**L. SANTAROSSA<sup>1</sup>, L. Cadelli<sup>1</sup>, A. Bertoli<sup>1</sup>, B. Basso<sup>1</sup>**  
<sup>1</sup> Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°5 Friuli Occidentale, S.O.C. Assistenza Farmaceutica, P.O. S. Maria degli Angeli, Pordenone  
**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** I pazienti (pz.) ultra65enni risultano ampiamente affetti da polimorbilità e sottoposti spesso a politerapia. I farmaci inibitori di pompa protonica (PPI), come riportato in letteratura, sono medicinali frequentemente prescritti negli ultra65enni per trattare patologie gastriche acido-correlate da soli o parallelamente a FANS o ASA a basso dosaggio. Le Note AIFA 1 e 48 ne definiscono i criteri di utilizzo in regime di rimborsabilità. Un utilizzo inappropriato di PPI, superiore alle 8settimane (sett.), è associato ad aumentato rischio di sviluppare un'infezione da Clostridium Difficile e di andare incontro a frattura dell'anca, rischi degni di nota nel pz. ultra65enne. Obiettivo dello studio è valutare l'appropriatezza nell'utilizzo di PPI in un ampio campione di ultra65enni e la prevalenza di pazienti potenzialmente esposti a rischi legati ad uso improprio del farmaco. **Materiali-metodi/Timeline:** I dati sono stati estratti attraverso un datawarehouse regionale valutando le prescrizioni di PPI redatte dai MMG per pz. ultra65enni residenti in una provincia della Regione FVG in trattamento con almeno un farmaco nel periodo gennaio-dicembre 2017. Si è considerata appropriata la contemporanea assunzione di PPI e farmaco gastrolesivo (FANS o ASA) in trattamento prolungato (Nota1) e il trattamento del solo PPI per periodi compresi tra 4 e 8 sett. con pausa di almeno 30giorni fra un ciclo e l'altro (Nota48 e consulto specialistico). Per calcolare il consumo di PPI si sono considerate le DDD. L'elaborazione dati è stata eseguita con Access ed Foglio elettronico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Campione analizzato: 7817 pazienti, età media 76 anni, 44.5% maschi (M), 55.5% femmine (F). Pazienti che assumono PPI: 3170 (40.6%) di cui 291 (9,2% degli utilizzatori di PPI) inappropriati perché utilizzo inferiore a 4 settimane/anno. Restanti 2879 pazienti sono risultati suddivisi: 1222 pz. (42.4%) in Nota 48, 1657 pz. (57.6%) in Nota1. Relativamente ai pazienti in Nota 48, l'89.4% (1092 pz) ha assunto PPI in modo inappropriato (DDD in eccesso) e il 10.6% ha seguito un trattamento appropriato. I pazienti in Nota 1 sono stati suddivisi in: utilizzatori di

PPI+ASA(935pz.), PPI+FANS(458pz.) e PPI+ASA+FANS(264pz.). I primi: 84.9% appropriati, 15.1% inappropriati. I secondi: 35.8% appropriati, 64.2% inappropriati. I terzi: 81.1% appropriati, 18.9% inappropriati. I pazienti in Nota1, complessivamente: 70.7% appropriati, 29.3% inappropriati. Relativamente ai 3170 pazienti totali utilizzatori di PPI, 41.1% (1302 pz) ha assunto PPI in modo appropriato, 58.9% (1868 pz) in modo potenzialmente inappropriato. **Discussione e Conclusioni:** La prevalenza d'uso di PPI assunti in modo potenzialmente inappropriato dai pazienti ultra65enni è elevata. I dati relativi all'appropriatezza d'uso dei farmaci e ad eventuali criticità rilevate è importante vengano condivisi con i clinici prescrittori. La condivisione dei risultati dell'analisi favorisce la rivalutazione della terapia ed il relativo miglioramento in termini di sicurezza ed efficacia: la collaborazione multiprofessionale può quindi portare ad elevare la qualità e l'appropriatezza dei trattamenti farmacologici da proporre ai pazienti ultra65enni, riducendo il rischio che essi sviluppino eventi avversi legati ad uso improprio dei farmaci.

#### **P435. TERAPIA FARMACOLOGICA NEL PAZIENTE ANZIANO: ANALISI DEI FARMACI POTENZIALMENTE INAPPROPRIATI MEDIANTE STRUMENTO EU(7)-PIM**

**L. Santarossa<sup>1</sup>, L. Cadelli<sup>1</sup>, A. Bertoli<sup>1</sup>, B. Basso<sup>1</sup>**  
<sup>1</sup> Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°5 Friuli Occidentale, S.O.C. Assistenza Farmaceutica, P.O. S. Maria degli Angeli, Pordenone  
**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** I pazienti (pz.) ultra65enni sono maggiormente esposti a farmacoterapia rispetto ai pz. più giovani. L'aumento del numero di farmaci assunti, in particolare poli- e iperpoli-terapia, si associa a potenziale maggior numero di inapproprietezze terapeutiche che mettono a rischio la sicurezza del pz. riducendo l'efficacia terapeutica e favorendo lo sviluppo di eventi avversi anche gravi. È necessario attuare analisi che possano migliorare l'appropriatezza in farmacoterapia. Obiettivo dello studio è analizzare l'appropriatezza prescrittiva rilevando la presenza di medicinali potenzialmente inappropriati (PIM) utilizzando EU(7)-PIM, recente strumento europeo di analisi dei PIM, quantificando la prevalenza di PIM nel campione da un punto di vista quali/quantitativo. **Materiali-metodi/Timeline:** I dati sono stati estratti attraverso un datawarehouse regionale valutando le prescrizioni di farmaci di fascia A redatte dai MMG e di fascia H non ad esclusivo uso ospedaliero per pz. ultra 65enni residenti in una provincia della Regione FVG, in trattamento con almeno un farmaco nel periodo gennaio-dicembre 2017. È stata applicata la lista EU (7)-PIM per rilevare e quantificare i PIM. L'elaborazione successiva è stata fatta con Access ed Foglio elettronico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Campione: 7817 pazienti (47.8% 65-74anni; 36.6% 75-84anni; 14.2% 85-94anni; 1.4% 95anni e oltre), età media 76 anni, 44.5% maschi (M), 55.5% femmine (F). 42% dei pz. ha assunto 1-4 farmaci diversi/anno, 41.2% assunto 5-9 farmaci (politerapia), 16.7% >=10 farmaci (iperpoliterapia). N° medio farmaci/pz = 5.9. L'analisi dei 7817 pz. con EU(7)-PIM ha prodotto i risultati: 67.6% (5281 pz) ha assunto almeno 1 PIM. 96.6% dei pz. ha assunto 1-4 PIM diversi/anno, 3.4% ha assunto 5-9 PIM. N° medio PIM/pz = 2. (%paragonabile M-F). Principi attivi PIM assunti: 112. Il n° totale di inapproprietezze, definite nei PIM assunti, identificate con ATC 1° livello (liv.) sono risultate: 43.3% ATC A, 24.2% ATC M, 14.8% ATC C, 8.7% ATC B, 7.7% ATC N, 1.1% ATC G, 0.2% ATC R. La percentuale di PIM di ATC M si riduce all'aumentare dell'età dei pz., la percentuale di PIM di ATC C e B invece aumenta. I PIM più assunti sono stati PPI, FANS, antipertensivi, per scompenso cardiaco, anticoagulanti, antidiabetici, antiaritmici. Ogni PIM assunto è stato classificato, secondo EU (7)-PIM, in sempre inappropriato (liv.1) e inappropriato in condizioni valutabili (dosaggio, durata d'uso) (liv.2): 81.2% dei PIM assunti sono inclusi in liv.1, 18.8% in liv.2. **Discussione e Conclusioni:** La prevalenza d'uso di PIM negli ultra65enni è elevata (67.6%). I PIM assunti appartengono agli ATC A, M e C complessivamente per oltre l'82%. Limite di EU(7)-PIM è l'inclusione di PIM riconducibili a soli 8 ATC di 1° liv. (rischio di sottostimare la prevalenza di PIM) e la presenza di molti principi attivi la cui inapproprietezza è legata alla verifica di condizioni aggiuntive. Favorire l'appropriatezza farmacologica in medicina generale aumenta la qualità dell'assistenza sanitaria che si può offrire ai pz. nel lungo periodo vista l'elevata presenza in quest'ambito di patologie croniche trattate a lungo termine. I risultati

di studi di inappropriata terapeutica non sostituiscono le scelte decisionali del prescrittore ma possono affiancarlo nella valutazione individuale della farmacoterapia più adatta.

#### **P436.**

#### **AUDIT SULL'UTILIZZO DI IMMUNOGLOBULINE NELLE PATOLOGIE NEUROLOGICHE: VERIFICA DEL LIVELLO DI ADESIONE ALLE RACCOMANDAZIONI DELLA COMMISSIONE FARMACO**

*L. ROSSI<sup>1</sup>, L. BOSCIA<sup>1</sup>, M. PALAZZI<sup>1</sup>, S. ROMIO<sup>1</sup>, W. GIANESSI<sup>1</sup>, B. GAVIOLI<sup>1</sup>, F. PIERACCINI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> AUSL della Romagna - Ospedale Infermi, Rimini

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Nel 2011, la Commissione Farmaco Aziendale (CFA) ha definito alcune indicazioni sul ruolo di immunoglobuline (IVIg) e plasmateresi (PEX) nelle seguenti patologie neurologiche: sindrome di Guillain-Barré (GBS), Polineuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante (CIDP) e Miastenia Gravis (MG). Obiettivo dell'audit è stato valutare l'aderenza alle indicazioni della CFA da parte dei quattro Centri prescrittori aziendali. **Materiali-metodi/Timeline:** Un gruppo multidisciplinare composto da quattro medici e quattro farmacisti ha valutato le cartelle cliniche di tutti i pazienti trattati con IVIg per GBS, CIDP e MG nel 2017. I dati, raccolti attraverso una scheda ad hoc, hanno incluso: utilizzo precedente o presenza di controindicazioni a PEX (per GBS e MG), tempo di inizio del trattamento dalla diagnosi (per GBS), terapia sequenziale PEX/IVIg (per GBS), grado di severità/disabilità (per CIDP e MG), forma di CIDP (motoria o sensitiva-motoria), uso precedente di corticosteroidi (per CIDP), tempo di rivalutazione della terapia (per CIDP), presenza di sintomi bulbari (per MG). Per ciascuna indicazione, era previsto un tasso di aderenza alle indicazioni della CFA pari al 100%. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono state valutate le cartelle cliniche di 78 pazienti: 24 con GBS, 37 con CIDP, 17 con MG. Complessivamente, 33/78 prescrizioni (42%) sono risultate coerenti con le indicazioni della CFA: il tasso di aderenza è risultato pari a 21% per GBS (5/24), 38% per CIDP (14/37), 82% per MG (14/17). Le cause più frequenti di non aderenza alle indicazioni della CFA sono state: per GBS il mancato ricorso a PEX come opzione di I linea in assenza di controindicazioni specifiche (16/24); per CIDP l'uso di IVIg in forme lievi (20/37) e la mancata rivalutazione delle terapie entro 3 mesi o prima di ogni nuovo ciclo (10/37); per MG l'uso di IVIg in assenza di crisi miastenica (3/17). Il mancato ricorso a PEX è stato spesso motivato da ragioni logistiche (es. mancata disponibilità in tempi brevi). **Discussione e Conclusioni:** L'audit condotto sull'impiego di immunoglobuline in ambito neurologico ha evidenziato un basso tasso di aderenza alle raccomandazioni della CFA. Il gruppo di lavoro ha individuato le seguenti azioni di miglioramento: formazione dei medici prescrittori sui contenuti del documento; promozione di un confronto tra neurologi e trasfuzionisti per un'eventuale revisione del ruolo in terapia della PEX, anche in relazione all'applicabilità locale.

#### **P437.**

#### **CONFRONTO DI UTILIZZO DEGLI ANTIPSICOTICI ORALI RISPETTO AI PARENTERALI.**

#### **ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE SUL LUNGO PERIODO IN REAL LIFE**

*A. ROMAGNOLI<sup>1</sup>, F. SANTOLERI<sup>1</sup>, A. COLICCHIO<sup>1</sup>, L. AURIEMMA<sup>1</sup>, A. COSTANTINI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ASL DI PESCARA, PESCARA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'aderenza e la persistenza al trattamento nelle patologie psichiatriche sono considerate indici di efficacia del trattamento e rappresentano una misura di qualità delle cure. Il passaggio dall'orale al parenterale è una pratica clinica utilizzata per migliorare l'aderenza. Il seguente studio si pone l'obiettivo di quantificare gli usi sporadici e valutare se e in che misura la via di somministrazione possa influenzare l'aderenza e la persistenza agli antipsicotici. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati presi in considerazione tutti i pazienti in trattamento con antipsicotici in prima linea da Gennaio 2011 a Gennaio 2019 ed utilizzando come chiave di ricerca il codice ATC N05AX. Sono stati monitorati i pazienti sporadici definiti come i soggetti che hanno ricevuto un'unica prescrizione di farmaco. L'aderenza è stata calcolata come rapporto tra la dose ricevuta giornaliera e quella dispensata. La persistenza è stata

calcolata come differenza tra l'ultima e la prima data di dispensazione ed è stata graficata utilizzando la curva di Kaplan-Meier. Le analisi statistiche sono state elaborate tramite l'applicativo Graph Pad Prism versione 8.0. La differenza statistica è stata verificata utilizzando il Log Rank test per la persistenza e il Mann Whitney test per l'aderenza. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati analizzati 5691 pazienti così suddivisi: 194(3%), 1263(22%), 2448(43%), 197(4%), 1589(28%) in trattamento con Aloperidolo, Aripiprazolo, Olanzapina, Paliperidone e Risperidone, rispettivamente. Il numero degli utilizzatori sporadici per i medesimi farmaci è di 68, 344, 622, 40 e 501 con una percentuale totale del 16%. Ad un anno dall'inizio del trattamento l'80% dei pazienti è risultato essere non persistente a tutti i farmaci in studio, indipendentemente dalla formulazione. I valori di aderenza calcolati su sette anni di utilizzo hanno riportato un dato statisticamente superiore delle formulazioni parenterali rispetto a quelle orali con valori di  $0,8680 \pm 0,2107$  e  $0,6735 \pm 0,2824$ , rispettivamente ( $p < 0,0001$ ). **Discussione e Conclusioni:** L'analisi di farmacoutilizzazione in real life sul lungo periodo condotta nei pazienti ai quali sono stati prescritti e somministrati gli antipsicotici ha mostrato un significativo problema in termini di persistenza, in quanto la quasi totalità non supera il primo anno di trattamento. Tale dato è ancor più significativo poiché accomuna tutti i farmaci in studio mostrando una grossa difficoltà di gestione non colmata dall'impiego dei farmaci attualmente disponibili. I valori di aderenza superiori nella formulazione parenterale long-acting rispetto all'orale suggeriscono come il paziente riesca ad accettare la terapia preferendo la somministrazione parenterale, con infusioni aventi un intervallo minimo di 14 giorni, rispetto alla somministrazione orale quotidiana.

#### **P438.**

#### **ADERENZA TERAPEUTICA: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI RESPIRATORI LABA/LAMA AL FINE DI VALUTARE LA COMPLIANCE DEL PAZIENTE**

*L. RABBIOSI<sup>1</sup>, A. PANAROTTO<sup>1</sup>, L. CLEMENTE<sup>1</sup>, G. DI GIORGIO<sup>1</sup>, L. PIVANO SIDRO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ASL BIELLA, PONDERANO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'OMS definisce aderenza terapeutica il grado in cui il paziente segue le raccomandazioni del medico per l'intera durata della terapia. Tale valore viene espresso in percentuale. Una scarsa aderenza terapeutica rappresenta la principale causa di inefficacia delle terapie farmacologiche ed è associata ad un aumento degli interventi sanitari, della morbilità e della mortalità danneggiando sia i pazienti sia il SSN. L'obiettivo è stato valutare l'aderenza terapeutica, nella nostra ASL, ai farmaci LABA/LAMA per l'anno 2018. **Materiali-metodi/Timeline:** Farmaci analizzati sono stati: R03AL03 (umeclidinio+vilanterolo), R03AL04 (indacaterolo+glicopirronio), R03AL05 (aclidinio+formoterolo), R03AL06 (tiotropio+ olodaterolo). Sono stati considerati, estrapolando dal database amministrativo delle ricette, solo i pazienti che erano già in terapia nell'ultimo bimestre 2017, in modo da considerare i trattamenti che coprissero potenzialmente tutto l'anno 2018. Sono quindi state estratte tutte le ricette relative all'anno 2018 dei pazienti considerati. **Risultati/Follow up e Risultati:** La posologia è tale che 1 confezione copra 30 giorni di terapia, 13 confezioni sono la terapia annuale. Secondo il rapporto OSMED, l'aderenza terapeutica è ottemperata quando il soggetto ha almeno l'80% dei giorni coperti, che nel nostro caso corrisponde approssimativamente a 10 confezioni. L'analisi è stata condotta su 116 pazienti (R03AL03: 38 pz, R03AL04: 52 pz, R03AL05: 12 pz, R03AL06: 14 pz). È emerso che l'aderenza terapeutica, nell'anno 2018, è stata del 63% per gli R03AL03, 67% per gli R03AL04, 25% per gli R03AL05 e il 43% per gli R03AL06. Valutando le prescrizioni dei 42 pazienti non complianti (36% medio) è emerso che 13 non hanno avuto prescrizioni di altri farmaci respiratori, 3 sono passati ad un altro farmaco del gruppo esaminato e per i restanti 26 sono state rilevate prescrizioni di altri farmaci appartenenti alla classe R03. **Discussione e Conclusioni:** 13 pazienti su 116 sembrano essere non complianti, 26 invece hanno usato un mix variabile di farmaci R03 tra cui quelli esaminati. Il dato di compliance è abbastanza soddisfacente in generale anche se il numero di pazienti in trattamento è piccolo, ma, nonostante l'associazione precostituita

debba facilitare l'aderenza terapeutica, sembra che questo obiettivo non sia ancora raggiunto. A preoccupare è il fatto che questo comportamento può determinare non solo l'inefficacia terapeutica ma anche potenziali effetti avversi, oltre al costo assunto inutilmente dal SSN. Sarà interessante verificare se l'uso della triplice associazione, comporterà una migliore aderenza, come auspicato. **Bibliografia:** [https://www.who.int/peh-emf/publications/italy\\_dis/en/Rapporto\\_OsMed\\_2014](https://www.who.int/peh-emf/publications/italy_dis/en/Rapporto_OsMed_2014).

#### P439.

### PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO DELL'ANTIBIOTICO RESISTENZA (PNCAR): PROPOSTA DI SORVEGLIANZA DEI CONSUMI DEGLI ANTIBIOTICI IN UN'AZIENDA SANITARIA LOMBARDA

D.C. PISTRITTO<sup>1</sup>, L. SERENI<sup>2</sup>, M. VINCIGUERRA<sup>1</sup>, M. RUSSO<sup>1</sup>, C. VIOLI<sup>3</sup>, T. CAFFI<sup>1</sup>, A. MALESCI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, MILANO

<sup>2</sup> ASST SETTE LAGHI, VARESE

<sup>3</sup> UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA, PAVIA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'antimicrobico resistenza (AMR) rappresenta oggi una delle maggiori minacce per la salute pubblica. In Italia, secondo quanto rilevato dall'Istituto Superiore di Sanità, l'AMR risulta essere tra le più elevate d'Europa. Il PNCAR del Ministero della Salute per il triennio 2017/2020 si pone gli obiettivi di ridurre la frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti e di quelle associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria. In questo lavoro abbiamo voluto monitorare l'andamento degli obiettivi di competenza del farmacista ospedaliero proposti dal PNCAR all'interno della nostra azienda multipresidio: riduzione >5% del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero nel 2020 rispetto al 2016; riduzione >10% del consumo (DDD/1.000 giornate di degenza) di fluorochinoloni in ambito ospedaliero nel 2020 rispetto al 2016; sorveglianza del consumo di soluzioni idroalcoliche (litri/1.000 giornate di degenza). **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati elaborati e valutati i dati di DDD/100 giornate di degenza dei medicinali afferenti alla classe ATC J01 e i dati di litri/1000 giornate di degenza di tutte le soluzioni idroalcoliche, nel periodo 01.01.2017-30.06.2019, suddivisi per anno e confrontati con i rispettivi del 2016. **Risultati/ Follow up e Risultati:** A livello aziendale non si è osservata variazione del primo indicatore tra il primo semestre 2019 e il 2016. Addirittura, a livello dello stabilimento a più alta complessità, si è evidenziato un aumento di circa il 5%. Per quanto riguarda i Fluoro chinoloni, nel primo semestre 2019 si nota una riduzione del 19.8 % a livello aziendale. La diminuzione si evidenzia già nel corso del 2017 e 2018 anche se con valori percentuali nettamente inferiori. I consumi delle soluzioni idroalcoliche sono risultati costanti negli anni presi in esame (41 litri/100 giornate di degenza). I singoli dati evidenziano che lo stabilimento a più alta complessità ha un consumo medio di 46 litri/1000 giornate di degenza a fronte dei 20 litri/1000 giornate di degenza riferito al presidio adibito alla sola riabilitazione pneumoneuromotoria. **Discussione e Conclusioni:** Il risultato del primo obiettivo non è in linea con quanto atteso dal PNCAR; sarà quindi auspicabile nel corso dei prossimi mesi individuare e condividere con i clinici comportamenti prescrittivi per migliorare l'andamento. Per quanto riguarda i fluorochinoloni si evidenzia invece una riduzione importante, ben superiore all'indicatore dell'obiettivo. Ciò anche in considerazione dei numerosi alert sul loro utilizzo in tema di Farmacovigilanza. Infine si riscontra un utilizzo costante delle soluzioni idroalcoliche, ma anche in questo caso, a maggiore complessità corrisponde un maggiore utilizzo. **Bibliografia:** PNCAR 2017-2020; EARS-Net. Stockholm: ECDC; 2017.

#### P440.

### APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) NELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA (TVP) E DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO) NELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE (FA) NELLA REGIONE VENETO

L. DEGLI ESPOSTI<sup>1</sup>, V. PERRONE<sup>1</sup>, C. NAPPI<sup>1</sup>, A. GHIGI<sup>2</sup>, A.M. MENTI<sup>3</sup>, M. ANDRETTA<sup>3</sup>

<sup>1</sup> CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research, Ravenna

<sup>2</sup> Health DB, Ravenna

<sup>3</sup> Health Technology Assessment Unit, Azienda Zero, Padova

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Regione Veneto in collaborazione con CliCon Srl porta avanti un progetto al fine di incentivare il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione dell'impiego delle risorse sia nella profilassi e trattamento del TVE con anticoagulanti iniettivi sia nel trattamento con NAO nella FA allo scopo di garantire qualità ed equità delle cure nell'ottica della sostenibilità. **Materiali-metodi/Timeline:** Indicatore Key Performance (KPI) 1: valutazione percentuale dei pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux con durata della terapia superiore alla massima indicata. KPI2: valutazione percentuale dei pazienti con FA in trattamento con NAO con controllo dell'INR in terapia con anticoagulanti orali classici senza alterazione del rischio trombotico ed emorragico. KPI3: valutazione percentuale dei pazienti con FA non trattati con NAO e senza controllo dell'INR in terapia con anticoagulanti orali classici con alterazione del rischio trombotico o emorragico. **Risultati/Follow up e Risultati:** La percentuale di pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux con durata della terapia superiore alla durata massima da scheda tecnica ed indicazione terapeutica è rimasta stabile al 45.2% da fine 2017 al primo trimestre del 2018, ed è scesa al 38.4% nell'ultimo trimestre del 2018, restando oltre il valore soglia <10%. La percentuale di pazienti con FA in trattamento con NAO con adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici e senza un'alterazione del rischio trombotico ed emorragico è risultata essere sotto il valore soglia <5%, passando dal 4.8%(ultimo trimestre 2017) al 4.4%(ultimo trimestre 2018). La percentuale di pazienti con FA senza adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici o con un'alterazione del rischio trombotico o emorragico non in trattamento con NAO è diminuita passando dal 26.6%(ultimo trimestre 2017) oltre il valore soglia <20% al 14.7%(ultimo trimestre 2018) sotto il valore soglia. Il miglioramento di tutti gli indicatori proposti ha determinato un risparmio sulla spesa farmaceutica (riduzione della % KPI1) e consentito un re-investimento in una maggiore elezione al trattamento con NAO dei pazienti senza un adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici o con un'alterazione del rischio trombotico o emorragico. **Discussione e Conclusioni:** Gli indicatori valutati descrivono la situazione attuale e la situazione raccomandata. Durante il monitoraggio, implementato mediante dei programmi di audit clinico, è stato osservato un miglioramento della performance di tutti gli indicatori considerati. L'utilizzo degli indicatori ha portato ad una riduzione dell'inappropriatezza prescrittiva che sarà di sostegno per la Regione Veneto nella promozione ad un uso corretto degli anticoagulanti nonché ad un re-investimento delle risorse rese disponibili.

#### P441.

### L'ADERENZA ALLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE - IL FOCUS SU EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM)

B. MONACO<sup>1</sup>, D. MARIA NATALIA<sup>1</sup>, R. GIUSEPPE<sup>1</sup>, S. ANTONIO<sup>1</sup>, S. BUDA<sup>2</sup>, V. PERRONE<sup>2</sup>, C. NAPPI<sup>2</sup>, L. DEGLI ESPOSTI<sup>2</sup>, S. SERAO CREAZZOLA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL NAPOLI 1, NAPOLI

<sup>2</sup> CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research, RAVENNA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Secondo i dati nazionali pubblicati, oltre un terzo dei pazienti trattati con EBPM ha una durata del trattamento superiore rispetto alla durata riportata nelle schede tecniche e nelle indicazioni terapeutiche. Al fine di promuovere un corretto utilizzo degli anticoagulanti iniettivi nella profilassi e nella terapia del tromboembolismo venoso (TEV), una Azienda Sanitaria afferente alla Regione Campania in collaborazione con una società di outcome research porta avanti il progetto descritto con l'obiettivo di incentivare azioni per il sostegno dell'appropriatezza prescrittiva. **Materiali-metodi/Timeline:** Il primo degli indicatori di appropriatezza per l'uso dell'EBPM nella profilassi e terapia del TEV adottato è volto a valutare la percentuale pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux (esclusi i pazienti oncologici e donne nel periodo di gravidanza) con una durata della terapia superiore alla durata massima da scheda tecnica ed indicazione terapeutica. Nell'ambito di tale progetto sono stati inclusi tutti i pazienti assistibili dell'Azienda Sanitaria con almeno una prescrizione di EBPM o fondaparinux [dalteparina (ATC=B01AB04), enoxaparina (ATC=B01AB05), nadroparina (ATC=B01AB06), parnaparina (ATC=B01AB07), reviparina (ATC=B01AB08), bemiparina

(ATC=B01AB12), fondaparinux (ATC=B01AX05)] nel periodo compreso tra l'1/01/2018 ed il 31/12/2018. Sono stati esclusi sia i pazienti oncologici (identificati mediante la presenza di esenzione 048) sia le prescrizioni di EBPM somministrate alle pazienti nel periodo della gravidanza. Sono state conteggiate per ciascun paziente incluso nell'analisi le unità posologiche erogate nei 12 mesi precedenti all'ultimo mese di osservazione considerato. **Risultati/Follow up e Risultati:** I risultati ad oggi ottenuti evidenziano come la percentuale di pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux con una durata della terapia superiore alla durata massima da scheda tecnica ed indicazione terapeutica nel 2018 è risultata essere del 30.5%, andando oltre il valore soglia fissato a <10%. Riguardo alle modalità di erogazione del farmaco, dei 41,039 pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux con erogazione effettuata dalle farmacie territoriali, il 31.3% era oltre il valore soglia, mentre dei 10,067 pazienti che hanno ricevuto EBPM o fondaparinux in assistenza domiciliare, il 27.0% era oltre il valore soglia. Tra i pazienti con una durata di terapia superiore che vanno oltre il valore soglia, il 70.3% la supera di oltre il 60%, il 7.8% la supera in un range compreso tra 30-60%, il 16.7% nel range 10-30%, l'1.5% non oltre il 10%. **Discussione e Conclusioni:** Gli indicatori di appropriatezza prescrittiva consentono la misurazione della modalità d'uso dei farmaci, in riferimento alla modalità raccomandata. Nell'ambito di tale progetto, il monitoraggio degli indicatori supporterà l'Azienda Sanitaria nell'identificazione degli ambiti di inappropriata d'uso delle EBPM, sui quali si potrà intervenire attraverso programmi mirati di formazione ed audit clinico a favore di una prescrizione adeguata.

#### P442.

##### ANDAMENTO DELLA RISPOSTA CLINICA IN PAZIENTI AFFETTI DA DERMATITE ATOPICA GRAVE DOPO 16 SETTIMANE DI TRATTAMENTO CON DUPILUMAB

A. PASQUAZI<sup>1</sup>, I. FANTINI<sup>1</sup>, E. LAURO<sup>1</sup>, M.G. CELESTE<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Roma La Sapienza, Roma

<sup>2</sup> Fondazione Policlinico Tor Vergata, Roma

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Dermatite Atopica (DA), nelle sue forme più severe, è una patologia estremamente impattante sulla qualità della vita dei pazienti, dei quali compromette sia la sfera psico-fisica che quella sociale. Il dupilumab, anticorpo monoclonale anti-IL4/13, è recentemente entrato nella pratica clinica per la gestione di questa patologia. L'obiettivo dello studio è di valutare retrospettivamente la risposta clinica nei pazienti affetti da DA grave in trattamento da almeno 16 settimane. **Materiali-metodi /Timeline:** I dati sono stati raccolti utilizzando i registri di monitoraggio AIFA. Il campione, costituito dai pazienti di cui era disponibile la rivalutazione dopo 16 settimane di trattamento, è stato descritto per sesso, età, età all'esordio della patologia, localizzazione delle lesioni e terapie precedenti. Inoltre, sono stati confrontati i valori del punteggio EASI (Eczema Area and Severity Index), della valutazione del prurito con scala NRS (Numerical Rating Scale) e della valutazione della qualità della vita con punteggio DLQI (Dermatology Life Quality Index) presenti al basale e quelli riportati nella scheda di rivalutazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati presi in esame 11 pazienti, 6 femmine e 5 maschi. L'età media del campione è 37 anni (20-66). L'età media all'esordio della DA è 6 anni, solamente nel 18% dei casi è successiva alla maggiore età. Tutti i pazienti presentavano inizialmente delle lesioni nelle zone visibili viso/collo e mani, mentre solamente nel 18% vi era un coinvolgimento della zona genitale. Tutti avevano ricevuto precedentemente almeno una terapia immunosoppressiva sistemica. Dal confronto tra i dati registrati al basale e quelli dopo 16 settimane di trattamento è emerso che 4 pazienti hanno risposto completamente, mentre degli altri 7, l'84% presentava ancora lesioni nella zona viso/collo, il 14% alle mani e il 14% ai genitali. Si sono osservati, inoltre, un decremento medio del punteggio EASI del -79%, una variazione media del punteggio NRS di -5 punti e un'adiminzione media del punteggio DLQI di -11 punti. Un unico paziente, nonostante una riduzione del 52% sulla scala EASI, ha riportato un peggioramento dei punteggi NRS (+1 punto) e DLQI (+3 punti), dimostrando che non sempre ad un risultato clinico oggettivo corrisponde un miglioramento psicologico e sociale. **Discussione e Conclusioni:** Considerando l'innovatività del farmaco e la cronicità del trattamento, è di enorme interesse monitorare costantemente i

rapporti di beneficio-rischio e di costo-efficacia, in un'ottica di appropriatezza e corretta allocazione delle risorse. Rispetto a quanto osservato finora, si apprezza comunque un miglioramento clinico in tutti i pazienti che, quindi, proseguiranno la terapia. **Bibliografia:** Registri di Monitoraggio AIFA.

#### P443.

##### MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DEL POLIPEPTIDE SINTETICO, RICOMBINANTE, DELL'ORMONE UMANO PARATIROIDICO: TERIPARATIDE NOTA AIFA 79

M.D.A. PARELLI<sup>1</sup>, A. Baratta<sup>1</sup>, M. Lo Meo<sup>1</sup>,

L. La Rocca<sup>1</sup>, M. Parelli<sup>1</sup>, M. Pastorello<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento Farmaceutico ASP 6 Pa, Palermo

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il trattamento dell'osteoporosicon teriparatidea carico del SSR è regolamentato dalla Nota AIFA 79ed è riservato a centribiliatilaa prescrizione mediante Piano Terapeutico.L'UOC Farmaco e Farmacoepidemiologia realizzarapportifarmaco economici e di farmaco utilizzazione sulle aree terapeutiche ad alto impatto sul SSR, miranti all'analisi delle dinamiche prescrittive e dell'appropriatezza d'uso dei farmaci. L'obiettivo dell'analisi condottaè l'osservazione deltrattamento con teriparatide, i cui consumi fanno registrare disallineamenti rispetto agli indicatorinazionali. **Materiali-metodi/Timeline:**Sistema

Informatico di Lettura Ottica delle ricette SSN ed elaborazioni statistiche; Banca dati SFERA.Indicatori dispesa e consumo: Spesa lorda e netta ; n. confezioni erogate;DDD Ab /die. Sono stati rilevati i dati nel periodo gennaio- settembre 2018di648 assistiti trattati e confrontati con lo stesso periodo del 2017. Sono stati registrati i dati clinici e demografici riportati nei Piani Terapeutici redatti dalle Ortopedie e Geriatriche Ospedaliere e Universitarie. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dati di consumo: DDDAb /die,spesa lorda e nettain lieve riduzione vs stesso periodo 2017; numerodi assistiti trattati nel 2018 incrementato vs 2017 (648 vs 615) con riduzione delle confezioni prescritte. Dati di aderenza: Bassi indici di aderenza al trattamento, pari al 10,64%, comportante elevati indici di abbandono della terapia e conseguenti costi per il 34,42% dei pazienti che hanno assunto meno di 5 confezioni ed il 54,94 % dei pazienti che hanno assunto da5 a 9 confezioni. Cause mancata aderenza: terapia occasionale (spot) o modifica della stessa (switch) in assenza di ADR. Caratteristiche demografiche: 94,5% donne; 5,5% uomini; età media 73 anni. Caratteristiche cliniche dei pazienti: 48,65%prima prescrizione;51,35% prosecuzione di terapia. Indicazione: 68,42%Almeno 3 fratture;17,50% Almeno 1 frattura e T- score colonna o femore meno o uguale -4 ;4,56% Almeno 1 frattura e trattamento per più di 12 mesi con prednisone al dosaggio di almeno 5 mg/die;9,47% Nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in nota 79 da almeno 1 anno. **Discussione e Conclusioni:** Lo studio è stato divulgato ai Medici ed ha permesso di focalizzare l'onere clinico ed economico della mancata aderenza alle terapie per l'osteoporosi. Questo feed back informativoè ampiamentericonoscitonecessario per promuovere l'appropriatezza prescrittiva, l'aderenza e l'efficiente utilizzo delle risorse sanitarie. Elevare l'aderenza al trattamento può generare vantaggi per il paziente e per l'intero settore sociosanitario. **Bibliografia:** Determinazione AIFA 446 del 14.03.2017; D.A. 1766 /2011; www.agenzia farmaco.gov.it.

#### P444.

##### PROGRAMMA DI ERADICAZIONE DEL VIRUS D ELL'EPATITE C NELLA REGIONE UMBRIA

G. PAPINI<sup>1</sup>, F. BARTOLINI<sup>1</sup>, G. BIZZOCA<sup>1</sup>, M.C. SINIBALDI<sup>1</sup>,

C. PELLICCIA<sup>1</sup>, M. PALUMBO<sup>2</sup>, V. BLANDINI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> USL UMBRIA 2, TERNI

<sup>2</sup> AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA, TERNI

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Con l'arrivo degli antivirali ad azione diretta (DAA) di seconda generazione, a partire dal dicembre 2014 il Ministero della Salute ha avviato il "Piano Nazionale di eradicazione dell'epatite C" attuato da AIFA attraverso la definizione di accordi negoziali con le aziende produttrici e la definizione di criteri di prescrizione per il graduale accesso alle terapie. La Regione Umbria nel luglio 2018 ha deliberato il Programma regionale per l'eliminazione del virus dell'epatite C con l'obiettivo di definire il numero e l'impatto economico dei pazienti con infezione da HCV conosciuti al Sistema

Sanitario Regionale. **Materiali-metodi/Timeline:** Il lavoro ha analizzato i flussi della DD dei farmaci DAAs da parte dei servizi farmaceutici della Regione e li ha correlati con le esenzioni per epatite virale cronica registrate nell'Anagrafe Regionale. Le analisi dei dati sono state condotte su estrazioni statiche di un determinato periodo, fornite dai servizi farmaceutici, dalla società regionale di informatica sanitaria e dai laboratori di analisi, filtrate in base ai codici ATC dei farmaci, dei codici di esenzione specificati e della presenza di una sierologia anti-HCV positiva. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti con epatite cronica da HCV conosciuti dal SSR sono 3.564. I pazienti trattati con DAAs sono 1482 (1147 nel triennio 2015 - 2017 e 341 nei primi 5 mesi del 2018). Il costo medio di un trattamento si aggira intorno ai 7.000 euro. Eliminando i pazienti già trattati ed i pazienti persi (decesso od altro), rimangono ancora da trattare 1.987 pazienti nel triennio 2018-2020. Ciò si traduce in 662 pazienti da trattare all'anno, per una spesa media stimata di 5.159.363 € all'anno. Dal 01/01/2015 al 31/05/2017 il numero medio mensile di pazienti avviati al trattamento era 10,1, dal 01/06/2018 al 26/11/2018 il valore è 29,9. Questo andamento riflette sia l'applicazione dei nuovi criteri AIFA con il reclutamento dei pazienti in lista d'attesa sia la situazione di saturazione dei centri prescrittori. **Discussione e Conclusioni:** La creazione di una base dati condivisa con i centri di prescrizione, con i MMG, con i medici dei SerT., degli istituti penitenziari e con i referenti dei laboratori può essere lo strumento decisivo per completare il Programma regionale di eradicazione; in questo ambito rimane centrale il ruolo del Dipartimento di Assistenza Farmaceutica che gestisce il flusso della distribuzione diretta dei farmaci anti-HCV. **Bibliografia:** 1 - Ministero della salute - Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C.2 - Bollettino ufficiale della Regione Umbria -N. 35 del 25/07/2018.

#### P445.

##### EFFICACIA DI IDARUCIZUMAB IN SITUAZIONI DI EMERGENZA

C. PANICO<sup>1</sup>, A. ESPOSITO<sup>1</sup>, M. MEDAGLIA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA, MILANO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Gli anticoagulanti orali sono farmaci salvavita nel trattamento e nella prevenzione di trombosi e tromboembolismo in varie condizioni, ma presentano un pericoloso risvolto: il rischio di sanguinamento che può verificarsi all'improvviso e a volte in maniera grave. I nuovi anticoagulanti orali (NAO) hanno un profilo rischio-beneficio migliore rispetto ai vecchi antagonisti della vitamina K e alle eparine a basso peso molecolare; inoltre, per il dabigatran è disponibile antidoto specifico per il controllo di eventuali complicanze emorragiche. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi è stata condotta sui dati disponibili nel portale PIESSE, specifico per i pazienti con accesso al Pronto Soccorso, sottoposti a trattamento con idarucizumab, antidoto del dabigatran nei primi cinque mesi del 2019. Tali dati sono stati confrontati con lo stesso periodo del 2018. A fronte di consistente aumento per l'anno 2019, si è entrati nel merito della casistica specifica. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi ha evidenziato subito una situazione difforme dei consumi di idarucizumab nei due periodi in esame: 6 fiale nel 2018 e 14 fiale nel 2019. Quindi si è proceduto ad analisi dei singoli casi trattati nel 2019. Tutti i pazienti (7) sono stati trattati con due fiale di idarucizumab, rispettivamente per: - Emorragia gastroenterica (2 pazienti); - Emorragia subaracnoidea; - Emorragia da fratture multiple post-trauma; - Ictus ischemico; - Emorragia cerebrale (2 pazienti); L'analisi condotta ha consentito di evidenziare un utilizzo selettivo dell'antidoto per dabigatran solo nei casi di sanguinamento maggiore, quindi in sedi anatomiche critiche con contemporanea instabilità emodinamica. **Discussione e Conclusioni:** Idarucizumab, somministrato per via endovenosa, è il primo agente di inversione (reversal agent) approvato specificamente per dabigatran il cui effetto si manifesta in pochi minuti. L'analisi condotta conferma un sempre maggior numero di pazienti in trattamento con NAO, in particolare con dabigatran. Dispone quindi di un farmaco come idarucizumab, in grado di invertire in pochi minuti e in modo specifico l'effetto anticoagulante di dabigatran è un grande miglioramento rispetto alle terapie esistenti in caso di emergenza o pericolo di vita.

#### P446.

##### IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE CON EMICRANIA

##### CHE POTREBBE BENEFICIARE DEI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI IN UN CONTESTO REGIONALE ITALIANO

A.M. Menti<sup>1</sup>, M. Andretta<sup>1</sup>, S. Nocera<sup>1</sup>, D. Sangiorgi<sup>2</sup>, L. Degli Esposti<sup>2</sup>

<sup>1</sup> UOC HTA, Azienda Zero, Padova

<sup>2</sup> CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research, Ravenna

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'emicrania è caratterizzata da attacchi di cefalea ricorrente che durano 4-72 ore, associata a dolori di tipo pulsante e con nausea, vomito, ipersensibilità a luce e suoni. Negli adulti la prevalenza è pari al 17-21%, con una predominanza nel genere femminile (3:1). Sono disponibili trattamenti: a) di attacco, per l'evento acuto di emicrania, e b) di profilassi. Il paziente emicranico spesso necessita di entrambe le strategie terapeutiche. Recentemente sono stati classificati in classe Cnn i primi anti corpi monoclonali (MAB) autorizzati per la profilassi dell'emicrania in adulti. Lo scopo di questo studio è di stimare il numero dei pazienti con emicrania che potrebbero essere eleggibili ai MAB in un contesto regionale italiano. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata condotta un'analisi retrospettiva a partire dai flussi amministrativi correnti identificando la coorte di pazienti adulti con almeno: a) una prescrizione di farmaco specifico per l'emicrania (ATC N02C), b) un ricovero con diagnosi principale o secondaria di emicrania (codice ICD-9-CM 346), c) un accesso al Pronto Soccorso per emicrania, in diagnosi principale o secondaria (codice ICD-9-CM 346, ove questo database sia disponibile) nel periodo 1 gennaio 2010 - 31 dicembre 2017. L'algoritmo di analisi è stato pianificato considerando le evidenze di letteratura e dopo aver definito il possibile place in therapy dei MAB. **Risultati/Follow up e Risultati:** In Regione risulta che circa 90 mila pazienti abbiano sofferto di emicrania nel periodo 1 gennaio 2011 - 31 dicembre 2015 (l'1,9% dei pazienti maggiorenni, età media 45,4 anni, 81,5% donne). Di questi circa il 20% ha avuto almeno un trattamento di profilassi per l'emicrania alla data di inclusione (57,8% con amitriptilina, 23,7% con antiepilettici, 12,4% con beta-bloccanti e 5,9% con serotonergici). Per l'86% dei pazienti si osserva un solo trattamento di profilassi, per il 12% due, per il rimanente 2% tre o più. Considerando il possibile place in therapy, i pazienti che potrebbero essere sottoposti a valutazione clinica ai fini di un trattamento con i nuovi MAB sono circa il 5% dei pazienti in trattamento profilattico. **Discussione e Conclusioni:** Questa analisi ha permesso di stimare il numero di pazienti emicranici per i quali risulta necessaria una valutazione clinica da parte del Centro specialistico al fine di definire l'eleggibilità ai MAB. L'individuazione dei potenzialmente eleggibili, relativamente a farmaci sottoposti a Piano terapeutico, offre un supporto alla quantificazione dei Centri, oltre che alla razionalizzazione dei pazienti che vi accederanno. L'introduzione di specifici indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva consentirà infine di identificare eventuali condizioni di sovra-utilizzo e sotto-utilizzo.

#### P447.

##### FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA: ANALISI DEI TRATTAMENTI CON PIRFENIDONE DAL 09/2013 AL 06/2019

M. MUZZONI<sup>1</sup>, A.M.F. BECCIU<sup>2</sup>, S. DAGA<sup>1</sup>, F. FERRANDU<sup>1</sup>, E.P. PORCU<sup>1</sup>, M.P. FOIS<sup>2</sup>, R.L. CARTA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Università degli studi di Sassari - Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Sassari

<sup>2</sup> Servizio Farmaceutico Territoriale Sassari - ASSL SS, Sassari

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF) è una malattia polmonare, caratterizzata dalla formazione di tessuto cicatriziale all'interno dei polmoni. Essa è una malattia rara che si manifesta in età adulta (±66 anni) ed ha una prevalenza di 1-5/10.000. L'eziologia non è ancora del tutto nota, ma vi sono dei fattori ambientali predisponenti: fumo di sigaretta, esposizione alla silice e contatto con animali. In precedenza, l'opzione terapeutica per questa patologia era rappresentata dal trapianto di polmone. Oggi, invece, abbiamo in commercio due farmaci: il pirfenidone (approvato nel 2013 in Italia) e il nintedanib (approvato nel 2016) che rallentano il decorso della patologia. Entrambi questi farmaci sono sottoposti a registro di monitoraggio AIFA. Considerando i pazienti afferenti al nostro distretto, ci si è proposti di indagare gli aspetti epidemiologici relativi ai pazienti in trattamento con pirfenidone, la durata media della terapia, l'efficacia e la tollerabilità. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state esaminate le schede del registro di

monitoraggio AIFA e i piani terapeutici delle prescrizioni effettuate da Settembre 2013 a Giugno 2019. Sono stati estratti i dati epidemiologici, quelli relativi alle dispensazioni, alle rivalutazioni e alle interruzioni del trattamento. Queste informazioni sono state successivamente elaborate tramite fogli di calcolo elettronico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il campione oggetto dello studio è costituito da 23 pazienti (19 maschi e 4 femmine), aventi un'età media di 71,5 anni ( $\pm 6$ ). L'età media per le donne è di 75,7 anni mentre per gli uomini è di 70,6. Il 95,4% dei pazienti in trattamento con pirfenidone si è dimostrato efficace nel rallentare il decorso della patologia per la maggior parte dei pazienti. Il farmaco mostra un discreto profilo di tollerabilità con tre casi su 23 di sospensione per tossicità.

#### P448.

##### **ADHD: METILFENIDATO E ATOMOXETINA, MONITORAGGIO DELLE TERAPIE NEL TRIENNIO 2016-2018**

M. MUZZONI<sup>1</sup>, A.M.F. BECCIU<sup>2</sup>, C. SOLINAS<sup>3</sup>, S. DURAS<sup>4</sup>, E.P. PORCU<sup>1</sup>, S. DAGA<sup>1</sup>, M.P. FOIS<sup>2</sup>, R.L. CARTA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Sassari - ScuoladiSpecializzazione Farmacia Ospedaliera, Sassari

<sup>2</sup> Servizio Farmaceutico Territoriale Sassari - ASSL SS, Sassari

<sup>3</sup> Istituto Comprensivo Salvatore Farina - Sassari, Sassari

<sup>4</sup> Università degli studi di Sassari - Dipartimento di Scienze Biomediche, Sassari

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Background e obiettivi. Il disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) è un disordine neuropsichico causato da alterazioni funzionali di aree specifiche del Sistema Nervoso Centrale, in particolare dei circuiti cerebrali che sono alla base dei comportamenti di inibizione e autocontrollo. Un programma globale di trattamento di solito comprende misure terapeutiche di tipo psicologico, educativo e sociale oltre che farmacologico. I farmaci attualmente in commercio sono il metilfenidato (MPH) e l'atomoxetina (ATX). Questi farmaci, sottoposti precedentemente al registro nazionale dell'ADHD istituito dall'ISS, sono monitorati dal 17/05/2019 da AIFA (Piani Terapeutici web based). Il lavoro, riguardante una ASSL e comprendente il triennio 2016-2018, ha come scopo quello di effettuare un'analisi epidemiologica della ADHD, di monitorare il consumo dei farmaci usati, i loro costi e di analizzare l'appropriatezza terapeutica. **Materiali-metodi/Timeline:** Materiali/metodi. I dati relativi al periodo considerato sono stati estratti dallo strumento web in dotazione al servizio e poi elaborati tramite fogli di calcolo elettronico.

**Risultati/Follow up e Risultati:** Risultati. Il campione oggetto dello studio è costituito da 91 pazienti, aventi un'età media di 15 anni ( $\pm 9.5$ ) e l'89% di essi è appartenente al genere maschile. Il 94,5% dei pazienti è in trattamento con il MPH (età media 13,2), mentre il 5,5% con l'ATX (età media 45,4). La dose media di farmaco somministrato è di 25,2 mg/die per il MPH e di 28,2 mg/die per l'ATX. La durata media dei trattamenti è pari a 17 mesi (17,5 per il MPH e 8,2 per l'ATX), con una media di 12,4 prescrizioni annue per paziente. (12,8 per il MPH e 7,2 ATX). Il 60,4% dei pazienti ha interrotto il trattamento almeno una volta nei mesi estivi. Il 16,5% dei pazienti assume farmaci antipsicotici in concomitanza al metilfenidato e per l'80% di essi il farmaco usato è il risperidone. La spesa totale relativa all'ATX e MPH è pari a €71.660, con un costo medio terapia di euro 783 per il metilfenidato e di euro 864 per l'atomoxetina. **Discussione e Conclusioni:** Conclusioni. Nella pratica clinica il principio attivo più utilizzato per il trattamento della ADHD è il metilfenidato, l'uso della atomoxetina riguarda solo una ridotta percentuale dei pazienti e tutti aventi la maggiore età. Nessun paziente ha effettuato switch da un principio attivo all'altro e nessun paziente con età maggiore ai 18 è stato trattato con il MPH. Le dosi medie di farmaco somministrato sono per

il MPH superiori rispetto a quelle indicate dal registro nazionale ADHD 2007-2016, mentre quelle per ATX sono inferiori.

#### P449.

##### **ANTIBIOTICI CHINOLONI E FLUOROCHINOLONI: APPROCCIO INTEGRATO PER LA PROMOZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

B. MONACO<sup>1</sup>, I. AVALLONE<sup>1</sup>, F. CAPOZIO<sup>1</sup>, B. CREAZZOLA<sup>1</sup>, M.N. DIANA<sup>1</sup>, E. GRANATA<sup>1</sup>, M. Pappalardo<sup>1</sup>, E. Tortori<sup>1</sup>, A. Venturelli<sup>1</sup>, F. Vitiello<sup>1</sup>, S. Serao Creazzola<sup>1</sup>

<sup>1</sup> U.O.C. Farmaceutica Convenzionata e Territoriale ASL Napoli 1 Centro, Napoli

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Chinoloni e Fluoroquinoloni sono antibiotici di sintesi ad ampio spettro d'azione, il cui impiego è stato limitato da EMA ed AIFA a causa del rischio di effetti indesiderati rilevanti, principalmente a carico dell'apparato muscolo-scheletrico e del sistema nervoso. La Regione Campania per contenere il consumo degli antibiotici, oltre al limite di consumo indicato nel DCA 66 del 14/07/2016 di 23 DDD 1000 ab/die in Regione ed in ogni ASL, ha pubblicato il Decreto Dirigenziale (DD) 44 del 19/02/2018 richiedendo ai medici prescrittori territoriali l'inserimento del codice di diagnosi ICD9-CM nelle prescrizioni antibiotiche ed il DD 138 del 26/06/2018, stabilendo che le DDD 1000 ab/die non devono discostarsi dalla media nazionale oltre il 20%. Nella ASL sono state promosse iniziative di informazione e formazione del personale sanitario per ottimizzare l'uso degli antibiotici e contenere l'antimicrobico-resistenza (AMR). Per quanto al consumo territoriale si è provveduto a produrre specifica reportistica a supporto delle attività di audit nelle UCAD di distretto. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato condotto uno studio sui dati aziendali di spesa e consumo di chinoloni prescritti in regime di assistenza farmaceutica convenzionata, relativi all'anno 2018, confrontati con i valori medi nazionali e regionali, disponibili dalle fonti ufficiali del Sistema TS. **Risultati/Follow up e Risultati:** La spesa lorda percentuale degli Antinfettivi per uso sistemico (J) sul totale delle ATC di I livello, a livello nazionale è del 7,74%; in Campania dell' 11,44% e a livello aziendale dell' 11,23%; il consumo è, invece, rispettivamente di 2,09, 2,71 e 2,51 DDD 1000 abitanti/die. L' ATC J01M, Antibatterici chinoloni e chinossaline, assorbe a livello nazionale il 14,99% della spesa lorda per tutti gli antibiotici (J), mentre in Campania il 13,79% e in Azienda il 13,15%; risultano invece consumate in media a livello nazionale 12,67 DDD 1000 ab/die, in regione Campania 13,84 DDD 1000 ab/die e nell'Azienda Sanitaria Locale il 14,42 DDD 1000 ab/die. In quest'ultima per l'ATC J01M risulta un consumo di DDD 1000 ab/die superiore (+4,17%) ed una spesa inferiore (-4,60%) alla media regionale. **Discussione e Conclusioni:** La regione Campania e l'ASL oggetto di studio presentano per gli J e J01M un consumo superiore alla media nazionale ed una spesa lorda inferiore, probabilmente ascrivibile ad un maggiore utilizzo di equivalenti a minor costo. Pertanto risulta necessario consolidare il monitoraggio dei consumi di antibiotici e proseguire ad evidenziare i comportamenti prescrittivi inappropriati nelle UCAD affinché i prescrittori perseguano la scelta terapeutica più appropriata, per prevenire eventuali effetti indesiderati e ridurre l'AMR.

#### P450.

##### **APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO AZIENDALE PER L'IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI COLONIZZATI/INFETTI DA BATTERI MULTI RESISTENTI PER LA RIDUZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA**

M. MASSA<sup>1</sup>, G. Morra<sup>1</sup>, L. Degl'Innocenti<sup>1</sup>, R. Biondi<sup>1</sup>, M.G. Giordano<sup>1</sup>, L. Contino<sup>1</sup>, A. Miele<sup>1</sup>, G. Pellone<sup>1</sup>, M.P. Mannelli<sup>1</sup>, F. Paradiso<sup>1</sup>, G. Guglielmi<sup>1</sup>, G. Amato<sup>1</sup>, P. Saturnino<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il Piano Nazionale per Contrastare le Antimicrobico resistenze prevede, per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), l'identificazione precoce dei pazienti colonizzati/infetti da batteri multiresistenti (MDR), in particolare da enterobatteri carbapenemici resistenti (CPE) e da Stafilococchi meticillino-resistenti (MRSA). L'Azienda ha elaborato dei protocolli ad hoc per identificare i pazienti da sottoporre ad isolamento, per permettere la prescrizione di



terapie antibiotiche mirate, per promuovere la corretta procedura del lavaggio mani. **Materiali-metodi/Timeline:** Secondo procedura aziendale, tutti i pazienti a rischio che afferiscono al pronto soccorso e sono in osservazione per più di 48 h o trasferiti in ricovero d'urgenza devono praticare tampone nasale e rettale rispettivamente per l'identificazione di MRSA e CPE. I pazienti a rischio sono: pazienti provenienti da altri ospedali, pazienti portatori di accessi vascolari, dializzati, trapiantati o da trapiantare, immunodepressi, pazienti anziani con precedenti ricoveri, pazienti che hanno praticato recentemente terapie antibiotiche. Tale procedura è applicata a tutti i contatti (altri pazienti venuti a contatto con i colonizzati/infetti). Per i pazienti a rischio a ricovero programmato effettuare il tampone il giorno del ricovero. La positività del tampone deve essere riportata in cartella clinica mediante l'attivazione dell'alert. I pazienti positivi devono essere monitorati ogni 7giorni. In attesa della risposta microbiologica effettuare l'isolamento strutturale, funzionale o di coorte. In caso di tampone nasale positivo ad MRSA provvedere alla bonifica con mupirocina. Al momento della dimissione sono consegnati degli opuscoli per informare ed istruire il paziente/caregiver/ Medico Medicina Generale sul comportamento da seguire a domicilio. Per la prevenzione della diffusione delle ICA sono stati installati dispenser di gel idroalcolico in tutte le camere di degenza e per i carrelli di terapia, implementati i protocolli del lavaggio mani e il monitoraggio della procedura con box Pedagogico con gel idroalcolico fluorescente. **Risultati/Follow up e Risultati:** A partire da marzo 2019 (inizio applicazione procedura) sono state effettuate 826 tamponi nasali di cui 6 positivi, e 1384 tamponi rettali di cui 94 positivi. I pazienti sono stati sottoposti ad isolamento strutturale, ove possibile, oppure funzionale o di coorte. I pazienti colonizzati da MRSA sono stati sottoposti a bonifica. Tutti i pazienti colonizzati sono stati dimessi con brochure dedicata. Attraverso la valutazione della corretta procedura del lavaggio mani è stato possibile evidenziare che il personale infermieristico è più attento alla procedura rispetto al personale medico. **Discussione e Conclusioni:** L'applicazione della procedura in tutte le Unità Operative permetterà nel tempo di evitare la propagazione delle infezioni. La corretta procedura del lavaggio mani impedirà la contaminazione tra i contatti.

#### P451.

##### **MANCATA ADERENZA AL PROTOCOLLO AZIENDALE DI ANTIBIOTICO PROFILASSI PERIOPERATORIA. MONITORAGGIO ED AZIONI CORRETTIVE**

*M. MASSA<sup>1</sup>, M.P. MANNELLI<sup>2</sup>, G. MORRA<sup>1</sup>, G. GUGLIELMI<sup>1</sup>, P. SATURNINO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> UOC FARMACIA A.O.R.N. A. CARDARELLI, NAPOLI

<sup>2</sup> UOC EPIDEMIOLOGIA A.O.R.N. A. CARDARELLI, NAPOLI

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'utilizzo improprio di antibiotici a scopo profilattico causa l'insorgenza di tossicità, resistenze batteriche e aumento dei costi assistenziali. L'U.O. di Epidemiologia, il Comitato Infezioni Ospedaliere e la Farmacia hanno evidenziato la non aderenza da parte delle UU.OO. Chirurgiche al protocollo di Profilassi Antibiotica Aziendalee condotto un'analisi per evidenziarne le criticità. L'obiettivo è quello di comprendere le motivazioni della mancata adesione, condividere le problematiche con i clinici, promuovere i protocolli. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state esaminate le cartelle cliniche di 2880 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico negli anni 2015, 2016, 2017: 60 pazienti per ogni Chirurgia (totale 16) rappresentativi dell'indirizzo di ognuna, per un totale di 960 (10%del totale interventi) per anno. Valutando se la profilassi è prescritta secondo protocollo; sein caso di difformità ne è riportato il motivo; se la durata è limitata alle 24h. Gli indicatori presi in esame sono: A. n. infezioni del sito chirurgico; B. n. infezioni da Clostridium difficile; C. rapporto tra n. pazienti (anche allergici a beta-lattamici) che hanno praticato profilassi secondo protocollo/n.pazienti che presentavano indicazioni alla profilassi (risultato atteso max=1); D. n. pazienti con osservazione di prosieguo somministrazione senza annotazione di motivazione/n.pazienti che hanno praticato antibiotico profilassi (risultato atteso max=0). Sono stati programmati corsi di formazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2015 la % di pazienti che ha ricevuto profilassi secondo protocollo è del 24,7%; nel 2016 46,7% e nel 2017 63%.Il 36% dei pazienti nel 2015, 24,5% nel 2016 e 17,3% nel 2017 ha proseguito antibiotico terapia senza alcuna motivazione.Nei pazienti con

profilassi secondo protocollo non sono state dichiarate infezioni del sito chirurgico nei tre anni (Indicatore A=0).Nel 2015 e 2017 non si sono verificate infezioni da Clostridium(B=0), nel 2016 si sono avuti 5 casi (B=5). L'indicatore C è per il 2015:0,3; per il 2016:0,6; per il 2017:0,7 (maggiore adesione ai protocolli). L'indicatore D per il 2015 risulta 0,4; per il 2016 e 2017:0,2 (riduzione del prosieguo somministrazione senza motivazione). **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi effettuata è chiara la tendenza all'utilizzo della profilassi antibiotica per tutti i pazienti indipendentemente dai fattori di rischio e al prolungamento della somministrazione immotivatamente. Grazie alla promozione dei protocolli aziendali, ai corsi di formazione proposti in cui si è ribadita l'importanza dell'uso appropriato di antibiotici e dell'aspetto medico legale dell'adesione ai protocolli, è stato riscontrato un netto miglioramento per l'anno 2017. La sensibilizzazione al corretto uso di antibiotici porterà alla riduzione degli effetti avversi correlati, della resistenza microbica, alla riduzione dei costi e dei giorni di degenza.

#### P452.

##### **PALBOCICLIB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO: OSSERVAZIONE IN REAL LIFE DELLA TOSSICITÀ E DELLA FREQUENZA DI RIDUZIONE DELLA DOSE O DI INTERRUZIONE DEFINITIVA**

*F. CARRARA<sup>1</sup>, D. MALENGO<sup>1</sup>, I. CLERICI<sup>2</sup>, D. CIMINO<sup>1</sup>, M. PICCOLI<sup>1</sup>, M. MILANI<sup>1</sup>, D. PEZZELLA<sup>1</sup>, C. JEMOS<sup>1</sup>, E. OMODEO SALE<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA, MILANO

<sup>2</sup> CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO, MILANO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il palbociclib è un inibitore orale dell'attività delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK) 4 e 6 indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali e negativo al recettore HER2. Le reazioni avverse più frequenti riportate in studi clinici sono state neutropenia, infezioni, leucopenia, affaticamento, nausea, stomatite, anemia, alopecia e diarrea. Tra queste le reazioni avverse di grado 3 o 4 più comuni sono state neutropenia, leucopenia, affaticamento e infezioni. L'incidenza di riduzione della dose dovuta ad una qualsiasi reazione avversa è stata del 34,4% dei pazienti, mentre l'interruzione permanente si è verificata nel 4,1% dei pazienti. L'obiettivo dello studio è verificare se la tossicità relativa a palbociclib nei pazienti in trattamento presso un centro oncologico sia coerente ai dati attesi dalla letteratura. **Materiali-metodi/Timeline:** La raccolta delle tossicità in real life è avvenuta tramite l'analisi di documentazione sanitaria informatizzata, database interni e segnalazioni di farmacovigilanza. L'incidenza delle tossicità, le modifiche del dosaggio e le interruzioni definitive per reazioni avverse sono state confrontate a quanto riportato negli studi registrativi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dalla commercializzazione di palbociclib abbiamo trattato 199 pazienti, di questi, 149 in associazione a fulvestrant e 50 a letrozolo. Il 38,7% dei pazienti ha dovuto ridurre la dose (77 pazienti) e il 5% ha dovuto interrompere definitivamente il trattamento per motivi legati alla tossicità (10 pazienti); nel 7% dei casi si è resa necessaria una doppia riduzione di dose a 75 mg (14 pazienti). L'87% delle riduzioni di dose è stato dovuto a tossicità ematologica (67 pazienti), in particolare neutropenia, da sola (50 su 67) o insieme ad altre tossicità ematologiche (15 su 67); in 2 casi la dose è stata ridotta per leucopenia. La distribuzione delle tipologie di tossicità riportate nella documentazione sanitaria conferma la maggior frequenza di tossicità ematologica rispetto a quella non ematologica con un ruolo predominante della neutropenia severa. L'interruzione del trattamento in seguito a tossicità, ha, però, riguardato per il 70% effetti indesiderati non ematologici, principalmente tossicità epatica, epigastralgie e astenia. **Discussione e Conclusioni:** L'incidenza di reazioni ematologiche e non ematologiche in real life è risultata sovrapponibile all'atteso, come anche le riduzioni di dosaggio e l'interruzione del trattamento per tossicità. La tossicità ematologica, ed in particolare la neutropenia è la prima causa di riduzione di dose, ma la tossicità non ematologica è risultata la prima causa di interruzione definitiva del trattamento.

#### P453.

##### **UTILIZZO DEI TEST RAPIDI DI ORIENTAMENTO DIAGNOSTICO IN VITRO, NEL SETTING DELLA PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA, QUALE STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA**

## PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI IN ETÀ PEDIATRICA

R. LOMBARDI<sup>1</sup>, M.A. PUTEO<sup>1</sup>, A. CIACCIA<sup>1</sup>, C. PICCALUGA<sup>1</sup>, F. COLANGIONE<sup>1</sup>, L. LAVO'<sup>2</sup>, A.R. IENTILE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Servizio Farmaceutico territoriale ASL Foggia, FOGGIA

<sup>2</sup> Ordine dei Farmacisti di Firenze, FIRENZE

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La prescrizione inappropriata di antibiotici oltre ad impattare sulla spesa farmaceutica è causa di sviluppo di ceppi batterici antibiotico-resistenti. Gli antibiotici sono la classe terapeutica su cui l'ASL di nostra pertinenza ha profuso maggiore sforzo per l'implementazione dell'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione della spesa farmaceutica. Nell'ambito delle azioni intraprese sono stati 271 gli alert inviati ai MMG, 22 gli audit distrettuali condotti; è stata redatta anche nota informativa sul corretto utilizzo degli antibiotici ed è stato organizzato un corso ECM. Oltre a ciò, è stato condotto uno studio sperimentale nella real practice, sull'utilizzo di antibiotici in età pediatrica, mirato a valutare la reale efficacia dell'utilizzo dei test di orientamento diagnostico in vitro a livello ambulatoriale.

**Materiali-metodi/Timeline:** Il Servizio Farmaceutico Territoriale ha fornito, gratuitamente, a partire da ottobre 2018, un test di orientamento diagnostico in vitro a 12 pediatri di un DSS. Tali test, attraverso un prelievo di saliva, sono in grado di predire, con elevato grado di affidabilità, se l'infezione ha eziologia batterica o virale, indirizzando il PLS alla corretta scelta terapeutica. I dati sono stati estrapolati dal sistema informatico regionale, confrontando il semestre 10/2017-03/2018 con il semestre 10/2018-03/2019. Sono state scelte lecinque principali classi ATC di antibiotici prescritti in età pediatrica ovvero J01CR, J01DC, J01DD, J01FA e J01CA.

**Risultati/Follow up e Risultati:** I risultati mostrano diminuzione significativa sia in termini di riduzione delle DDD totali prescritte, pari al -27,63%, che della spesa, pari al -41,20% (35.428,76€). Analizzando le performance dei singoli pediatri tutti, eccetto due, hanno mostrato riduzione delle DDD totali prescritte, con un caso pari al -79,90%. Relativamente alle classi ATC outcome dello studio, per gli J01CR (amoxicillina-clavulanato) si è osservata riduzione delle DDD del 54,61% (-20.294,85€), per gli ATC J01DC (cefalosporine II generazione) riduzione pari al 32,56% (-981,37€), per gli J01DD (cefalosporine di III generazione) riduzione pari al 52,02% (-9.990,31€), per gli J01FA (macrolidi) una riduzione delle DDD prescritte del -39,77% (-7.857,11 €). In controtendenza la penicilline ad ampio spettro (ATC J01CA) per le quali non si è registrata diminuzione ma aumento delle DDD prescritte del +60,17% (+3.694,43€). Tale ATC è considerata nelle linee guida la prima scelta terapeutica nelle RTIs, le più frequenti in età pediatrica.

**Discussione e Conclusioni:** Lo studio, sperimentale ed interventistico, ha dimostrato che l'utilizzo dei test di orientamento diagnostico riduce il consumo di antibiotici, ne aumenta l'appropriatezza e l'orientamento verso molecole a maggior rapporto costo/efficacia. È in valutazione l'opportunità di allargamento dell'eleggibilità anche nei pazienti adulti, ove è noto, vi è minore attenzione nelle scelte terapeutiche antibiotiche rispetto all'ambito pediatrico.

## P454.

### ANALISI SULL'UTILIZZAZIONE E SULL'APPROPRIATEZZA D'USO DI PALBOCICLIB NEL 2018 IN UNA REALTÀ TOSCANA

L. LEONARDI<sup>1,3</sup>, A. TESTI<sup>1</sup>, C. BRACCINI<sup>1</sup>, A. VANNOZZI<sup>1</sup>, A. CAMMILLI<sup>1</sup>, G. TAURINO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> DIPARTIMENTO DEL FARMACO, AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST, PISA,

<sup>2</sup> DIPARTIMENTO DEL FARMACO, AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST, MASSA,

<sup>3</sup> DIPARTIMENTO DI FARMACIA, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PISA, PISA,

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Palbociclib rappresenta una delle maggiori novità nell'ambito della terapia orale per il carcinoma alla mammella. Agisce come inibitore selettivo delle chinasi ciclica dipendenti (CDK) 4 e 6, bloccando a monte molteplici vie di segnalazione che portano alla proliferazione cellulare. È indicato nel carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) ed HER-2 negativo. Il trattamento con palbociclib deve prevedere la contemporanea somministrazione di un inibitore dell'aromatasi e/o fulvestrant. Palbociclib è sottoposto a registro AIFA (appropriatezza prescrittiva) ed è inserito nell'elenco dei farmaci con innovatività condizionata

solo per l'indicazione in combinazione con un inibitore dell'aromatasi. L'obiettivo di questa analisi è valutare il grado di utilizzazione e l'appropriatezza d'uso di palbociclib in una specifica area della Regione Toscana (331.113 assistibili). **Materiali-metodi/Timeline:** Per l'estrazione dei dati è stato utilizzato l'applicativo gestionale. Il periodo di riferimento per lo svolgimento dell'analisi è 01.01.2018-31.12.2018. Per valutare l'utilizzazione è stata lanciata una query sull'applicativo basata sull'ATC di V livello di palbociclib (L01XE33). Questo dato è stato incrociato con gli utilizzatori di fulvestrant (ATC L02BA03) e degli inibitori dell'aromatasi (ATC L02BG). I pazienti non appropriati sono stati definiti come coloro che hanno assunto palbociclib in monoterapia, senza la concomitante assunzione di fulvestrant e/o inibitore dell'aromatasi, come stabilito dai risultati emersi nei clinical trials e previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

**Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'area di riferimento il numero di pazienti in trattamento con palbociclib nel corso dell'anno 2018 è risultato pari a 103. L'assunzione di palbociclib può essere suddivisa come segue: - 39 pazienti hanno assunto palbociclib + fulvestrant (37,9%); - 25 pazienti hanno assunto palbociclib + inibitore dell'aromatasi (24,3%); - 20 pazienti hanno assunto palbociclib in monoterapia (19,4%); - 19 pazienti hanno assunto palbociclib + fulvestrant + inibitore dell'aromatasi (18,4%). **Discussione e Conclusioni:** Palbociclib e fulvestrant sono farmaci di classe H prescrivibili esclusivamente dallo specialista oncologo e distribuiti tramite distribuzione diretta. Gli inibitori dell'aromatasi sono invece farmaci di classe A, distribuiti prevalentemente in distribuzione per conto. Il 19,4% delle prescrizioni di palbociclib nell'area di riferimento sono risultate inappropriate: l'utilizzo in monoterapia non è infatti previsto dall'RCP del prodotto, né supportato dalle evidenze cliniche in letteratura. Da questa analisi emerge la necessità di un ruolo maggiormente attivo del farmacista ospedaliero nel supportare i prescrittori per l'appropriatezza prescrittiva anche tramite la distribuzione diretta, soprattutto per i farmaci ad alto impatto di spesa come palbociclib ed indicati per patologie clinica mente molto rilevanti.

## P455.

### VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLE TERAPIE PER IL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO NELLA PRATICA OSPEDALIERA: APPROCCIO ALLA FARMACIA CLINICA TRA APPROPRIATEZZA, EVIDENZE E SOSTENIBILITÀ

A. ISOARDO<sup>1</sup>, E. Grande<sup>1</sup>, M.M. Ferrero<sup>1</sup>, C. Fruttero<sup>1</sup>

<sup>1</sup> S.C. Farmacia Ospedaliera - AO S. Croce e Carle, Cuneo

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il tumore della prostata è la neoplasia più frequente tra i soggetti di sesso maschile. Le opzioni terapeutiche includono chirurgia, radioterapia, ormonoterapia e chemioterapia. Due nuove molecole (abiraterone ed enzalutamide - ormonoterapia di seconda generazione) hanno dimostrato efficacia nel trattamento della patologia. Gli obiettivi del lavoro sono stati: analizzare l'efficacia real-world delle terapie per il carcinoma prostatico metastatico, valutare l'aderenza alle linee guida ed effettuare una valutazione economica. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati analizzati tutti i pazienti trattati per carcinoma prostatico metastatico nel periodo 01/05/16-30/04/18. I pazienti sono stati stratificati per età, linea di terapia, ECOG (Eastern-Cooperative-Oncology-Group) performance status (PS) e tipo di terapia (ormonoterapia di seconda generazione, chemioterapia o altre terapie). Le funzioni di sopravvivenza (PFS-progression free survival e OS-overall survival mediane) sono state studiate con il metodo di Kaplan-Meier. Sono stati inoltre valutati l'aderenza alle linee guida nazionali ed i costi dei trattamenti.

**Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati identificati ed analizzati 105 casi, con età media 72 anni. La maggioranza (82%) ha più di 65 anni. I pazienti sono stati trattati con ormonoterapia di seconda generazione (abiraterone o enzalutamide) o chemioterapia (docetaxel o cabazitaxel); in linee di terapia avanzate sono stati inclusi in studi clinici o trattati off-label. Terapie ormonali di seconda generazione: PFS 9,7 mesi e OS 35,6 mesi. Chemioterapia: PFS 3,8 mesi e OS 15,3 mesi. Terapie off-label/studi clinici: PFS 2,3 mesi e OS 5,9 mesi. Il 55% dei pazienti è stato trattato in prima linea; il 13% ha effettuato terapia in linee successive alla terza. PFS: in prima linea 6,4 mesi, nelle linee successive 4,6 mesi. I pazienti con PS 0 (75%) rispondono meglio ai trattamenti antineoplastici. Per trattamenti di lunga durata, l'età inferiore o uguale a 65 anni è un

fattore prognostico positivo per la PFS. Al contrario, i casi con età >65 anni hanno dati di OS migliori. È stato evidenziato un solo caso di trattamento inappropriato. Da un punto di vista economico abiraterone ed enzalutamide sono sovrapponibili. Per quanto riguarda la chemioterapia, economicamente un ciclo di terapia con docetaxel è più conveniente rispetto a cabazitaxel. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi suggerisce alta aderenza alle linee guida ed appropriatezza prescrittiva. È stata rilevata la superiorità delle terapie ormonali di seconda generazione rispetto alla tradizionale chemioterapia: con un approccio evidence-based, si può suggerire l'impiego in prima linea di abiraterone o enzalutamide. La scelta tra questi due farmaci dovrebbe essere fatta tenendo conto delle esigenze dei pazienti e delle eventuali interazioni farmacologiche.

#### P456.

### EVIDENZE REAL-WORLD DELLE TERAPIE AD ALTO COSTO PER IL TUMORE DEL COLON-RETTO METASTATICO: EFFICACIA CLINICA, ADERENZA ALLE LINEE GUIDA E VALUTAZIONE ECONOMICA

A. ISOARDO<sup>1</sup>, E. Grande<sup>1</sup>, M.M. Ferrero<sup>1</sup>, C. Fruttero<sup>1</sup>

<sup>1</sup> S.C. Farmacia Ospedaliera - AO S. Croce e Carle, Cuneo

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** In Italia il carcinoma del colon-retto è la neoplasia in assoluto più frequente: sia tra gli uomini sia tra le donne si trova al secondo posto. Il trattamento della patologia in fase metastatica include chemioterapia e/o terapie target. Gli obiettivi del lavoro sono stati: analizzare l'efficacia clinica delle terapie ad alto costo per il tumore del colon-retto metastatico, valutare l'aderenza alle linee guida ed effettuare una valutazione economica. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati individuati tutti i pazienti trattati per tumore del colon-retto metastatico con farmaci ad alto costo (afibercept, bevacizumab, cetuximab, panitumumab, regorafenib e trifluridina/tipiracil) nel periodo 01/05/16-30/04/18. I pazienti sono stati stratificati per età, sesso, linea di terapia, ECOG (Eastern-Cooperative-Oncology-Group) performance status (PS) e tipo di terapia (anti-VEGF, anti-EGFR e regorafenib-trifluridina/tipiracil). Le funzioni di sopravvivenza (PFS-progression free survival e OS-overall survival mediana) sono state studiate con il metodo di Kaplan-Meier. Sono stati inoltre valutati l'aderenza alle linee guida nazionali ed i costi dei trattamenti. **Risultati/Follow up e Conclusioni:** Sono stati analizzati 135 casi: età media 63 anni, 58% con età minore/uguale a 65 anni e 55% di sesso maschile. La PFS stimata per la coorte è stata 6,9 mesi e la OS 18,8 mesi. Casi trattati con regimi chemioterapici con farmaci anti-VEGF (afibercept-bevacizumab): PFS 7,9 mesi e OS 20,8 mesi. Casi trattati con regimi chemioterapici con farmaci anti-EGFR (cetuximab-panitumumab): PFS 7,2 mesi e OS 20,3 mesi. Casi trattati con regorafenib o trifluridina/tipiracil: PFS 2,8 mesi e OS 10,1 mesi. Le terapie in prima linea sono state il 56% (PFS 10,1 mesi e OS 20,8 mesi) ed è stato rilevato un vantaggio in termini sia di PFS sia di OS, rispetto alle linee successive. Anche il PS si è dimostrato un fattore prognostico positivo (PS 0: PFS 7 mesi vs PS 1-2: PFS 2,8 mesi). Non sono state rilevate differenze statisticamente significative tra uomini e donne o tra le fasce d'età minore/uguale a 65 anni e >65. Tutti i casi analizzati sono risultati aderenti alle linee guida. Le terapie con anti-VEGF hanno costi mensili tra loro sovrapponibili, così come quelle con anticorpi monoclonali anti-EGFR. Le terapie orali regorafenib e trifluridina/tipiracil hanno costi mensili simili. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi suggerisce alta aderenza alle linee guida ed appropriatezza prescrittiva. Per la scelta della terapia ottimale è fondamentale la valutazione delle condizioni cliniche del singolo paziente. Bevacizumab è stato il farmaco più utilizzato ed è una prima scelta di trattamento costo-efficace. In pazienti pretrattati regorafenib e trifluridina/tipiracil sono opzioni terapeutiche valide.

#### P457.

### CARBOSSIMALTOSIO FERRICO NEL TRATTAMENTO DELL'ANEMIA SIDEROPENICA IN AREA CRITICA: UN'INDISPENSABILE RISORSA O UN'OPPORTUNITÀ? VALUTAZIONE COST-EFFECTIVENESS E ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

D. IOVINE<sup>1</sup>, L. Avallone<sup>1</sup>, M.E. Giordano<sup>1</sup>, M. Massa<sup>1</sup>, G. Morra<sup>1</sup>, C.S. Serio<sup>1</sup>, M. Simonelli<sup>1</sup>, G. Guglielmi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:**

L'anemia sideropenica è una frequente malattia ematologica, caratterizzata dal progressivo instaurarsi di una carenza di ferro (Fe). La sintomatologia consente la diagnosi differenziale tra anemia acuta e cronica. I sintomi dell'anemia acuta sono pallore, tachicardia, ipotensione, sudorazione; quelli dell'anemia cronica comprendono astenia, dispnea da sforzo, tachicardia, ittero, disfagia. La terapia orale con ferro è preferenziale. La via parenterale è riservata ai casi di intolleranza o refrattarietà ad essa. Il Carbossimaltoso ferrico risulta efficace in tempi brevi. In presenza di anemia cronica grave e resistente alle terapie marziali, si ricorre alla terapia trasfusionale. **Materiali-metodi/Timeline:** Lo studio si propone di valutare l'appropriatezza prescrittiva del Carbossimaltoso ferrico (CMF) in emergenza e il rapporto costo/beneficio verso altre terapie. I dati sono stati estrapolati dalle cartelle cliniche dei pazienti ricoverati in PS e dalle richieste pervenute alla farmacia, e rielaborati in un file foglio elettronico. Sono stati esaminati 82 pazienti, di cui sono stati valutati: età e peso; MCV;CHR; saturazione della transferrina; ferritina sierica; precedenti trasfusioni; risposta alla terapia marziale precedente e in corso. Successivamente è stata condotta una valutazione farmacoeconomica dei trattamenti a confronto, estrapolando dati di spesa e consumo dai software SIAC e C.P.I. **Risultati/Follow up e Conclusioni:** Nel 6,2% dei pazienti, la terapia con CMF è risultata inefficace; il 28,1% dei pazienti, con Hb iniziale tra 7- 8,2 g/dl è stato trattato con CMF e poi con terapia trasfusionale. Il target di 2 g/dl di Hb al follow up di 10 giorni è stato raggiunto nel 65,7% dei pazienti, con Hb iniziale tra 8,2-9,5mg/dl, trattato con CMF. L'85% di essi è stato trattato con 1000 mg di CMF, mentre il restante 15% è stato trattato con 500 mg. La spesa totale è stata di 13.902€. Nel 6,2% dei pazienti la spesa di 420€ è risultata inappropriata per inefficacia terapeutica; nel 28,1% dei pazienti la spesa di 9.282€, è risultata parzialmente appropriata, per sopraggiunte necessità trasfusionali, mentre nel gruppo trattato efficacemente solo con CMF la spesa è stata di 4200€. **Discussione e Conclusioni:** La terapia trasfusionale ha un notevole impatto sui costi. L'utilizzo appropriato del CMF riduce l'uso del sangue e il relativo rischio clinico, determinando benefici terapeutici ed un risparmio di circa 71,19% per paziente. La maggiore percentuale di appropriatezza prescrittiva del CMF (66%) si è riscontrata nei pazienti età compresa tra i 40 e i 65 anni e con un valore medio di Hb di 8,9 mg/dl. In tale ambito se ne giustifica maggiormente l'uso.

#### P458.

### STAGIONE INFLUENZALE 2018/2019:

#### ANALISI DELLE STRATEGIE DI GESTIONE

L. INFANTE<sup>1</sup>, C. BRACCO<sup>1</sup>, L. DUTTO<sup>1</sup>, F. PIANA<sup>1</sup>, D. MARITANO<sup>1</sup>, V. DEL BONO<sup>1</sup>, C. FRUTTERO<sup>1</sup>

<sup>1</sup>AO S. Croce e Carle, Cuneo

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** INTRODUZIONE L'influenza è un problema di sanità pubblica di grande impatto sociale sia dal punto di vista clinico che economico. L'ubiquità e contagiosità della malattia, la variabilità antigenica del virus, l'andamento epidemico (e periodicamente pandemico) e stagionale, le complicanze gravi in alcune categorie di soggetti sono alcune delle cause dell'elevato impegno economico ed organizzativo. Per gestire questo problema la nostra Azienda ha messo in atto una serie di strategie per affrontare la stagione influenzale 2018/2019 sulla scorta indicazioni delle "IDSA Influenza Clinical Guidelines 2018". Scopo del lavoro è quello di valutare l'impatto clinico-organizzativo di questa attività. **Materiali-metodi/Timeline:** Il periodo di osservazione è stato di 28 settimane (dalla 42esima settimana del 2018 alla 17esima settimana del 2019). Gli interventi messi in atto dall'Azienda sono stati: 1) implementazione di una persuasiva campagna vaccinale del personale sanitario 2) l'apertura 18 letti di degenza "Medicina 3" dal 15 dicembre 2018 al 29 marzo 2019, 3) la diffusione di note indicative per diagnostica (test specifici), terapia (oseltamivir), profilassi e gestione isolamento. In tale ambito si sono coordinate diverse figure professionali: Direzione Sanitaria, clinici, microbiologi, farmacisti, infermieri. **Risultati/Follow up e Conclusioni:** Nel 2018 si è avuta un'adesione più che raddoppiata alla campagna di vaccinazione da parte del personale sanitario (461 dosi somministrate vs una media di 213 degli ultimi 10 anni). Nel periodo comprendente il picco epidemico (15 dicembre-5 marzo) si è visto un incremento di 250 ricoveri di cui 8 complicati che hanno richiesto il passaggio in terapia intensiva. Sono stati eseguiti 731 test di cui 203 positivi (28%), sono state utilizzate

338 confezioni di oseltamivir, con una percentuale d'uso rispetto ai test eseguiti del 46% e del 167% rispetto ai soli positivi. Le curve temporali di test eseguiti/test positivi/oseltamivir utilizzato mostrano andamenti assolutamente analoghi. Il picco delle nostre curve si attesta tra le settimane 7 e 8 del 2019, diversamente dal picco nazionale che è stato registrato alla 5 settimana. **Discussione e Conclusioni:** La stagione influenzale 2018/2019 è stata affrontata in modo coordinato dalle diverse figure sanitarie coinvolte. La vaccinazione degli operatori ha toccato un massimo storico sebbene ancora inferiore alla quota consigliata. Il test diagnostico è stato utilizzato per indirizzare le scelte terapeutico/organizzative. Oseltamivir è stato utilizzato, oltre che in terapia mirata (test positivo) anche in empirico e come profilassi dei contatti a rischio, in accordo con le linee guida IDSA. La percentuale è ancora però piuttosto bassa. L'impatto sull'attività clinica necessita di ulteriori approfondimenti sull'adeguatezza dell'ampliamento delle recettività ospedaliere.

#### P459.

#### L'UTILIZZO DELLE IMMUNOGLOBULINE ENDOVENESE (IG) IN EMATOLOGIA: VALUTAZIONE DEGLI AMBITI DI IMPIEGO ED IMPATTO DI LINEE CONDIVERSE INDIRIZZO ALL'USO

L. INFANTE<sup>1</sup>, D. RAPEZZI<sup>1</sup>, M. MASSAIA<sup>1</sup>, C. FRUTTERO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AO S.Croce e Carle, Cuneo

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Regione Piemonte ha stabilito il monitoraggio delle IG prevedendo l'uso di una richiesta riportante le diagnosi ritenute appropriate (DD 231/2011). Tale modulistica non ha portato a risultati di contenimento dell'uso. La spesa aziendale è costantemente incrementata passando dai 740.000€ del 2012 ai 920.000€ del 2017. In ematologia i grammi di IG utilizzati sono passati da 2.850 del 2012 a 9.710 del 2017. Nell'ambito delle strategie per il contenimento delle infezioni in ematologia, si è istituito un gruppo di lavoro per comprendere questo andamento, identificare misure di intervento e analizzarne l'impatto su un successivo periodo di controllo. **Materiali-metodi/Timeline:** Si sono identificati dalle richieste nominative i pazienti ematologici che avevano utilizzato IG nel 1°sem2017, suddividendoli in sottogruppi in base all'indicazione. Si è caratterizzato ogni utilizzo in base a giorni di trattamento (GDT), grammi utilizzati (G), spesa per paziente (SP) e spesa totale (ST). L'analisi di questi dati ha indicato gli ambiti di intervento in cui si è delineato con gli ematologi, in base alle evidenze scientifiche, un programma di impiego. Si è valutato l'esito sul 1°sem 2018. **Risultati/ Follow up e Risultati:** Le IG erano utilizzate prevalentemente in ipogammaglobulinemie aspecifiche (IGA) (23paz,60GDT,1.255G,1.910€ SP,43.925€ ST), allotrapianto (11paz,51 GDT,1150 G,3659€ SP,40.250€ ST), Leucemie Linfatiche Croniche (LLC) (12paz,28GDT, 555G, 1.619€ SP,19.425 ST). Le diagnosi più costose sono risultate Immunodeficienza Comune Variabile (CVID) (5paz,32GDT, 1.130G,6.300 € SP,31.500€ ST), anemia emolitica autoimmune (2 paz,11 GDT, 355G,6.213€ SP,12.425 € ST), porpora trombocitopenica idiopatica (PTI)(8paz, 27GDT, 1.360G, 5.950€SP, 47.600€ ST). Nei pazienti con LLC, IGA e allotrapianto sono stati implementati percorsi preventivi vaccinali e farmacologici monitorando attentamente eventuali processi infettivi che potessero aumentare il rischio di complicanze severe settiche e soprattutto polmonari. Nell'allotrapianto si è attuato un attento monitoraggio e il trattamento precoce di possibili infezioni. È diminuito l'utilizzo in tutte queste indicazioni ottenendo -33%paz,-64%GDT,-62%G,-48%SP,-65%ST. Nella PTI l'uso di dosi crescenti di IG fino al raggiungimento di valori di piastrine sicuri, è risultata in -38%paz,-59%GDT,-74%G,-61%SP,-76%ST. Non ci sono state variazioni significative nell'uso delle IG nella CVID. Nel semestre di confronto, in cui l'attività ambulatoriale è cresciuta del 28% e i ricoveri sono aumentati dell'11%, si è ottenuto sulle IG un risparmio di 105.000€. **Discussione e Conclusioni:** La descrizione degli utilizzi delle IG è stata fondamentale per individuare gli ambiti di intervento. Le linee di indirizzo elaborate sono state prontamente adottate dagli ematologi portando ad un più razionale uso delle IG che ha semplificato e diminuito i trattamenti, senza incrementare ricoveri e complicanze nel semestre di confronto in cui la struttura ha anche incrementato l'attività.

#### P460.

#### UTILIZZO DEI FARMACI BIOSIMILARI IN REGIONE CAMPANIA

F. GUERRIERO<sup>1</sup>, A. PISCITELLI<sup>1</sup>, I. GUARINO<sup>1</sup>, U. TRAMA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> CIRFF- Dipartimento di farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

<sup>2</sup> Dirigente UOD Politica del farmaco e dispositivi, Regione Campania, Napoli

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Campania è stata la prima regione in Italia a deliberare in tema di biosimilari con il Decreto n.15 pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 30/11/09. Da allora si sono susseguite diverse direttive regionali e linee di indirizzo volte ad incentivarne l'utilizzo. Obiettivo del seguente lavoro è, pertanto, valutare quale è stato l'utilizzo dei farmaci biosimilari in Regione Campania nel 2018. **Materiali-metodi/Timeline:** Nelle analisi sono state considerati tutti i farmaci biologici originator e biosimilari acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche (Acquisti Diretti - File F) ed utilizzate in corso di ricovero ospedaliero (Consumi Ospedalieri CO) durante l'anno 2018 in Regione Campania. I farmaci analizzati sono stati classificati in "Originator" e "Biosimilare". Con il termine originator si intende la specialità medicinale di riferimento; con il termine biosimilare si intende il farmaco simile alla specialità medicinale di riferimento già autorizzata. Per ciascuna delle categorie terapeutiche analizzate è stata calcolata la spesa ed il consumo espresso in termini di Unità Minime Frazionabili (UMF). **Risultati/Follow up e Risultati:** Il mercato relativo ai farmaci biologico/biosimilari, nel 2018, è stato pari a circa 93 milioni di euro, di cui 46 milioni attribuibili ai biologici originator (50%), mentre 18 milioni ai biosimilari (19%). L'analisi del consumo dei farmaci biologico/biosimilari mostra che il 46% è attribuibile ai biologici originator ed il 35% ai biosimilari. L'analisi dettagliata della spesa e del consumo dei farmaci biologico/biosimilari in Regione Campania, mostra che le categorie terapeutiche che registrano un maggior uso di farmaco biosimilare sono i fattori della crescita (ATC: L03AA - 79%) e l'epoetina (ATC: B03XA - 62%). Di contro, per l'insulina Lispro ( ATC: A10AB04) si registra il consumo più basso di farmaco biosimilare (0,1%). **Discussione e Conclusioni:** In Regione Campania si osserva un sensibile aumento in termini di consumo per tutti i farmaci biosimilari, rispetto all'anno 2017. Tuttavia, ad oggi, il mercato dei biosimilari resta ancora non del tutto maturo. Pertanto, in tale contesto, risulta imprescindibile il coinvolgimento attivo del farmacista per promuovere un maggiore utilizzo dei biosimilari nella pratica clinica.

#### P461.

#### UTILIZZO DI VENETOCLAX: ANALISI E MONITORAGGIO DEI TRATTAMENTI IN UN CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO REGIONALE

N. SAPIO<sup>1</sup>, E. REA<sup>1</sup>, G. GAMBARELLI<sup>2</sup>,

G.F. GAMBARELLI<sup>3</sup>, E. VIGGIANI<sup>2</sup>, M.E. PROLI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> UNIVERSITÀ UNIROMA 1 LA SAPIENZA, ROMA

<sup>2</sup> A.O.U.POLICLINICO UMBERTO PRIMO, ROMA

<sup>3</sup> ASL ROMA 2 O. SANT'EUGENIO, ROMA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La leucemia linfatica cronica(LLC) rappresenta il 30% delle leucemie. I pazienti LLCcon delezione17p e/o mutazioneTP53 hanno una prognosi inferiore ai 2-3anni e non rispondono ai regimi tradizionali,ibrutinib e idelalisib. Nei pazienti non idonei a questi o con malattia recidivante-refrattaria non esistevano valide terapie. Venetoclax è indicato come monoterapia per la LLC con delezione17p-mut.TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito ibrutinib o idelalisib e in monoterapia di pazienti adulti senza del.17p-mut.TP53 che hanno fallito chemioimmunoterapia e terapia con ibrutinib o idelalisib. Il trattamento è fino a progressione. Venetoclax è farmaco orfano, inserito nell'elenco farmaci innovativiAIFA.Venetoclax ritarda la ricaduta, con un raddoppio della PSF.Lo studio vuole valutare la terapia con Venetoclaxeffettuando una analisi epidemiologicaed evidenziando la risposta terapeutica, in confronto ai clinical trialse vuolevalutare l'impatto sul budget attuale e futuro. **Materiali-metodi/Timeline:** Si sono analizzate le prescrizioni effettuate dal Centro di EmatologiaAziendale e i dati Farmed inseriti nel PortaleRegionale.I dati pervenuti sono stati elaborati tramite applicativo Foglio elettronico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Tra Ottobre2018 e Giugno2019 i pazienti trattati sono stati 6, di cui 5

maschi ed 1 donna, tutti con mutazione TP53, già trattati con ibrutinib, con età tra i 71ed i 78anni.1 paziente, non-responder, ha abbandonato la terapia al secondo mese, gli altri sono tuttora trattati. Un paziente proveniente da studi clinici e' trattato da 27 mesi. 3 pazienti sono arruolati da Ottobre 2018, due pazienti da Gennaio 2019. I pazienti sono tutti di origine caucasica e nazionalità italiana. La media di trattamento e' in linea con i risultati degli studi clinici (ORR 24,5 mesi). Il paziente in trattamento da 27 mesi mostra dati migliorativi rispetto gli studi clinici. Il costo annuo di terapia è €84.648,00; €507.888,00 per il 2019 per 6 pazienti il 0,5% del rendicontato Farmed annuale. I pazienti previsti per il 2020 sono 11 (6 attuali e 5 nuovi), con un impatto sul budget di € 931.128,00. Si stimano 45 pazienti senza del. 17p e/o mut. TP53 che potrebbero accedere alla terapia, con notevoli ripercussioni sul budget. **Discussione e Conclusioni:** Venetoclax nella LLC con del. 17p e/o mut. TP53 recidivata o refrattaria dopo inibitore di BCR rappresenta la prima nuova possibilità di trattamento. L'assenza di alternative terapeutiche e l'esigua popolazione rende l'opportunità terapeutica necessaria ed ancora sostenibile per l'impatto sul budget. L'apertura a pazienti senza mutazione genetica porterebbe un impatto sul budget importante. Venetoclax è ora in studio in associazione ad altri anticorpi monoclonali ed in altre linee di trattamento della LLC. Una revisione del prezzo che tenga conto dell'impatto sul budget nel tempo è auspicabile. **Bibliografia:** [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161205136381/anx\\_136381\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161205136381/anx_136381_it.pdf); [https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/Download.aspx?name=109\\_Allegato\\_A\\_DDR\\_109\\_12-092018\\_378398.pdf&type=7&storico=False](https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/Download.aspx?name=109_Allegato_A_DDR_109_12-092018_378398.pdf&type=7&storico=False); <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>.

#### P462.

#### VECCHI E NUOVI ANTIBIOTICI IN ASSOCIAZIONE: MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA CONTRO IL FENOMENO DELLE MULTIRESISTENZE

M. FUNES<sup>1</sup>, D. Brustia<sup>1</sup>, F. Narducci<sup>1</sup>, C. Ferrari<sup>1</sup>, A. Pisterna<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AOU Maggiore della Carità, Novara

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** I dati del report europeo ECDC 2017 evidenziano un aumento di batteri Gram-negativi resistenti soprattutto a beta-lattamasi a spettro esteso in K.pneumoniae ed E.coli e multiresistenze osservate P.aeruginosa (Pa) e A.baumannii, tali da rendere indispensabili interventi di monitoraggio dell'appropriatezza. Nelle suddette casistiche fino al 2017 le opzioni terapeutiche erano limitate a colistina (cst) (+/- rifampicina), tigeciclina e, in misura minore per gli effetti collaterali, agli aminoglicosidi; l'introduzione di ceftolozano/tazobactam (c\_t) e ceftazidima/avibactam (cza) consente nuove opzioni terapeutiche. Scopo del presente lavoro è fotografare l'utilizzo della cst dal 2014 in una realtà ospedaliero-universitaria (AOU) e dei nuovi antibiotici. **Materiali-metodi/Timeline:** Si sono analizzate le prescrizioni motivate (RM) infettivologiche di cst, nel periodo dal 2014 al 2018, e di c\_t e cza nel 2017/2018, registrando quantità prescritte nei reparti di degenza (esclusione di day hospital e day surgery) (DDD/100 giornate degenza - gd), antibiotici utilizzati in associazione, patogeni isolati. **Risultati/Follow up e Risultati:** Le RM totali di cst sono state 432 (217 pazienti), 86 quelle di c\_t (35 pazienti) e 66 quelle di cza (26 pazienti). Il 33% delle RM di cst ha un antibiotico in associazione ed il 41% ne ha due: rifampicina è quello maggiormente co-prescritto (27%), seguita da tigeciclina (21%), usata verso K. pneumoniae resistente a carbapenemi (KPC) e A.baumannii multiresistenti (MDR), e da meropenem ad alte dosi (15%), usato verso K.pneumoniae KPC e PaMDR. Nel 2017 sono state prescritte 0.0022 DDD/100gd di cst, 0.0018 di c\_t; nel 2018: 0.0050 DDD/100gd di cst, 0.0021 di c\_t, 0.0023 di cza. Su 27.000 isolati da campioni vari, nel 2017, dal laboratorio di microbiologia aziendale, si è riscontrato il 12% di Pseudomonas, il 7% di K. pneumoniae e il 2.5% di A. baumannii; relativamente alle resistenze si è osservata una resistenza di Pa a carbapenemi pari al 28% (Italia 26%, 2017), a carbapenemi mediata da KPC pari al 31% (Italia 29%, 2017). Con l'introduzione dei nuovi antibiotici nel 2017 si è osservata la co-prescrizione di cst con c\_t per PaMDR. Dal 2018 con la disponibilità anche di cza quest'ultima è stata utilizzata per trattare sia KPC che PaMDR, determinando una riduzione di consumo c\_t, che non è attivo su KPC, ma solo su PaMDR. **Discussione e Conclusioni:** L'antimicrobial stewardship avviata in questi anni ha consentito al farmacista ospedaliero interventi

coordinati e mirati al mantenimento di opzioni terapeutiche efficaci per il controllo delle infezioni ospedaliere, prevedendo l'associazione di molecole per limitare il fenomeno delle resistenze.

#### P463.

#### L'ASSISTENZA FARMACEUTICA NEGLI ISTITUTI PENITENZIARI: FOCUS SULL'UTILIZZO DEI FARMACI NEUROLOGICI PRESSO UNA CASA CIRCONDARIALE

A. FUCILE<sup>1</sup>, I. PERONE<sup>1</sup>, V. MAROTTA<sup>1</sup>, A. CAPUANO<sup>1</sup>, P. DIANA<sup>1</sup>, C. DI MAURO<sup>1</sup>, R. PISCITELLI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ASL CASERTA, CASERTA

<sup>2</sup> UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FEDERICO II-DIPARTIMENTO FARMACIA, NAPOLI

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** I disturbi mentali e della personalità sono sovrarappresentati tra i detenuti (1). Più di 10 milioni sono i detenuti nel mondo e tra loro l'incidenza di disturbi psichici è più alta che nella popolazione generale. I detenuti sono anche a maggior rischio di mortalità per suicidio, autolesionismo e violenza (2). L'Asl di nostra appartenenza si occupa della fornitura mensile di farmaci e dispositivi ai circa 1000 detenuti ristretti presso una casa circondariale. Questo studio osservazionale retrospettivo si propone di valutare l'uso dei farmaci appartenenti alla classe ATC N (Sistema nervoso) presso una casa circondariale con l'obiettivo di sottolineare la notevole disparità, in termini di spesa, rispetto ai farmaci delle altre classi ATC.

**Materiali-metodi/Timeline:** I dati utilizzati per questo studio sono stati estralati dall'archivio informatico della UOC Farmacia. In particolare sono state estratte informazioni relative alla spesa totale per la fornitura farmaceutica al carcere e dati riguardanti farmaci dispensati, le loro quantità, codice ATC e prezzo per confezione. È stata in questo modo identificata la spesa relativa ad ogni classe ATC dei farmaci erogati al carcere dal 1 gennaio 2018 al 31 dicembre 2018. **Risultati/Follow up e Risultati:** La spesa complessiva risulta essere di 115.801,47 €. I farmaci erogati appartengono alle classi ATC A (spesa: 6.914,80€), B (5.417,99 €), C (7.671,2 €), D (1.132,43 €), H (1.394,14 €), J (5.343,73€), L (12.835,26€), M (1.592, 31 €), V (13,75 €), R (4.311,11 €) e S (804,31 €). La spesa relativa ai farmaci della classe ATC N è stata di 68.371,41 €, corrispondente al 59% della spesa totale. I principi attivi per i quali è stata riscontrata una spesa maggiore sono risperidone (15.894,86 €), paliperidone (11.121,69 €), promazina (8.055 €), buprenorfina/naloxone (7.083,63 €), aripiprazolo (5.898,88 €) e metadone (5.643 €). **Discussione e Conclusioni:** Quanto riscontrato nel nostro studio conferma l'andamento nazionale secondo cui oltre il 50% dei detenuti farebbe uso di farmaci neurologici, in particolare di psicofarmaci (3). L'analisi dei dati permette di correlare l'utilizzo dei farmaci con la prevalenza delle patologie riscontrate in relazione alle particolari condizioni restrittive vigenti presso gli istituti penitenziari, consentendo altresì valutazioni di appropriatezza prescrittiva su specifiche coorti di soggetti. **Bibliografia:** 1. Comai S, et al. Trace elements among a sample of prisoners with mental and personality disorders and aggression: correlation with impulsivity and ADHD indices. J Trace Elem Med Biol, 2019.2. Fazel S et al. Mental health of prisoners: prevalence, adverse outcomes, and interventions. Lancet Psychiatry, 2016. 3. Osservatorio Antigone.

#### P464.

#### ANALISI EFFETTO ACCORDO NEGOZIALE: RANIBIZUMAB

E. FERRACANE<sup>1</sup>, A. Crocetto<sup>1</sup>, F. Cantini<sup>1</sup>, F. Di Santi<sup>1</sup>, G. Silvestri<sup>1</sup>, E. D'Asaro<sup>1</sup>, C. Falzone<sup>1</sup>, C. Catelani<sup>1</sup>, R. Porchia<sup>1</sup>, I. Desideri<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La determina n. 206/2017 (G.U.I. n.45/2017,23/02/2017) prevede la rinegoziazione del medicinale ranibizumab con "capping" per ogni nuovo occhio trattato dalla data di arruolamento dei pazienti maggiore o uguale al 24/02/2017 e rimborso dall'ottava fiala compresa per i successivi 24 mesi. Obiettivo del presente lavoro è analizzare l'effetto dell'accordo negoziale nei due centri clinici aziendali interessati verso lo storico di frequenza d'uso e conseguente focalizzazione sugli effetti economici/organizzativi. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato costruito un database relazionale raccogliendo i dati dai Registri AIFA per i nuovi pazienti arruolati con AMD (Degenerazione maculare legata all'età) e DME (Edema maculare diabetico) relativamente al periodo di osservazione: Febbraio-Maggio 2017 (T1) proiettato su 24 mesi;

Giugno-Settembre 2017 (T2) proiettato su 19-23 mesi e predisposto un documento di restituzione per la direzione aziendale ed i centri clinici coinvolti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Pazienti totali trattati periodo T1 (24 mesi): Oculistica n° 317 (32%AMD e 33% DME) e Chirurgia oftalmica n° 291 (42% AMD e 25% DME) di cui nuovi pazienti 36 e 23 rispettivamente, con la seguente distribuzione di trattamenti ricevuti nei primi 24 mesi: Oculistica 1 (40%); 2 (20%); 3 (27%); 6 (7%); 13 (7%). Chirurgia oftalmica: 3 (33%); 4 (8%); 5 (8%); 6 (8%); 7 (16%); 9 (16%) e 11 (8%). T2 (periodo non ancora concluso), i risultati parziali sono: Oculistica 1 (38%); 2 (14%); 3 (19%); 4 (10%); 6 (14%); 10 (5%). Chirurgia oftalmica: 3 (9%); 4 (9%); 5 (18%); 6 (27%); 9 (36%). Media T1: Oculistica 2,86 [mediana 2], Chirurgia oftalmica 5,83 [mediana 5,5]. Media T2: Oculistica 2,95 [mediana 2], Chirurgia oftalmica 6,45 [mediana 6]. Pazienti andati a capping: (T1-T2): oculistica n. 2 e chirurgia oftalmica n. 7. I dati sono stati presentati e commentati con la direzione aziendale e i clinici a Giugno 2019. **Discussione e Conclusioni:** I due centri clinici mostrano significative differenze nella distribuzione dei trattamenti, con effetto evidente per il cluster maggiore/minore 3 somministrazione: 56% pazienti con 1-2 somministrazioni in Oculistica vs 0% Chirurgia oftalmica. I dati suggeriscono che una diversa modalità organizzativa può produrre una differente adesione alla scheda (esiti?) con differenti effetti economici, anche per gli accordi negoziali. La realtà osservata è distante dal profilo di trattamenti sottintesi negli accordi negoziali. Poiché nel periodo di osservazione si è registrato un incremento di richiesta del principio attivo, i dati raccolti evidenziano come siano aumentati i pazienti in trattamento più che la frequenza dei trattamenti. È stato deciso di mantenere un monitoraggio attivo sul medicinale.

#### P465.

#### FARMACI ORALI PER IL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE: ANALISI DI FARMACO UTILIZZAZIONE E MONITORAGGIO DELL'ADERENZA AL TRATTAMENTO

B. FAGOTTI<sup>1</sup>, V. CECCARINI<sup>1</sup>, C. FIORETTI<sup>2</sup>, V. LENTI<sup>1</sup>, B. MEINI<sup>1</sup>, G. MEUCCI<sup>2</sup>, C. TORTORELLA<sup>1</sup>, G. BRIGUGLIO<sup>1</sup>, F. AZZENA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC Farmaceutica Ospedaliera Livorno, Usl Toscana Nordovest, Livorno

<sup>2</sup> UOC Neurologia Livorno, Usl Toscana Nordovest, Livorno

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Dal 2011 si è assistito ad un sostanziale incremento delle opzioni terapeutiche per la sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR), associato al miglioramento dell'efficacia nel controllo delle ricadute cliniche, talora a costo di un rischio maggiore di tossicità delle cure innovative. Obiettivo del lavoro è valutare l'impatto sull'aderenza dei 3 farmaci orali (Fingolimod (FYT)-2011, Teriflunomide (TRF)-2013, Dimetilfumarato (DMF)-2014), ciascuno con un meccanismo di azione differente, la cui innovatività è in parte legata alla via di somministrazione orale. **Materiali-metodi/Timeline:** Analisi retrospettiva su database amministrativo per la distribuzione diretta (gestionale FARO). Pazienti in trattamento al 01/01/2017 o che hanno iniziato il trattamento entro il 31/12/2017. Dati considerati: principio attivo, DDD prescritte, DDD dispensate; variabili demografiche (sesso M/F). Periodo di analisi: 2017 e 2018. Aderenza (DDD dispensate/DDD prescritte) almeno 0,8. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati considerati 78 pazienti totali: 23 M (29,5%), 55 F (70,5%). Di questi 11 pazienti (6 M, 5 F) in trattamento con TRF: aderenza media 0,87 (range 0,16-1,13), aderenza media M 0,99 e per le F 0,72; 35 pazienti con DMF: aderenza media 0,93 (range 0,23-1,12), aderenza media M 0,94 e per le F 0,89; 34 con FYT: aderenza media 0,89 (range 0,46-1,00), aderenza media M 0,95 e per le F 0,88. Due pazienti F hanno shiftato, rispettivamente una da DMF a FYT e l'altra da FYT a DMF, per questo sono state riconsiderate entrambe nei due gruppi. Nel gruppo in trattamento con FYT, 6 pazienti (17,6%), di cui 5 F e 1 M, assumono una dose ridotta di 0,5mg a giorni alterni. Per questo è stata ricalcolata l'aderenza media nel sottogruppo FYT 0,5mg/die che risulta 0,96 (range 0,67-1,00). **Discussione e Conclusioni:** In linea con l'epidemiologia della SMRR, le F sono i due terzi dei pazienti in trattamento; queste risultano in media meno aderenti ai trattamenti orali rispetto ai M. In generale con tutti i farmaci orali si riscontra il raggiungimento del cut-off per l'aderenza dello 0,8. L'aderenza media più alta, alla dose standard prescritta, risulta FYT anche in

considerazione dei monitoraggi più stringenti a cui sono sottoposti i pazienti. Il limite di questa analisi è che, essendo stata condotta solo su database amministrativo, non è possibile valutare i motivi di interruzione dei trattamenti e dello shift. Questa comunque costituisce una base di partenza per ulteriori approfondimenti in collaborazione ai neurologi prescrittori, al fine di una miglior definizione del profilo di efficacia e sicurezza dei tre trattamenti orali.

#### P466.

#### FINGOLIMOD E RIDUZIONE DELLA DOSE: REAL WORLD EVIDENCE

B. FAGOTTI<sup>1</sup>, V. CECCARINI<sup>1</sup>, C. FIORETTI<sup>2</sup>, B. MEINI<sup>1</sup>, G. MEUCCI<sup>2</sup>, G. BRIGUGLIO<sup>1</sup>, F. AZZENA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC Farmaceutica Ospedaliera Livorno, Usl Toscana Nordovest, Livorno

<sup>2</sup> UOC Neurologia Livorno, Usl Toscana Nordovest, Livorno

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Fingolimod (FYT), primo farmaco orale per il trattamento in II linea della Sclerosi Multipla recidivante-remittente, agisce come metabolita fosfato sui recettori della sfingosina-fosfato (S1-PR) localizzati sui linfociti. Attraversa la barriera emato-encefalica per legarsi a S1-PR sulle cellule del sistema nervoso centrale (SNC). FTY richiede un attento monitoraggio per gli effetti indesiderati epatici, cardiologici (iniziale bradicardia) e oculari (edema maculare), raramente carcinomi basocellulari, leucoencefalopatia multifocale progressiva, infezioni del SNC. Obiettivo del presente lavoro è la valutazione del profilo di sicurezza. **Materiali-metodi/Timeline:** Studio osservazionale retrospettivo e prospettico, no-profit, su database amministrativo (gestionale della distribuzione diretta FARO) e cartella clinica informatizzata. Parere del Comitato Etico del 15/03/2018. Pazienti in trattamento con FYT al 01/01/2017 o naive, che hanno iniziato il trattamento entro il 31/12/2017 e proseguito fino al 31/12/2018. Dati considerati: DDD prescritte, DDD dispensate, eventi avversi. Periodo di analisi: 2017 e 2018. **Risultati/Follow up e Risultati:** Su 34 pazienti in trattamento nel periodo considerato, 28 (82,4%) sono in trattamento con 0,5 mg/die (every-day, ED) secondo RCP e 6 (17,6%) con 0,5 mg a giorni alterni (every other day, EOD). Nel sottogruppo FYT-ED, 1 ha interrotto il trattamento dopo un mese, shiftando a Dimetilfumarato per veuite, 2 hanno shiftato a FYT-EOD per un breve periodo di tempo per linfopenia, di cui 1 per ritornare a ED ed 1 che ha interrotto definitivamente FYT. Nel sottogruppo FYT-EOD, la causa comune di riduzione della dose nei 6 pazienti è linfopenia grave (100%). **Discussione e Conclusioni:** Dati di letteratura supportano FYT-EOD in pazienti con buon controllo di malattia, ma con una grave linfopenia con dose ED.(1) Tuttavia in una percentuale significativa di pazienti FYT-EOD, soprattutto più giovani e già trattati con natalizumab, c'è il rischio di riattivazione della malattia.(2) Considerato che i dati sull'efficacia di FYT-EOD sono limitati e derivanti da studi di real world con follow-up breve rispetto ad un trattamento a lungo termine, emerge la necessità che il Farmacista di ricerca promuova insieme ai neurologi uno studio clinico, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico sull'efficacia e la sicurezza di FYT-ED vs FYT-EOD. (1-3) **Bibliografia:** 1. Longbrake EE, et al. Effectiveness of alternative dose fingolimod for multiple sclerosis. *Neurol Clin Pract.* 2018 Apr;8(2): 102-7. 2. Zecca C., et al. Half-dose fingolimod for treating relapsing-remitting multiple sclerosis: Observational study. *Mult Scler.* 2018 Feb; 24(2):167-74. 3. Mao-Draayer Y et al. Changes in the Immune Cell Profile, Clinical and Safety Outcomes in Fingolimod-Treated Patients with Relapsing Multiple Sclerosis: Interim Results of the FLUNT Study. *CMSC 2019, Seattle (USA).* Abstract DXM03.

#### P467.

#### ANALISI DI PRESCRIZIONI OFF LABEL: L'INIBITORE DELL'IL -6 NEL TRATTAMENTO DEL RELEASE CITOCINICO NELLA MALATTIA DI CASTLEMAN

A. ESPOSITO<sup>1</sup>, C. PANICO<sup>1</sup>, M. MEDAGLIA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA, MILANO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'eziologia della malattia di Castleman non è nota ma diversi studi ne confermano un ruolo del virus Herpes HHV8 responsabile del sarcoma di Kaposi. Il trattamento con rituximab e altri farmaci chemioterapici quali doxorubicina liposomiale sono possibili cure che

offrono una remissione clinica della malattia nei pazienti con sarcoma di Kaposi; mentre la chirurgia, le polichemioterapie e altre molecole consentono di ottenerla guarigione o benefici nella malattia di Castleman. Siltuximab e Tocilizumab giocano un ruolo nel controllo del rilascio di citochine quali la iperproduzione di IL-6 nella malattia di Castleman. **Materiali-metodi/Timeline:** Analizzando il file delle terapie off label autorizzate nel 2018 e nei primi cinque mesi del 2019 ricade attenzione ad uno specifico uso: due casi trattati con Tocilizumab per sospetta malattia di Castleman. Un primo caso è un paziente affetto da Sarcoma di Kaposi con sospetta malattia di Castleman; il secondo era un paziente con esordio di malattia Castleman. L'obiettivo è analizzare il trattamento con l'inibitore dell'IL-6 già autorizzato da AIFA per altre indicazioni e verificare i risultati emersi da tale approccio terapeutico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il primo paziente con esordio di sarcoma di Kaposi è stato avviato a trattamento chemioterapico con antraciclina liposomiale peghilata. Successivamente è stato avviato un trattamento con immunoglobuline aspecifiche e dosi di steroide per dubbio di sindrome emofagocitica. Il controllo dei livelli elevati di IL-6 è stato trattato con tocilizumab alla dose standard di 8 mg/Kg. Il paziente ha poi proseguito la cura con trattamenti specifici per la malattia diagnosticata. Il secondo paziente con malattia di Castleman diagnosticata viene trattato con tocilizumab alla dose di 8mg /Kg per quadro clinico secondario al release di citochine tipico della malattia; tuttavia le condizioni del paziente severamente compromesse sono peggiorate nei giorni seguenti al trattamento. **Discussione e Conclusioni:** Tocilizumab nel trattamento dei due casi esposti è un farmaco antinfiammatorio diretto contro la IL-6 non solo autorizzato per il trattamento di patologie reumatologiche ma anche per contrastare la sindrome da rilascio di citochine. Oggi risulta già approvato da FDA e con valutazione positiva da parte del CHmp seppur con indicazione mirata per la terapia delle cellule CAR T. Tuttavia è ormai riconosciuto il ruolo dell'anticorpo monoclonale umanizzato nel controllo della sindrome da rilascio di citochine connesse a più patologie; non da ultimo riconosciuto anche il ruolo come antidoto in diversi trials clinici di Fase 1.

#### P468.

##### ANALISI DI CONSUMI DI FARMACI PER LA BPCO A SOSTEGNO DEL PDTA REGIONALE CAMPANO

M.N. DIANA<sup>1</sup>, I. AVALLONE<sup>1</sup>, F. CAPOZIO<sup>1</sup>, B. CREAZZOLA<sup>1</sup>, E. GRANATA<sup>1</sup>, B. MONACO<sup>1</sup>, M. PAPPALARDO<sup>1</sup>, E. TORTORI<sup>1</sup>, A. VENTURELLI<sup>1</sup>, F. VITIELLO<sup>1</sup>, S. SERAO CREAZZOLA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> U.O.C. FARMACEUTICA CONVENZIONATA E TERRITORIALE ASL NAPOLI 1 CENTRO, Napoli

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Regione Campania con DCA n. 24/2017 ha validato il "Percorso Diagnostico Assistenziale Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)" per la prescrizione di farmaci per la BPCO. A tal proposito, il progetto AGIRE si propone di realizzare il Piano Operativo del PDTA BPCO, attraverso un percorso formativo centrato sul trasferimento di competenze ai MMG da parte degli specialisti pneumologo ed allergologo sulla corretta esecuzione della spirometria, e da parte del farmacista sul corretto utilizzo di device e sulla migliore appropriatezza prescrittiva e d'uso di farmaci indicati nel trattamento di patologie respiratorie. L'intervento formativo da parte del farmacista prevede anche la descrizione della attuale farmacoutilizzazione dei prodotti interessati con produzione di reportistica che viene fornita a supporto delle attività di analisi negli UCAD distrettuali. **Materiali-metodi/ Timeline:** Analisi retrospettiva dei dati aziendali di spesa e consumo di farmaci di classe R03 prescritti in regime di assistenza farmaceutica convenzionata, relativi all'anno 2018, a confronto con i valori medi nazionali e regionali, disponibili dalle fonti ufficiali del Sistema TS. **Risultati/Follow up e Risultati:** A livello nazionale il gruppo R03 rappresenta il 93,77% della spesa e per tale gruppo terapeutico risultano consumate 78,05 DDD 1000 ab/die; a livello regionale rappresenta il 91,62% della spesa e sono consumate 72,2 DDD 1000 ab/die ed, infine, all'interno dell'azienda tale classe rappresenta il 92,44% della spesa e risultano consumate 75,14 DDD 1000 ab/die. Considerando le classi ATC IV livello, si evidenzia che in ambito aziendale la spesa ed il consumo di DDD 1000 ab/die per i glicocorticoidi e per gli anticolinergici risultano sempre inferiori ai dati regionali, ma sempre superiori ai dati nazionali. Per i farmaci adrenergici in associazione con corticosteroidi o altri farmaci, escluso anticolinergici, l'azienda consuma un numero di DDD 1000

ab/die sovrapponibile a quello regionale, ma con una spesa lorda maggiore (+46,76%). Infine, per i farmaci adrenergici in associazione con anticolinergici, per alcuni dei quali è prevista la prescrizione mediante RNRL con Piano Terapeutico, il consumo è ad un numero di DDD 1000 ab/die inferiore a quello regionale (-1,29%), ma superiore a quello nazionale (+27,48%). **Discussione e Conclusioni:** I risultati mostrano che in ambito aziendale i valori di spesa relativi ai farmaci di classe R03 sono in linea di massima superiori a quelli nazionali, presupponendo l'utilizzo di specialità ad alto costo. A fronte della discussione dei dati e degli interventi formativi negli UCAD distrettuali, si conduce un monitoraggio continuo su base mensile delle variazioni prescrittive, perseguendo una migliore adesione al PDTA regionale e scelte terapeutiche appropriate.

#### P469.

##### ALBUMINA E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA:

##### EFFICACIA DELLA RACCOLTA STRUTTURATA DEI DATI

F. DI SANTI<sup>1</sup>, G. SILVESTRI<sup>1</sup>, E. FERRACANE<sup>1</sup>, F. CANTINI<sup>1</sup>, E. D'ASARO<sup>1</sup>, C. FALZONE<sup>1</sup>, C. CATELANI<sup>1</sup>, A. CROCCETTO<sup>1</sup>, L. MAZZUCA<sup>1</sup>, S. CIUTI<sup>1</sup>, C. MARTINELLI<sup>1</sup>, E. ISIDORI<sup>1</sup>, M. POLVANI<sup>1</sup>, R. PORCHIA<sup>1</sup>, I. DESIDERI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA, PISA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Le soluzioni di albumina umana sono tra i plasmaderivati più utilizzati e costosi in pratica clinica per trattare l'ipovolemia e la correzione dell'albuminemia. Tuttavia trovano largo impiego in molti altri contesti patologici, spesso anche molto eterogenei fra loro. Nella nostra Azienda viene utilizzata una scheda personalizzata, revisionata nel 2018 nella quale il medico deve indicare il motivo della richiesta selezionando tra le diverse opzioni specificate. È prevista anche la voce "Altro" per i casi non compresi nella lista. Scopo del presente lavoro è analizzare le prescrizioni personalizzate nella nostra realtà, nel periodo Gennaio-Marzo 2019, per valutarne l'appropriatezza prescrittiva soprattutto di quelle indicazioni terapeutiche indicate come "Altro", confrontando gli esiti con le linee guida regionali e le raccomandazioni AISF (Associazione italiana per lo studio del fegato)-SIMTI edizione 2016 (Società italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) al fine di migliorare la pratica clinica e ottimizzare le procedure interne. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state raccolte, catalogate e informatizzate tutte le prescrizioni di albumina nel periodo Gennaio-Marzo 2019, stratificando i dati a partire dall'indicazione terapeutica. Le schede personalizzate sono state poi confrontate con le linee guida regionali e con le raccomandazioni AISF -SIMTI. Infine è stata elaborata una restituzione dei dati per la Direzione ed il Comitato Buon Uso del Sangue Aziendale. **Risultati/Follow up e Risultati:** I reparti con maggior numero di richieste sono le chirurgie epatiche e dei trapianti, le anestesie e la gastroenterologia. Le prescrizioni totali sono state per 223 pazienti pari a 1010 richieste, delle quali 527 per indicazioni già previste dalla scheda personalizzata e 483 come "Altro", circa il 10% (50) erano riconducibili a stati di malnutrizione, indicazione consigliata solo in casistiche ben definite, non sempre verificabili dal farmacista nella scheda. Sono stati organizzati due incontri dedicati alla restituzione dei risultati, per la Direzione e per il Comitato Buon Uso Del Sangue Aziendale. Il confronto sui dati di prescrizione ha determinato la costituzione di un gruppo di lavoro ristretto che elaborerà una ulteriore revisione della scheda personalizzata e una lista di condizioni non appropriate per gli indirizzi prescrittivi aziendali. **Discussione e Conclusioni:** L'appropriatezza prescrittiva necessita di continui monitoraggi e misurazioni e si realizza efficacemente dove la Direzione Aziendale supporta il farmacista e il clinico incoraggiando le migliori pratiche basate sul confronto costruttivo.

#### P470.

##### OSSIGENOTERAPIA LIQUIDA A LUNGO TERMINE IN REGIONE CAMPANIA: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI

##### ED EROGAZIONI ATTRAVERSO LA PIATTAFORMA SANI.ARP

A. DI GIORGIO<sup>1</sup>, G. FARINA<sup>1</sup>, M. MERCALDO<sup>1</sup>, C. PAGLIARO<sup>1</sup>, C. TRONCONE<sup>1</sup>, S. MANNA<sup>1</sup>, G.M. TARI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL CASERTA, CASERTA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** A partire dal 01/06/2015 l'erogazione domiciliare di Ossigeno Liquido in Regione Campania avviene in regime di distribuzione diretta. L'informatizzazione del ciclo prescrittivo ed erogativo dell'OLT

attraverso il portale Saniarp consente alla AA.SS.LL. di avere un controllo in tempo reale sia dell'appropriatezza prescrittiva che del monitoraggio dei consumi e di spesa. L'obiettivo dello studio è stato quello di monitorare le prescrizioni e le erogazioni riferite all'anno 2018 e primo semestre 2019 ai pazienti aventi diritto residenti in Regione Campania attraverso la piattaforma Sani.arp e di verificarne la conformità rispetto alle linee guida regionali. **Materiali-metodi/Timeline:** Con la Nota Regionale Prot. N. 2229/C del 29/05/2015 viene autorizzato il percorso per la fornitura di ossigeno liquido ai pazienti aventi diritto; la nuova modalità prevede l'inserimento nella piattaforma regionale Saniarp dei Piani Terapeutici OLT da parte delle UOASB distrettuali di appartenenza del paziente e la successiva loro vidimazione da parte dei farmacisti aziendali al fine garantire la consegna di Ossigeno da parte della Ditta aggiudicataria. L'Asl di Avellino e Napoli2Nord non hanno aderito al processo informatizzato tramite Saniarp per la OLT terapia. La suddetta erogazione, tramite portale Saniarp, consente un controllo informatico della corrispondenza tra quantità prescritta ed erogata nonché corrispondenza del quantitativo fatturato e consegnato. **Risultati /Follow up e Risultati:** I pazienti che hanno ricevuto nell'anno 2018 prescrizioni di OLT sono 10.882 con un numero di prescrizioni pari a 24.852. Relativamente ai dati erogativi dell'anno 2018 sono state effettuate 215.429 erogazioni per una spesa complessiva pari a € 11.727.868,30. Il 54% della coorte in studio è di sesso femminile. Nel primo semestre 2019 sono stati registrati 13.284 piani terapeutici in piattaforma Saniarp a 8.586 pazienti per una spesa di € 6.078.983,01. **Discussione e Conclusioni:** L'utilizzo della piattaforma web-based Sani.arp consente una connessione diretta tra processo prescrittivo ed erogativo. Inoltre, permette un controllo in real-time delle consegne, dell'operato dei delle ditte fornitrici nei distretti delle ASL, un controllo diretto della spesa e un monitoraggio continuo sulle quantità fornite ai pazienti in modo da garantire le quantità prescritte per la durata delle prescrizioni.

#### P471.

##### **ANTIBIOTICO-RESISTENZA: COME UN A.O.U. HA RECEPITO LE DIRETTIVE REGIONALI E NAZIONALI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)**

*M. DEL PIZZO<sup>1</sup>, M. ELBERTI<sup>1</sup>, F. DE CICCO<sup>1</sup>, M. ALFIERI<sup>1</sup>, L. GRISI<sup>1</sup>, G. LOMBARDI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> A.O.U. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'antibiotico resistenza (AMR) è oggi un problema di forte impatto sociale, epidemiologico ed economico, come evidenziato dai principali Organismi Sanitari Mondiali e Internazionali. Essa si traduce in un incremento della morbosità e della mortalità per infezioni causate da patogeni resistenti e sensibili. Imprescindibile per la lotta all'AMR è l'approccio One Health che riconosce l'interconnessione tra la salute umana, animale e ambientale. Scopo del lavoro è illustrare come la nostra A.O.U. ha recepito le direttive regionali sulla base del Piano Nazionale di Contrasto all'AMR (PNCAR 2017- 2020) tramite un'analisi del consumo di principali antibiotici e lo studio di prevalenza. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato analizzato il consumato di: Cefalosporine di III Generazione, Glicopeptidi e Fluorochinoloni nel biennio 2017 e 2018 tramite gestionale di farmacia e foglio elettronico. Inoltre, sono stati estrapolati dalla piattaforma dedicata per lo studio di prevalenza 2018 dati relativi agli antibiotici utilizzati nell'A.O.U.

**Risultati/Follow up e Risultati:** La U.O.C. Farmacia ha riscontrato un aumento del consumo di Ceftriaxone nel 2018 rispetto al 2017, come si evince dai dati per lo studio di prevalenza. Infatti, su 381 pazienti, tale molecola è la più somministrata (17% dei pazienti totali) per: trattamento di infezioni acquisite in comunità (CI) (32,8%), profilassi chirurgica superiore ad un giorno (37,5%), profilassi medica (25%), infezioni acquisite in ospedale (HI) e non definite (4,7%). Dati, questi, in linea con l'andamento regionale: al 2017 il Ceftriaxone è il principio attivo più utilizzato (15,9% del totale) sia in profilassi medica (21%) che a scopo terapeutico (13%). Dal consumato si evince una lieve diminuzione dei Fluorochinoloni nell'anno 2018 rispetto al 2017, come dimostra il trend positivo per la diminuzione della % di resistenza ai Fluorochinoloni in Campania (2014- 2017). Si è osservato un utilizzo inadeguato di Vancomicina, come si evince dai consumi non

giustificati da diagnosi certe di infezioni da Staphylococcus Aureus meticillino resistente (MRSA), nella A.O.U. e in Campania. **Discussione e Conclusioni:** L'Azienda ospedaliera ha risposto con delibere ad hoc per standardizzare procedure per la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza. Fondamentale è la collaborazione tra i vari attori sanitari (farmacisti, clinici, igienisti, microbiologi, farmacologi). A tal fine la realtà ospedaliera deve considerare anche il territorio: l'auspicio è che in futuro svolgeranno un ruolo di responsabilità anche i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta. Solo una corretta informazione del farmaco e una formazione continua costituiranno la base per l'alleanza terapeutica e l'appropriatezza prescrittiva. **Bibliografia:** Rapporto 2017 sull'antibiotico resistenza e sull'uso di antibiotici rilevati nelle strutture ospedaliere della Campania.

#### P472.

##### **RAZIONALIZZAZIONE D'USO DEI FARMACI: ANALISI RETROSPETTIVA DEI CONSUMI DELLE STATINE**

*M.R. GARREFFA<sup>1</sup>, P.P. VITALE<sup>1</sup>, A. DE FRANCO IANNUZZI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, Crotone

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Nel 2015 la Regione Calabria ha adottato nuove misure per promuovere l'appropriatezza e la razionalizzazione d'uso dei farmaci (DCA n.66 del 25.06.2015) al fine di monitorare l'andamento prescrittivo ed il consumo di alcune classi di medicinali, tra cui gli ipolipemizzanti inibitori dell'HMG-Reduttasi (Statine). L'utilizzo non appropriato di tali farmaci ha comportato nel 2014 uno scostamento del +1,51% dal tetto regionale previsto per la spesa farmaceutica territoriale. Abbiamo effettuato un'analisi retrospettiva per valutare consumi, andamenti di spesa e aderenza ai trattamenti con Statine. **Materiali-metodi/ Timeline:** Abbiamo analizzato i dati provenienti dalle prescrizioni di Statine (ATC C10AA) effettuate nella nostra Azienda Sanitaria (circa 164.000 abitanti) nel periodo Gennaio2015-Dicembre2018 estrapolati dal database aziendale. Sono stati elaborati utilizzando un foglio di lavoro elettronico, confrontando i consumi dei quattro anni in esame perDDDx1000ab/die e spesa. Sono stati individuati i consumatori occasionali (con massimo 2 confezioni prescritte), i pazienti sottoposti per la prima volta a trattamento con Statine (naive) ed i pazienti con iperprescrizione. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti trattati (27.740 totali) sono aumentati del 5,10% da Gennaio2015 a Dicembre2018. Il consumo maggiore riguarda la fascia d'età 65-79 anni. Nel quadriennio, a fronte di un aumento costante del consumo in DDDx1000ab/die (δ%2018vs2015 +13,54%), si è verificato un forte decremento della spesa (δ%2018vs2015 -27,24%), determinato principalmente dalla scadenza del brevetto della Rosuvastatina, avvenuta a fine 2017; nel 2018, infatti, la spesa relativa a tale principio attivo si è ridotta di circa il 70%. Approfondendo l'analisi si è osservato che i consumatori occasionali sono diminuiti del 14,36% e che i trattamenti cessati si sono ridotti del 9,71%, ma anche i pazienti naive hanno visto un decremento pari al 14,90%. È stato evidenziato che in media il 16,82% dei pazienti ha ricevuto iperprescrizione e che tale tendenza ha avuto un aumento del 6,79% nell'arco dei quattro anni. **Discussione e Conclusioni:** Il DCA n.66/2015 ha imposto ai medici prescrittori di compilare la scheda di terapia per farmaci ipolipemizzanti, in aderenza alle condizioni di rimborsabilità individuate dalla Nota 13, al fine di minimizzare l'uso inappropriato delle Statine e ridurre la spesa. Dall'analisi effettuata si evince che, nonostante la diminuzione dei nuovi pazienti in trattamento nell'arco del quadriennio, si è registrato un ingiustificato aumento dei consumi in DDDx1000ab/die e che la riduzione della spesa è attribuibile alla commercializzazione dei generici delle Statine ad alto costo. Ci si propone di sollecitare specialisti e MMG a promuovere l'appropriatezza d'uso delle Statine mediante un'adeguata informazione ai pazienti.

#### P473.

##### **LA GOVERNANCE FARMACEUTICA DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE: ANALISI DI APPROPRIATEZZA**

*A. DE FRANCO IANNUZZI<sup>1</sup>, M.R. GARREFFA<sup>1</sup>, P.P. VITALE<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, Crotone

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** A partire dal 01.12.2017 nella Regione Calabria, grazie ad un Accordo stipulato con Federfarma (DCA n.124 del 11.10.2017), le Eparine a Basso Molecolare (EBPM) inserite nella Legge 648/96 (off-label per



la profilassi ed il trattamento del tromboembolismo venoso) per la prescrizione in Gravidanza, Oncologia e per la Bridging therapy (terapia ponte in pazienti che devono sospendere i farmaci anti-vitamina K per manovre chirurgiche) vengono distribuite tramite le farmacie convenzionate mediante Distribuzione Per Conto (DPC). È stata sviluppata un'analisi dei consumi al fine di verificare l'impatto economico e clinico delle nuove disposizioni regionali sul territorio della nostra Azienda Sanitaria. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati estrapolati dal database aziendale i dati provenienti dalle prescrizioni SSN di EBPM (ATC B01AB) effettuate nel territorio della nostra Azienda Sanitaria (circa 164.000 abitanti) nel periodo Gennaio 2017-Dicembre 2018. Sono stati elaborati i consumi del biennio in termini di confezioni, DDDx1000ab/die e spesa utilizzando un foglio di lavoro elettronico. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti trattati (10.535 totali) sono diminuiti del 33,35% da Gennaio 2017 a Dicembre 2018. L'attuazione della nuova modalità distributiva delle EBPM off-label ha determinato un drastico calo del numero di confezioni erogate in distribuzione convenzionata (-68,80%) a fronte di un aumento del 428% di quelle in DPC. I pazienti che hanno ricevuto prescrizioni di Eparine secondo Legge 648/96 si sono triplicati nel 2018 rispetto al 2017; in termini di DDDx1000ab/die tali dati si concretizzano in una riduzione del 67,50% dei consumi in convenzionata e di un aumento di oltre il 500% in DPC. Ciò ha comportato un'importante riduzione dei costi a carico del SSN, con un decremento della spesa relativa alle EBPM nel nostro territorio pari al 72,63%. **Discussione e Conclusioni:** Il notevole incremento delle prescrizioni di EBPM off-label effettuate a seguito di redazione di un Piano Terapeutico rende possibile il potenziamento del monitoraggio delle prescrizioni, poiché l'indicazione per cui il farmaco viene suggerito deve essere evidenziata riportando specifici codici sulle ricette come da piano terapeutico. L'Accordo tra Regione Calabria e Federfarma ha delineato un percorso assistenziale finalizzato all'implementazione dell'appropriatezza prescrittiva ed all'ottimizzazione delle risorse. La rinegoziazione dei prezzi dei farmaci erogati mediante DPC rientra in un piano di Governance Farmaceutica che si concretizza in un abbattimento dei costi a favore della salute del paziente, come dimostrato dal nostro studio.

**P474.**  
**IL MODELLO SPD COME SISTEMA ORGANIZZATO DI CONTROLLO DELLA COMPLIANCE**

A. DE FRANCO IANNUZZI<sup>1</sup>, P. PENNETTA<sup>2</sup>, P.P. VITALE<sup>1</sup>, M.R. GARREFFA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, Crotone

<sup>2</sup> Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Foggia

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** In ambito farmaceutico si riscontra spesso un disallineamento tra quanto prescritto per un trattamento e quanto effettivamente dispensato al paziente. Tale disallineamento, da noi indicato come Scostamento Prescrizione-Dispensazione (SPD) può essere indicativo, in caso di eccesso di dispensazione, di un aumento di spesa ingiustificata da parte del SSN e, in caso di difetto di dispensazione, di una bassa aderenza al trattamento da parte del paziente. **Materiali-metodi/Timeline:** Abbiamo analizzato, utilizzando un template fornito da un collega farmacista dipendente di una Azienda Sanitaria fuori Regione, le prescrizioni giunte al Servizio Farmaceutico Territoriale e relative a farmaci ad alto costo, ad uso cronico ed in Distribuzione Diretta per il periodo Gennaio 2018 - Maggio 2019. Per ciascuna paziente abbiamo poi individuato le corrispondenti dispensazioni ed abbiamo analizzato lo SPD in termini di DDD percentuali, approfondendo tutti i casi in cui lo scostamento superava il 15%. **Risultati/Follow up e Risultati:** Abbiamo selezionato 839 pazienti i quali assumevano regolarmente 100 specialità in Distribuzione Diretta che includevano farmaci biologici (50 specialità), oncologici e immunomodulatori (32 specialità), per malattie rare (12 specialità) e antivirali (6 specialità). Lo scostamento medio in DDD è risultato positivo (+6,29%), con 34 specialità (319 pazienti) che hanno fatto registrare un SPD negativo (in media -12,39%) e 66 specialità (520 pazienti) con SPD positivo (in media +13,98%). In particolare 156 pazienti hanno fatto registrare un SPD negativo inferiore a -30%, causato probabilmente da scarsa aderenza alla terapia o da problemi di tipo clinico. Per tutti i pazienti con scostamento medio superava il 15% in eccesso o in difetto si è provveduto a contattare e ad informare il medico prescrittore. **Discussione e Conclusioni:**

L'analisi ci ha consentito di individuare quei pazienti che erano poco aderenti alla terapia o eccedevano nelle dispensazioni, determinando un danno economico al SSR. In entrambi i casi l'attività del Servizio Farmaceutico è stata molto apprezzata ed ha consentito di correggere i comportamenti inadeguati, sia attraverso una riduzione diretta delle dispensazioni che contattando i centri che avevano in cura i pazienti. Per i pazienti che presentavano un SPD negativo le informazioni sulla scarsa aderenza hanno consentito ai prescrittori di interpretare correttamente alcuni casi di risultati terapeutici insoddisfacenti, dovuti probabilmente a bassa compliance da parte del paziente. Per i pazienti con SPD positivo, invece, il medico è stato sollecitato ad attenersi alle indicazioni e alle posologie autorizzate, con conseguente miglior utilizzo delle risorse pubbliche.

**P475.**  
**STUDIO OSSERVAZIONALE DI FARMACOUTILIZZAZIONE IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA**

M.C. ZITO<sup>1</sup>, A. DE FRANCESCO<sup>1</sup>, S. ESPOSITO<sup>1</sup>, C. MONOPOLI<sup>1</sup>, M. NATURALE<sup>2</sup>, M. DE FINA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC FARMACIA AOU MATER DOMINI, CATANZARO

<sup>2</sup> UNIVERSITÀ MAGNA GRAECIA, CATANZARO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La sclerosi multipla (SM) rappresenta la seconda causa di disabilità neurologica in giovani adulti dopo i traumi, con una prevalenza media in Italia di 188 casi/100mila abitanti. In Italia il rapporto donne/ uomini è stimato 2:1, tanto da rendere la SM un paradigma della medicina di genere. Obiettivo principale dello studio è delineare la farmacoutilizzazione nei pazienti affetti da SM trattati nella nostra struttura. **Materiali-metodi/Timeline:** Analisi delle prescrizioni di alemtuzumab, fingolimod, glatiramer acetato, natalizumab, ocrelizumab, nel biennio 2017-2018 e I semestre 2019. Sono state estrapolate le caratteristiche del paziente (età, sesso), e le caratteristiche della prescrizione (medicinale, data di erogazione). Attraverso la creazione di un database dedicato, e metodica di record linkage, sono stati analizzati i dati relativi alle prescrizioni erogate nel periodo oggetto di studio. L'uso dei farmaci è stato misurato come prevalenza d'uso nonché di switching. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi delle prescrizioni, ha evidenziato n.207 assistiti trattatocin et  media pari a 42,4±12,33 anni. Il 69,1% degli assistiti era di sesso femminile (F/M= 2,23). Nel I semestre 2019, il 70,04% degli assistiti (n=145) continuano ad essere seguiti ed hanno ricevuto almeno una prescrizione dai neurologi operanti presso la nostra struttura. Stratificando le prescrizioni per specialit  risulta che, nel I semestre 2019, Natalizumab si colloca al primo posto per numero di assistiti trattati (n=97; F=74,2%; et  media 43,81±10,94 anni), seguito da Ocrelizumab (n=26; F=50%; et  media 41,65±9,49 anni) e Fingolimod (n=13; F=53,8%; et  media 43,85±9,28 anni). Meno giovani risultano i pazienti trattati con Alemtuzumab pari a 48,4±4,39 anni. Nel triennio 2016-2018, le terapie di recente introduzione hanno subito un sostanziale incremento e hanno coinvolto n. 17 assistiti (F=88,3%). In particolare si evidenzia tra l'anno 2018 ed il I semestre 2019 un aumento dei soggetti trattati con Ocrelizumab pari a +6,66%. In particolare uno switch terapeutico verso Ocrelizumab   stato evidenziato per n.11 assistiti (42,3%) precedentemente trattati con Natalizumab, e n.9 assistiti (34,6%) precedentemente trattati con Fingolimod. Nel periodo di studio il 17,52% degli assistiti trattati con terapie farmacologiche avviate con Natalizumab ha subito uno switch terapeutico rispettivamente versus Ocrelizumab (64,71%); Fingolimod (23,53%); Alemtuzumab (5,88%); altro (5,88%). **Discussione e Conclusioni:** Le revisioni periodiche e le analisi delle prescrizioni farmaceutiche da parte dei farmacisti ospedalieri risultano utili nella rilevazione della farmacoutilizzazione al fine di ridurre il rischio di reazioni avverse e migliorare l'appropriatezza prescrittiva. Tenuto conto dei livelli di switch riscontrati, si potrebbe ipotizzare un incremento di eventi avversi correlabili alla sostituzione.

**P476.**  
**ANDAMENTO DEI CONSUMI OSPEDALIERI DI FLUOROCHINOLONI E DELLA LORO PRESCRIZIONE IN DIMISSIONE OSPEDALIERA ALLA LUCE DELLE RACCOMANDAZIONI EMA DEL 2018**

S. COSTANTINO<sup>1</sup>, S. OSELLA<sup>1</sup>, V. MILONE<sup>1</sup>, C. VERLENGO<sup>1</sup>, E. TONIATO<sup>1</sup>, G. RUSSO<sup>1</sup>, D. NANNI<sup>1</sup>, M.L. VITERBO<sup>1</sup>, P. CROSASSO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ospedale San Giovanni Bosco - ASL Città di Torino, Torino

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** A novembre 2018 il CHMP dell'EMA, accogliendo le raccomandazioni del PRAC, ha rivalutato i rischi associati all'uso di antibiotici chinolonici. Visto il rischio di gravi reazioni potenzialmente invalidanti, in particolare a carico del sistema muscolo-scheletrico e del SNC, per alcune molecole meno utilizzate sono state sospese le AIC. Per le rimanenti molecole sono state introdotte limitazioni d'uso, in particolare riguardo alle infezioni non gravi trattabili con altre classi. La nostra Farmacia Ospedaliera ha svolto attività di sensibilizzazione verso i reparti, diffondendo le comunicazioni EMA e incoraggiando l'uso di altre classi di antibiotici ove possibile. Ha inoltre formato i pazienti a riconoscere e segnalare al MMG le eventuali reazioni avverse ai fluorochinoloni prescritti in dimissione. In questa analisi si vogliono monitorare i consumi ospedalieri di fluorochinoloni e la loro frequenza di prescrizione in dimissione, per verificare l'aderenza alle raccomandazioni EMA. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato analizzato tramite foglio elettronico il consumo di fluorochinoloni in termini di DDD, a livello di consumi ospedalieri dell'ASL e del singolo presidio. È inoltre stata analizzata la frequenza di prescrizione di fluorochinoloni in dimissione ospedaliera, rapportandola a quella degli altri antibiotici. Sono stati confrontati i dati del I semestre 2018 (prima delle raccomandazioni EMA) con quelli del I semestre 2019 (dopo le raccomandazioni EMA). **Risultati/ Follow up e Risultati:** Il consumo totale di fluorochinoloni presso il nostro P.O. è risultato essere di 18.002 DDD nel I semestre 2018 e di 13.439 DDD nel I semestre 2019, con una riduzione del 25,3%. Tale andamento rispecchia quello complessivo dei consumi ospedalieri dell'ASL (da 56.379 a 42.901, -23,9%). Il fluorochinolone più utilizzato presso il nostro P.O. nel I semestre 2019 è stata la levofloxacina (75,2% delle DDD totali), seguito da ciprofloxacina (23,3%) e moxifloxacina (1,5%), analogamente al periodo precedente. Le DDD di fluorochinoloni dispensate in dimissione sono passate da 2.010 a 1.650 (-37,0%). Nel I semestre 2018 le prescrizioni di fluorochinoloni in fase di dimissione erano state il 41,6% sul totale degli antibiotici, contro il 27,0% del periodo successivo. Di conseguenza sono leggermente aumentate quelle di altre classi con indicazioni parzialmente sovrapponibili, come penicilline (da 21,2% a 26,0%) e cefalosporine (da 26,8% a 32,7%). **Discussione e Conclusioni:** Le raccomandazioni EMA sui fluorochinoloni risultano correttamente recepite presso il nostro P.O. **Bibliografia:** Effetti indesiderati invalidanti e potenzialmente permanenti hanno comportato la sospensione o restrizioni nell'uso di antibiotici chinolonici e fluorochinoloni. EMA/795349/2018.

**P477.**

#### **INTRODUZIONE DI NUOVI FARMACI A BASE DI FATTORE VIII: ANDAMENTO DELLE PRESCRIZIONI E IMPATTO SULLA SPESA**

*S. COSTANTINO<sup>1</sup>, V. MILONE<sup>1</sup>, S. OSELLA<sup>1</sup>, C. VERLENGO<sup>1</sup>, M. POZZETTO<sup>2</sup>, S. CIRILLO<sup>2</sup>, C. BOSELLI<sup>2</sup>, P. CROSASSO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Ospedale San Giovanni Bosco - ASL Città di Torino, Torino

<sup>2</sup> Ospedale Maria Vittoria - ASL Città di Torino, Torino

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La terapia sostitutiva del Fattore VIII rappresenta da decenni la base del trattamento dell'Emofilia A; oggi i prodotti plasmaderivati e ricombinanti sono considerati equamente sicuri ed efficaci. Due recenti novità potrebbero influire sul trattamento della patologia: da un lato uno studio del 2016 ha mostrato come il plasmaderivato abbia una minore tendenza a indurre lo sviluppo di inibitori immunitari; dall'altro sono stati introdotti in commercio prodotti ricombinanti long-acting, che consentono una frequenza di somministrazioni leggermente inferiore. Presso la nostra Struttura è stata effettuata un'analisi dei consumi di Fattore VIII per valutare l'impatto di tali novità. **Materiali-metodi/Timeline:** I consumi dei due magazzini della distribuzione diretta della nostra Struttura sono stati analizzati con un foglio di calcolo, confrontando i dati del I semestre 2018 e del I semestre 2019. Sono inoltre stati confrontati i consumi dei singoli pazienti nello stesso periodo. **Risultati/Follow up e Risultati:** Alla fine del I semestre 2019 risultavano in trattamento con Fattore VIII 20 pazienti, di cui 5 con plasmaderivato, 10 con ricombinanti di III generazione, 1 con ricombinante di IV e 4 con long-acting. Rispetto al I semestre 2018 tra questi pazienti era avvenuto 1 shift da II a III generazione, 2 da II generazione a long-acting e 1 da umano a long-acting. Il consumo

totale di Fattore VIII è stato di € 1.572.132 nel I semestre 2018 e a € 1.489.644 nel I semestre 2019. Tale riduzione (-5,2%) è da imputare alla diversa valorizzazione del plasma derivato distribuito secondo il piano sangue (-139.776 €), di cui è diminuita di poco la quantità dispensata (1.154.000 UI vs 1.043.000 UI, -14,3%). Per quanto riguarda i costi vivi dei prodotti ricombinanti, si è passati da € 1.425.845 a € 1.483.133 (+4,0%). I farmaci per cui si sono registrati gli aumenti di spesa maggiori sono i long-acting (+412.749€, +123,9%) mentre quelli di III e IV generazione sono diminuiti (-178.686€, -15,0%) e quelli di II non sono più in uso.

**Discussione e Conclusioni:** L'introduzione dei nuovi prodotti ha sinora avuto poco impatto sulla spesa. Visto il trend di crescita occorre tuttavia vigilare sull'appropriatezza prescrittiva, in particolare per quanto riguarda il rispetto dei criteri di shift raccomandati in letteratura. **Bibliografia:** 1) Principi di trattamento e aggiornamento delle raccomandazioni per la terapia sostitutiva dell'emofilia A e B; AICE-2018. 2) Peyvandi F. A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. NEJM 2016; 374,2054-64. 3) Collins P. The use of enhanced half-life coagulation factor concentrates in routine clinical practice: guidance from UKHCO. Haemophilia 2016;22,487-98.

**P478.**

#### **REPORT APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA FARMACI DI CUI ALLA NOTA AIFA 91**

*A. COSACCO<sup>1</sup>, P.F. VENDITTI<sup>1</sup>, S. CRESCENZI<sup>1</sup>, A. IADECOLA<sup>1</sup>, A. COSACCO<sup>2</sup>, C. BIANCHI<sup>1</sup>, R.M. FOLCARELLI<sup>1</sup>, F. FERRANTE<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ASL FROSINONE-UOC FARMACIA, FROSINONE

<sup>2</sup> UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO, SALERNO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il febuxostat è un potente inibitore selettivo, non purinico, della xantina ossidasi XO (NP-SIXO) utilizzato nel trattamento dell'Iperuricemia cronica con deposito di urato. La Nota AIFA 91 prevede che la molecola febuxostat sia prescritta a carico del SSN: limitatamente al trattamento dell'iperuricemia cronica con anamnesi o presenza di tofi e/o artrite gottosa e in pazienti non adeguatamente controllati con allopurinolo o ad esso intolleranti. Obiettivo del nostro lavoro è quello di analizzare le prescrizioni a base di febuxostat per pazienti naive nell'anno 2018 (nessuna prescrizione di febuxostat nel 2017) e valutare la corretta applicazione della Nota AIFA 91. **Materiali-metodi/Timeline:** Attraverso il software gestionale dell'ASL, è stata effettuata un'analisi dei dati di prescrizione della molecola febuxostat, evidenziando gli assistiti con inizio terapia nell'anno 2018 (nessuna prescrizione di febuxostat nel 2017) per i quali non sembrerebbero essere state osservate le condizioni di cui alla nota AIFA 91: ossia pazienti senza prescrizione pregressa di allopurinolo e/o senza effetti indesiderati allo stesso, segnalati all'Ufficio di Farmacovigilanza preposto (RLF). **Risultati/Follow up e Risultati:** Su un totale di 1.300 nuovi utilizzatori nell'anno 2018 solo il 20% ha avuto una precedente prescrizione con allopurinolo, e quindi in linea con la nota AIFA n. 91; i restanti utilizzatori hanno avuto una prescrizione di febuxostat senza ricevere allopurinolo in prima linea. Inoltre, in seguito a consultazione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa da parte del RLF, non è stata segnalata nessuna ADR al p.a allopurinolo. **Discussione e Conclusioni:** Dall'elaborazione dei dati è emerso che un numero elevato di pazienti ha ricevuto una prescrizione di febuxostat a carico del SSN al di fuori dei criteri imposti dalla Nota Limitativa AIFA n. 91, non essendo riconducibile ad assistiti in trattamento con Febuxostat alcuna precedente prescrizione a base del p.a. Allopurinolo. Pertanto la U.O.C di Farmaci a partire dal mese di Gennaio 2019 ho attuato una serie di attività finalizzate ad adottare un adeguato sistema di monitoraggio sui farmaci a base del p.a. Febuxostat che preveda: in ambito ospedaliero, la verifica sulla corretta applicazione delle indicazioni limitative di cui alla Nota AIFA n. 91, con particolare riferimento alle terapie farmacologiche prescritte per il Primo Ciclo terapeutico da erogare in Distribuzione Diretta a seguito di Dimissione da Ricovero/Visita Specialistica Ambulatoriale, in considerazione dell'effetto induttivo che tali prescrizioni hanno sulla spesa farmaceutica convenzionata. **Bibliografia:** Nota AIFA N. 91.

**P479.**

#### **ADERENZA E PERSISTENZA NELLA TERAPIA DELL'ARTRITE REUMATOIDE CON FARMACI BIOLOGICI**

F. CIRELLA<sup>1</sup>, V. BALDINI<sup>1</sup>, A. CAPRODOSSI<sup>1</sup>, R. DE PALMA<sup>1</sup>, F. FEDERICI<sup>1</sup>, C. ROSSI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASUR MARCHE AREA VASTA <sup>2</sup> SERVIZIO FARMACEUTICO ANCONA, ANCONA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La terapia dell'artrite reumatoide (AR) secondo le LG prevede inizialmente la somministrazione dei farmaci modificanti la malattia DMARDs (disease-modifying antirheumatic drug). In caso di inefficacia o intolleranza si può passare ai farmaci biologici che agiscono su diversi target. Attualmente abbiamo a disposizione i seguenti farmaci biologici somministrabili per via sottocutanea: etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, abatacept, tocilizumab e sarilumab. L'obiettivo dello studio è un'analisi della terapia farmacologica a base di farmaci biologici nei pazienti affetti da artrite reumatoide valutando l'aderenza e la persistenza a tali terapie. **Materiali-metodi/Timeline:** Lo studio, di tipo osservazionale e retrospettivo, ha monitorato le prescrizioni di tutti i pazienti affetti da artrite reumatoide in terapia con i farmaci biologici ai quali è stata effettuata almeno una dispensazione dei seguenti farmaci (etanercept, adalimumab, certolizumab, golimumab, abatacept, tocilizumab, sarilumab) nel periodo tra il 01/01/2017 e il 31/12/2018. Sono state estratte le prescrizioni contenenti tali farmaci da un database e caricate su un software grazie al quale è stato possibile calcolare l'aderenza terapeutica come rapporto tra la dose ricevuta (RDD) e la dose prescritta (PDD) (valore tra 0 e 1, dove 1 è il livello massimo) e la persistenza in terapia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati 187 i pazienti oggetto dello studio. Il farmaco più prescritto in assoluto è stato l'etanercept (74 pazienti), seguito da abatacept (40 pazienti), tocilizumab (38 pazienti), certolizumab (23 pazienti), adalimumab (18 pazienti) e golimumab (5 pazienti). I livelli medi di aderenza sono stati 0,83 per etanercept, 0,90 per adalimumab, 0,85 per abatacept, 0,87 per certolizumab, 0,84 per golimumab, 0,80 per tocilizumab. I livelli medi di persistenza in terapia sono stati 453 giorni per etanercept, 483 giorni per adalimumab, 458 giorni per abatacept, 372 giorni per certolizumab, 320 giorni per golimumab, 383 giorni per tocilizumab. Non sono state calcolate la persistenza e l'aderenza per il sarilumab in quanto era stato immesso in commercio da pochi mesi. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi è emerso che su 187 pazienti solamente 15 (28%) hanno effettuato uno switch del farmaco, e questo unito ai valori medi di persistenza (411 giorni) e aderenza (0,84) indica un'ottima efficacia di questi farmaci nei primi anni di terapia. Il problema che si potrebbe presentare è la perdita di efficacia nel corso degli anni, pertanto sarà importante valutare la performance di questi farmaci in un intervallo temporale più ampio. Utilizzando un software contestualmente alla dispensazione inoltre, si potrebbero individuare situazioni di potenziale perdita di aderenza ed intervenire permigliorare l'outcome clinico.

#### P480.

##### MONITORAGGIO DELL'USO

##### DEI FARMACI ANTIDEMENZA: ANALISI DI PREVALENZA

B. PIRO<sup>1</sup>, E. CHIMENTI<sup>2</sup>, E. CRISTOFALO<sup>3</sup>, I. SCONZA<sup>3</sup>, S. CARUSO<sup>2</sup>, D. COPPA<sup>4</sup>, R. BRUNO BOSSIO<sup>4</sup>, D. SCUTERI<sup>5</sup>, G. BAGETTA<sup>5</sup>

<sup>1</sup> UOSD Farmacovigilanza ASP Cosenza, Cosenza

<sup>2</sup> ASP di Cosenza - Servizio Farmaceutico Territoriale, Cosenza

<sup>3</sup> Università degli Studi Magna Graecia - SSFO, Catanzaro

<sup>4</sup> UO Neurologia ASP Cosenza, Cosenza

<sup>5</sup> Università della Calabria - Dipartimento di Farmacia e Scienze della Salute e della Nutrizione, Cosenza

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La prescrizione SSN degli inibitori dell'acetilcolinesterasi (AChEI) e memantina è indicata nella Malattia di Alzheimer (MA) di grado lieve-moderato secondo la nota AIFA 85. L'erogazione dei medicinali, prescritti su PT dei Centri prescrittori autorizzati a livello regionale, è effettuata in DPC. Il nostro obiettivo è stato di mappare l'uso dei farmaci antidemenza nei pazienti anziani del nostro territorio nel biennio 2017/2018, al fine di verificarne la prevalenza. **Materiali-metodi/ Timeline:** Sono state estrapolate dal database aziendale le prescrizioni di AChEI e memantina (ATC N06D) relative alla popolazione d'età uguale o maggiore a 60aa, di due distretti (~84235ab), per il biennio 2017/2018 e sono state incrociate con il database dei piani terapeutici pervenuti al SFT. L'analisi di farmacoutilizzazione è stata effettuata in DDD/1000abdie. Sono

state selezionate eventuali prescrizioni associate in particolare: antidepressivi (N06A), antipsicotici (N05A), antiepilettici (N03A), oppioidi (N02A) e FANS (M01A). **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono state evidenziate nel biennio 9.441 prescrizioni per un totale di 846 trattati. La stratificazione per anno indica una prevalenza dei trattati nel 2017 pari allo 0,80% (677 pz), nel 2018 dello 0,77% (649 pz). Sul totale dei trattati il 37,47% (317pz) è risultato di sesso maschile, il 62,57% (529 pz) femminile, la fascia di età più esposta è quella 81-90 anni (46,5%). Risultano in totale 12.437 confezioni prescritte pari a 5,47 DDD/1000abdie: 2.927 donepezil, 4.300 rivastigmina, 68 galantamina e 5.142 memantina. L'11,6% (98 pz) dei soggetti sono trattati con AChEI in associazione con memantina: 56,12% (55 pz) con Donepezil, 41,83% (41 pz) con Rivastigmina, 2,04% (2pz) con Galantamina. Il confronto evidenzia che l'utilizzo dei farmaci antidemenza è aumentato del 4,87% in termini di DDD/1000 abdie nel 2018 rispetto all'anno precedente; in particolare aumenta la memantina da 1,71 a 1,93 (8%:12,87%). Il 73,04% (618pz) dei pazienti totali ha assunto almeno un altro farmaco tra i traccianti analizzati, impiegati nel trattamento della sintomatologia comportamentale e algescia tipica della MA: antidepressivi (60,35%), FANS (53,07%), antipsicotici (28,64%), oppioidi (18,93%), antiepilettici (14,56%). **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi effettuata è emerso che la popolazione trattata ha caratteristiche riferibili a quella nazionale in termini di età e sesso, la memantina, in monoterapia o in associazione, è il principio attivo maggiormente impiegato. Seguono rivastigmina, donepezil e galantamina. Alla diminuzione del numero di pazienti in trattamento corrisponde un aumento delle DDD totali prescritte nel 2018, il che indica una maggiore aderenza alla terapia. L'attenzione ai cotrattamenti risulta importante nella gestione della sicurezza del paziente nella prevenzione di eventuali interazioni farmacologiche frequenti nell'anziano.

#### P481.

##### ANALISI DELL'UTILIZZO DEI FARMACI IN REGIME OFF-LABEL ALL'INTERNO DI UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE VENETO

E. CELLA<sup>1</sup>, E. MINESO<sup>1</sup>, L. FURLANETTO<sup>2</sup>, A. VALENTI<sup>3</sup>, L. GUERRA<sup>4</sup>, A. DORIGO<sup>1</sup>, D. BARZAN<sup>3/4</sup>, N. BURLON<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC Farmacia Ospedaliera, Ospedale dell'Angelo, AULSS 3 Serenissima - Mestre, Mestre

<sup>2</sup> UOC Farmacia Ospedaliera, Ospedale Santi Giovanni e Paolo, AULSS 3 Serenissima - Venezia, Venezia

<sup>3</sup> UOC Farmacia Ospedaliera, Ospedale Civile, AULSS 3 Serenissima - Mirano, Mirano

<sup>4</sup> UOC Farmacia Ospedaliera, Ospedale della Navicella, AULSS 3 Serenissima - Chioggia, Chioggia

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'uso off-label consiste nella prescrizione di farmaci per indicazioni, vie e modalità di somministrazione o popolazioni di pazienti non previste nella scheda tecnica, secondo quanto previsto dalla L.94/1998. Nella Regione Veneto la richiesta di farmaci off-label a carico SSN deve essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria e avviene attraverso la compilazione di un Registro informatizzato (ReFOL), che prevede anche l'inserimento di dati di follow-up. Scopo di questo lavoro è descrivere l'uso di farmaci off-label presso un'AULSS del Veneto nel 2018. **Materiali-metodi/Timeline:** Da ReFOL sono state estratte le prescrizioni da parte di centri prescrittori afferenti ai 5 Presidi Ospedalieri (PO) dell'AULSS, nel 2018. Le richieste sono state valutate in base al reparto, alla tipologia dell'off-label e alle indicazioni. Inoltre, è stata effettuata una valutazione dei costi sostenuti dal PO centro HUB. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2018 sono state inserite 90 richieste che riguardavano 81 pazienti (23% residenti fuori ULSS). L'età media è 55 anni (0-85); il 44% aveva > 60 anni, il 7% <18. Reparti con maggiori richieste sono stati: Oculistica (22%), Neurologia (14%), Ematologia (14%), Rianimazione (11%) ed Oncologia (11%). Nel 60% dei casi l'uso off-label dipendeva dall'indicazione, nel 23% da indicazione+via di somministrazione. I farmaci antineoplastici (47%) e gli antibatterici (17%) rappresentano i gruppi terapeutici più richiesti. Le indicazioni principali riguardano il trattamento di infezioni (26%), patologie oculistiche (23%), onco-ematologiche (18%) e neurologiche (16%). I farmaci maggiormente impiegati sono: bevacizumab (n=18), utilizzato per affezioni retiniche, ceftolozano/tazobactam (n=14) richiesto per infezioni da Pseudomonas aeruginosa e rituximab (n=10) autorizzato in 7 casi per la terapia della neuromielite ottica

di Devic. Considerando solo il centro HUB, responsabile del 75% del totale delle richieste, la spesa sostenuta per farmaci off-label è stata di 373.108,23€, il 72% della quale impiegata per l'area onco-ematologica. Dati di follow-up sono stati inseriti, non sempre completi, per 18 pazienti, 22% del totale (mediana 93 giorni): per 10 casi (5 completati, 5 ancora in terapia) è stata riportata "risposta buona"; due trattamenti sono stati interrotti (peggioramento/progressione); 6 pazienti sono deceduti. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi mostra come l'uso off-label sia diffuso, in particolare in ambito onco-ematologico, neurologico, per il trattamento di gravi infezioni sostenute da organismi resistenti o per affezioni oculari. La maggiore quota di risorse viene assorbita dal trattamento di patologie onco-ematologiche, per le quali vengono impiegati farmaci più costosi di recente commercializzazione. Dall'analisi si rileva, infine, la difficoltà da parte dei clinici di documentare il decorso e l'esito dei trattamenti.

**P482. FARMACOEPIDEMOLOGIA E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI CEFALOSPORINE DI ULTIMA GENERAZIONE: CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM, CEFTOZOLANO-TAZOBACTAM, CEFTAROLINA FOSAMIL**

A. CASCIOTTA<sup>1</sup>, D. Di Gennaro<sup>1</sup>, L. Bressy<sup>2</sup>, I. Sorrentino<sup>1</sup>, F. Diurno<sup>2</sup>

<sup>1</sup> U.O.C. Farmacia P.O. Santa Maria delle Grazie ASL Napoli 2 Nord, Pozzuoli

<sup>2</sup> U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. Santa Maria delle Grazie ASL Napoli 2 Nord, Pozzuoli

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Un uso eccessivo ed inappropriato degli antibiotici aumenta il rischio di insuccesso terapeutico e lo sviluppo di resistenze batteriche. Lo scopo di questo studio è valutare l'appropriatezza prescrittiva, la farmacoepidemiologia, i consumi e ricercare interventi finalizzati a migliorare l'impiego per via endovenosa di cefalosporine di ultima generazione ad alto costo. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato effettuato uno studio delle prescrizioni di ceftazidima-avibactam, ceftozolano-tazobactam e ceftarolina fosamil. I dati sono stati raccolti attraverso l'introduzione di richieste nominative su apposito modulo cartaceo e tabulati in un database Foglio elettronico appositamente creato, con le seguenti informazioni: data della richiesta, medico prescrittore, reparto, iniziali del paziente, numero cartella clinica, anagrafica del paziente, indicazione terapeutica, durata presunta del trattamento, posologia ed eventuale terapia precedente, in quanto trattasi di terapie ad alto costo di seconda linea. In particolare per ceftozolano-tazobactam e ceftazidima-avibactam, la cui MIC è tempo-dipendente, è stata analizzata la % di inappropriata per posologia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo di osservazione di 5 mesi, sono state analizzate 100 prescrizioni relative a 74 pazienti, 69 % uomini e 31% donne. Il 30% dei pazienti aveva polmonite acquisita in comunità (CAP), il 34% infezione intra-addominale-complicata (cIAI), il 24% infezione complicata del tratto urinario (cUTI), il 3% pielonefrite acuta, l'11% di infezioni complicate della cute e tessuti molli (cSSTI), il 3% di polmoniti acquisite in ospedale (HAP), 3% infezioni causate da batteri Gram-negativi aerobi. La terapia ha una durata mediamente di 5-7 giorni: nelle cUTI il 20% dei casi e nelle CAP il 25% dei casi hanno superato i 7 giorni di terapia (terapia media 15 giorni). Inoltre, per l'indicazione di CAP è stato utilizzato impropriamente il ceftozolano-tazobactam nel 5% dei casi. Lo studio in particolare ha evidenziato che il 28 % delle prescrizioni di ceftozolano-tazobactam erano inappropriate per posologia. I reparti in evidenza sono: Medicina (67%) delle prescrizioni, Neurochirurgia (12%), Rianimazione (10%), Chirurgia Generale (7%), Urologia (4%). **Discussione e Conclusioni:** Le criticità maggiori riscontrate nella fase di raccolta dati riguardano anagrafica del paziente ed eventuale terapia precedente. L'adozione e la sorveglianza del modulo di richiesta nominativa hanno consentito di intervenire e modificare l'atteggiamento prescrittivo inappropriato, allo scopo di realizzare un uso razionale degli antibiotici ad alto costo. Dopo i primi 5 mesi è stato organizzato un audit con i clinici per migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici, nell'ottica di un programma di antimicrobial stewardship.

**P483. LO SWITCH DALLA TERAPIA ANTIBIOTICA ENDOVENOSA A QUELLA ORALE NELLA PRATICA CLINICA: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL COUNSELING AL LETTO DEL PAZIENTE**

K. BERTOLOTTO<sup>1</sup>, C. GAVELLO<sup>1</sup>, F. FILAURO<sup>1</sup>, F. CALAUTTI<sup>1</sup>, A. ZUNINO<sup>1</sup>, L. GIOVANNINI<sup>1</sup>, E. ZANINONI<sup>1</sup>, D. CAMPANELLA<sup>1</sup>, C. FRAGUGLIA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> S.C. FARMACIA E.O. OSPEDALI GALLIERA, GENOVA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Per Antimicrobial Stewardship si intende un insieme di interventi coordinati elaborati da un gruppo di lavoro multidisciplinare, per migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici. Uno degli obiettivi è quello di promuovere lo switch da terapia endovenosa a terapia orale, al fine di ottenere benefici sia per i pazienti (minor rischio di contrarre sovrainfezioni da catetere endovenoso) che per l'SSN (riduzione dei costi delle terapie, più rapida dimissione). Il farmacista ospedaliero può, in questo contesto, collaborare con l'infettivologo e con gli internisti allo scopo di selezionare i pazienti idonei e seguirli nello switch terapeutico. **Materiali-metodi/Timeline:** Per valutare l'impatto che le politiche di antimicrobial stewardship hanno nel nostro ospedale, sono stati selezionati 3 reparti pilota (Malattie Infettive, Medicina Interna, Area Cure Infermieristiche-ACI) nei quali effettuare l'analisi delle prescrizioni degli antibiotici e verificare se, in presenza delle adeguate condizioni, fosse effettuato lo switch. Le cartelle cliniche sono state controllate utilizzando un software dedicato, in uso presso la farmacia dell'ospedale e presso il reparto di Malattie Infettive, con la partecipazione al giro visite mattutino, direttamente al letto del paziente. Le informazioni sono state raccolte mediante la compilazione di una griglia che tenesse conto delle caratteristiche anagrafiche del paziente, della terapia prescritta (tipo di molecola, dosaggio, via di somministrazione) e degli indici di flogosi (conta leucocitaria e PCR). **Risultati/Follow up e Risultati:** Fra marzo e giugno 2019 sono state analizzate 279 cartelle cliniche: 43 in ACI, 111 in Malattie Infettive e 125 in Medicina Interna. Dei 124 pazienti sottoposti a terapia antibiotica endovenosa, lo switch ha interessato rispettivamente il 36,9% dei pazienti nel reparto di Malattie Infettive, il 15,4% dei pazienti in ACI ed il 3,6% dei pazienti in Medicina Interna. Da questi dati emerge che nei reparti dove vi è la presenza costante dell'infettivologo ed il counseling del farmacista ospedaliero, vi sia una maggiore tendenza ad eseguire lo switch. Al contrario, ciò avviene parzialmente in ACI, dove manca la presenza regolare del medico che revisioni giornalmente le terapie e il farmacista può interfacciarsi solo con il personale infermieristico, e non avviene in Medicina Interna, dove le caratteristiche anagrafiche e il quadro patologico più complesso della popolazione non lo permettono. **Discussione e Conclusioni:** Come mostrato dai dati, la presenza costante di un farmacista ospedaliero in reparto che revisioni giornalmente le terapie, soprattutto laddove l'infettivologo non è presente, è necessaria per garantire migliori opzioni terapeutiche e salvaguardare risorse farmacologiche ed economiche.

**P484. IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL PROGETTO ERAS (FAST-TRACK) E NELLA GESTIONE NUTRIZIONALE DEL PAZIENTE CHIRURGICO**

L. GIOVANNINI<sup>1</sup>, F. FILAURO<sup>1</sup>, F. CALAUTTI<sup>1</sup>, A. ZUNINO<sup>1</sup>, K. BERTOLOTTO<sup>1</sup>, E. ZANINONI<sup>1</sup>, D. CAMPANELLA<sup>1</sup>, C.E.A. FRAGUGLIA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> S.C. FARMACIA ENTE OSPEDALI GALLIERA, GENOVA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Un ospedale che si struttura sui livelli di cura elargiti, il cosiddetto modello per intensità di cura, non può non intercettare varie figure professionali. Esempio concreto è l'applicazione del modello ERAS, fast-track. Obiettivo di questo progetto è quello di valutare l'importanza del farmacista ospedaliero in un team multidisciplinare, al fine di garantire un recupero veloce e sicuro nel paziente post-operatorio, intervenendo su aspetti tecnici e metabolici. **Materiali-metodi/Timeline:** Un team multi disciplinare valuta la situazione nutrizionale nella fase preoperatoria dei pazienti di chirurgia addominale e urologica maggiore. Sulla base delle valutazioni emerse viene redatto uno specifico modulo che il paziente dovrà consegnare alla farmacia ospedaliera. Il modulo in questione riporta una serie di informazioni precise e dettagliate quali BMI, superficie

corporea, peso, stato di salute. Tutte informazioni utili alla dispensazione del corretto quantitativo di bevande immunonutrienti. In collaborazione con l'anestesista, il farmacista garantisce, in base alle caratteristiche del singolo paziente, l'introduzione di nutrienti necessari al fabbisogno individuale. Sono stati confrontati due sottogruppi: trattati con bevande e non trattati. **Risultati/Follow up e Risultati:** A fronte di 125 pazienti presi in esame, 53 pazienti non hanno ricevuto immunonutrizione preoperatoria. I trattati hanno evidenziato una riduzione del 51% di complicanze infettive postoperatorie (RR= 0,49 95% CI, 0,41-0,58, p < 0,00001). La durata media della degenza ha registrato una riduzione di -2,62 giornate. Per quanto riguarda l'analisi dei costi, i dati derivanti dalla dispensazione di immunonutrienti da parte del farmacista ospedaliero, hanno svelato un'immagine interessante. Il costo medio dei ricoveri per pazienti che non hanno ricevuto immunonutrienti è stato nel 2018 di circa 1300 euro pro-paziente. Quello per pazienti immunonutriti è stato di circa 800 euro. Dalla simulazione di budget su scala nazionale, è emerso un incredibile potenziale risparmio netto di ben 15,0 milioni di euro. A fronte infatti di 7,6 milioni di euro di investimenti nella dispensazione di immunonutrienti, si possono generare risparmi potenziali pari a 22,6 milioni di euro, ammontando il netto totale ai sopraccitati 15 milioni di euro di soldi pubblici risparmiati su scala nazionale. **Discussione e Conclusioni:** In conclusione, come mostrato dai dati, il farmacista ospedaliero con le sue competenze e più in generale tutto questo progetto dell'immunonutrizione nel paziente preoperatorio, possono portare un ingente vantaggio clinico nel paziente operato, nonché un importante risparmio monetario di soldi pubblici.

#### **P485. INFEZIONI OSPEDALIERE DA CANDIDA SPP: DUE REALTÀ A CONFRONTO**

G. BURRONI<sup>1</sup>, A. PISTERNA<sup>2</sup>, M. FUNES<sup>3</sup>, S. FRANCIPIANE<sup>4</sup>, M. MANCINI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD, PESARO

<sup>2</sup> A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITÀ, NOVARA

<sup>3</sup> UNIVERSITÀ PIEMONTE ORIENTALE, VERCELLI

<sup>4</sup> UNIVERSITÀ DI URBINO CARLO BO, URBINO

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il genere Candida rappresenta uno dei più importanti patogeni fungini di tipo opportunistico, nocivo in quanto può provocare l'infezione di ogni organo e sistema. Le principali specie coinvolte sono *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. parapsilosis* e *tropicalis*, che rappresentano il 95% di tutte le infezioni sistemiche nosocomiali causate dal genere candida. Obiettivo di questo lavoro è confrontare due realtà ospedaliere con caratteristiche sovrapponibili in termini di specialistiche e posti letto, per valutare l'appropriatezza terapeutica attraverso il consumo di farmaci antifungini e l'insorgenza di resistenze. **Materiali-metodi/Timeline:** Lo studio è stato condotto nel periodo gennaio 2015-dicembre 2018. L'analisi del consumo dei farmaci antifungini è stata ottenuta con il sistema di classificazione ATC/DDD e l'elaborazione in DDD/100 giornate di degenza (escludendo le procedure di Day Hospital e di Day Surgery). **Risultati/Follow up e Risultati:** Il confronto ha evidenziato, nel primo ospedale, un incremento del consumo di antimicotici nel triennio 2015-2017, contrapposto a un decremento nel 2018; quest'ultimo dato è inversamente proporzionale all'incidenza della candidemia (1,13 episodi/1000 dimissioni nel 2017 e 1,91 nel 2018), probabilmente attribuibile ad altre infezioni fungine. L'antimicotico più utilizzato è risultato il fluconazolo (da 5,17 DDD/100 gd nel 2015 a 5,98 DDD/100 gd nel 2018, con un incremento globale del 15%), a sostegno di una bassa resistenza di isolati di Candida spp, e un incremento più modesto di echinocandinee amfotericina B. Presso l'ospedale di confronto, nello stesso periodo di osservazione, si registra un decremento dei consumi di fluconazolo del 2% (da 3,71 DDD/100 gd nel 2015 a 3,65 ddd/100 gd nel 2018) e di echinocandine (-23%, da 0,72 DDD/100 gd a 0,55 DDD/100 gd), ma un incremento di amfotericina B impiegata nel trattamento di una candidosi epatosplenica in paziente periodicamente resistente a fluconazolo (+24% tra 2017 e 2018). **Discussione e Conclusioni:** Una terapia empirica non adeguata nella scelta sia della molecola che del dosaggio può portare all'insorgenza di nuove resistenze; la scelta di effettuare test di sensibilità agli antifungini, tale da consentire di impostare una terapia mirata e tempestiva, può determinare una notevole riduzione

della mortalità e delle resistenze agli antifungini. **Bibliografia:** Bassetti M et al. The most recent concepts for the management of bacterial and fungal infections in ICU. Intensive care medicine november 2018;44[11]:2000-3.

#### **P486. MONITORAGGIO DEGLI ESITI DELL'USO OFF LABEL DI FARMACI**

M. BONI<sup>1</sup>, L. GARLASCHELLI<sup>1</sup>, S. AINA<sup>1</sup>, S. BOVOLON<sup>1</sup>, A. PISTERNA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A.O.U. Maggiore della Carità, Novara

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Commissione Farmaceutica Interna (CFI) valuta le richieste fatte dai clinici, talvolta in regime d'urgenza, sotto la propria responsabilità, di usi off-label (OL) di farmaci per pazienti per i quali non esistano valide alternative terapeutiche, sulla base della relazione clinica e della rassegna di letteratura disponibile. Spesso mancano le informazioni sugli esiti delle terapie autorizzate. Si sono analizzate le prescrizioni OL, approvate nel periodo 2018 -I semestre 2019 (P), dalla CFI di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria, per verificare l'incidenza per dipartimento, analisi III livello ATC, costi e, soprattutto, esiti, al fine di confermare o meno la correttezza delle approvazioni effettuate e disporre di un possibile strumento di valutazione a supporto di decisioni future. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati predisposti una scheda di fine trattamento, inviata al clinico con il verbale di approvazione, e un database di raccolta dati, periodicamente aggiornato a cura della segreteria scientifica della CFI con i seguenti dati: medico, reparto, data CFI, farmaco e dosaggio/posologia, paziente, uso off-label, esito e costo terapia, che consente l'elaborazione di un report per la Commissione stessa. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel P le prescrizioni sono state 68, per un totale di € 190.473. Il 63% delle richieste (n= 43) sono pervenute da clinici del Dipartimento Medico Specialistico Oncologico, con una spesa di € 146.299, pari al 76% del costo totale; segue il Dipartimento Medico (15%) con un totale di 10 richieste per un costo complessivo di € 27.037 (14%) e poi il Materno-Infantile (13%, ovvero 9, costo € 17.137). Sono state inviate alla CFI 31 relazioni di fine trattamento, 18 delle quali con riscontro favorevole rispetto alla richiesta e 13 negativo. L'analisi per ATC ha evidenziato 38 richieste (56% del totale) per L01X, 10 delle quali con esito clinico positivo e 8 negativo, e 7 richieste per L01B (10%), di cui 2 con esito positivo e nessuna con riscontro non favorevole. **Discussione e Conclusioni:** L'esiguo numero di dati raccolti non permette di trarre conclusioni significative; tuttavia la buona percentuale di esiti positivi sembra dimostrare la validità delle richieste OL da parte dei medici e confermare l'ipotesi iniziale, basata quasi esclusivamente sulla letteratura. È intenzione della CFI utilizzare tali dati per inviare dei report ai prescrittori, in modo da renderli più responsabili nella formulazione di domande di OL, oltre che consapevoli dei costi generati, che non sono a carico SSN, ma dell'Azienda Sanitaria stessa.

#### **P487. PROGETTO DI COLLABORAZIONE TRA IL FARMACISTA TERRITORIALE E I REFERENTI DELLE AGGREGAZIONI FUNZIONALI TERRITORIALI (AFT)**

S. BORGNA<sup>1</sup>, E. PAGNAN<sup>1</sup>, S. BOTTINO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL 3 Genovese, Genova

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Facendo seguito a quanto disposto dalla DGR n. 6/2017 si è ritenuto opportuno attivare un progetto di collaborazione tra il farmacista territoriale e i MMG/PLS attraverso i referenti delle AFT e il Direttore del Distretto Socio Sanitario. La realtà in cui si è svolto il progetto consta di 6 DSS e di 30 AFT per un totale di circa 600 MMG/PLS convenzionati. L'obiettivo del progetto è stato quello di fornire elementi conoscitivi inerenti gli obiettivi regionali e le informazioni relative all'utilizzo dei farmaci, all'osservanza delle indicazioni terapeutiche registrate in scheda tecnica e/o alla conformità a quanto disposto dalle note AIFA e valutare a distanza di tempo l'andamento prescrittivo. **Materiali-metodi/Timeline:** Le principali tematiche trattate hanno riguardato i contenuti della DGR n. 6/2017 con una particolare riflessione alle prescrizioni dei farmaci non più coperti da brevetto specie per alcune categorie terapeutiche di farmaci per i quali si riscontravano ancora comportamenti prescrittivi fortemente disallineanti rispetto alla media ASL verso quanto individuato dagli obiettivi regionali, sottolineando la

necessità di evitare, laddove possibile, shift di prescrizioni verso farmaci della stessa classe ancora sottoposti a copertura brevettuale. Ai partecipanti presenti agli incontri sono stati mostrati reports sull'attività prescrittiva di ogni singolo medico all'interno della AFT al fine di individuare percorsi migliorativi condivisi all'interno del team e la possibilità di autovalutazione per singolo MMG/PLS. Il farmacista territoriale ha avuto un ruolo importante nel coordinare tali incontri con le diverse figure professionali coinvolte e creare un punto di riferimento a cui rivolgersi in caso di dubbi o domande. **Risultati/Follow up e Risultati:** I risultati sono stati analizzati nel I trimestre 2018 e alla fine dell'anno 2018 come Media ASL. Per il I trimestre 2018, le DDD a brevetto scaduto dei farmaci equivalenti, sono passate da 84,42% a 84,33% per l'anno 2018 mentre per gli IPP da 111,29 a 108,68 in termini di DDD/1000 ab/die; anche gli ipolipemizzanti sono diminuiti sia in termini di DDD/1000 ab/die passando da 78,79 a 77,64 sia come DDD molecole a brevetto scaduto (da 100 % a 97,97%). Più significativi sono stati i dati relativi agli antibiotici dove si è registrato per l'ATC J01 una riduzione delle DDD/1000 ab/die del 23% e anche per la categoria J01MA, una riduzione delle DDD/1000 ab/die del 24% nell'arco dell'anno. **Discussione e Conclusioni:** Incoraggiati dai dati ottenuti e soddisfatti dal feedback ricevuto dai MMG/PLS proporranno tale progetto anche per i prossimi anni, certi che sempre migliori risultati possano essere ottenuti con la collaborazione di tutti.

#### P488.

##### **MONITORAGGIO DELL'USO APPROPRIATO DEGLI ANTIBIOTICOME STRUMENTO EFFICACE DI CONTROLLO DELLE RESISTENZE BATTERICHE**

*E. Quitadamo<sup>1</sup>, V. Renzone<sup>1</sup>, L. Capobianco<sup>1</sup>, C. De Gregorio<sup>1</sup>, G. Di Leo<sup>1</sup>, A. Siniscalco<sup>1</sup>, M. Blonda<sup>1</sup>, R. Petti<sup>1</sup>, R. Stea<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Ospedali Riuniti, Foggia

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Regione Puglia con DGR n.744 del 15/5/2018 ha recepito il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico - Resistenza (PNCAR) 2017 - 2020 che, in coerenza con le indicazioni dell'OMS, prevede tra gli ambiti di intervento la sorveglianza dei consumi degli antibiotici. Obiettivo del presente lavoro è stato analizzare i consumi e la spesa ad essi correlata degli antibiotici per uso sistemico nella nostra Azienda Ospedaliera. **Materiali-metodi/Timeline:** I dati stati estratti dal sistema informatico ospedaliero relativi al 2017 e al 2018 degli antibiotici per uso sistemico della classe J01 si riferiscono al consumo espresso in unità posologiche e alla spesa farmaceutica ad esso associata. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi è emersa in generale una leggera diminuzione del consumo degli antibiotici per uso sistemico J01 passando da 311.550 unità posologiche nel 2017 a 298.856 nel 2018. A questo decremento hanno contribuito maggiormente le Penicilline associate a inibitori delle Betalattamasi (classe J01CR) che da 116.740 nel 2017 si sono notevolmente ridotte a 88.330 soprattutto grazie alla riduzione del 50% della specialità medicinale Piperacillina + tazobactam (J01CR05). Un'altra classe risultata in calo, seppur lievemente, è quella dei Fluorochinoloni (J01M) con un consumo di 53531 unità posologiche nel 2017 e 48.343 nel 2018. Si è registrato, invece, un aumento degli antibiotici appartenenti alla classe J01D causato soprattutto dall'incremento dell'uso di Ceftriaxone (J01DA11) e Ceftriaxone (J01DD04). Tale aumento del consumo si è anche tradotto in un rimarchevole aumento della spesa farmaceutica del 41% (286.070€ a 402.624€) considerando solo la classe J01D che si è ripercosso sull'aumento complessivo della spesa relativa all'acquisto di tutti gli antibiotici esaminati con un aumento del 12% (da 1.263.748 a 1.418.428 euro nel 2018). A questo innalzamento hanno contribuito anche i Macrolidi (J01F) che, seppur invariati nei consumi, risultavano associati ad una spesa più elevata del 56%. **Discussione e Conclusioni:** I dati elaborati evidenziano segnali incoraggianti sulla riduzione dei consumi soprattutto delle classi di antibiotici più strettamente correlati a fenomeni di resistenza, in linea con gli obiettivi del PNCAR. Tuttavia l'aumento dei consumi e della relativa spesa farmaceutica di alcune specifiche classi di antibiotici impone la necessità di avviare iniziative mirate di monitoraggio in collaborazione con le varie unità operative, al fine di analizzare compiutamente le cause delle difformità di spesa e dei consumi ed attuare strategie correttive di eventuali comportamenti prescrittivi non corretti. Ciò in linea con le iniziative dell' AIFA a

livello nazionale, avviate recentemente anche dalla Regione attraverso il monitoraggio degli antibiotici di ultima generazione sfruttando il Sistema Informativo Sanitario Regionale.

#### P489.

##### **IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA PREVENZIONE E NEL MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI IN CHIRURGIA**

*E. Quitadamo<sup>1</sup>, V. Renzone<sup>1</sup>, L. Capobianco<sup>1</sup>, C. De Gregorio<sup>1</sup>, G. Di Leo<sup>1</sup>, A. Siniscalco<sup>1</sup>, M. Blonda<sup>1</sup>, R. Petti<sup>1</sup>, R. Stea<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Ospedali Riuniti, Foggia

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Le infezioni del sito chirurgico, le più frequenti infezioni nosocomiali, oggetto di particolare attenzione per il rischio di complicanze post operatorie, richiedono l'elaborazione di appropriate misure preventive. Al fine di garantire il corretto utilizzo della profilassi antibiotica che riveste un ruolo cardine e per evitare risvolti negativi a danno del paziente e della collettività, nel 2012 sono state implementate nella nostra Azienda Ospedaliera le raccomandazioni sull'antibiotico profilassi in chirurgia ed effettuato un monitoraggio continuo. Un aspetto procedurale è rappresentato dalla stesura di una richiesta nominativa motivata (RNM) specifica per ciascuna disciplina chirurgica redatta su modello prestampato, a campi chiusi, con la selezione degli antibiotici in base al tipo di intervento. Ogni scheda viene compilata per ciascuno degli interventi chirurgici programmati presenti in lista operatoria da parte dei medici prescrittori e trasmessa in Farmacia che effettua il monitoraggio costante delle schede. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare il grado di adesione delle schede alla procedura aziendale.

**Materiali-metodi/Timeline:** Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2018 sono state monitorate le richieste pervenute al nostro servizio di Farmacia e successivamente trasmesse alla Direzione Sanitaria un campione rappresentativo di 30 schede, ai fini della periodica verifica incrociata con le cartelle cliniche ed ulteriori approfondimenti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Su un totale di 6467 schede pervenute, 187 (2.9%) sono risultate non conformi e pertanto inevase. La Chirurgia Urologica con 1643 schede inoltrate corrispondenti al 25% del totale rappresenta la struttura richiedente. Di queste, n.16 schede (1%) sono risultate non conformi. Risulta essere anche la struttura più virtuosa a parimerito con la Chirurgia Ospedaliera con lo 0.9% difformità (7 schede su un totale di 753). La Chirurgia Plastica è la struttura con maggiori difformità (76 schede su 326 pari al 23.3%), seguita dalla chirurgia generale ospedaliera (8,8%), dalla ginecologia ospedaliera (3.8%) e dalla chirurgia ortopedica univ. (3.2%). Le Sale Operatorie di Chirurgia Pediatrica ed Otorinolaringoiatria non inviano schede di profilassi, dato coerente con il basso consumo di antibiotici attribuibili ai relativi centri di costo. **Discussione e Conclusioni:** I dati dimostrano l'importanza dell'attività di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci Antibiotici svolta dalla Farmacia Ospedaliera e del grado di recepimento e aderenza ai principi generali condivisi nella procedura aziendale. Un'analisi degli eventuali cambiamenti delle attitudini prescrittive e dell'attività chirurgica sarebbe utile alla comprensione del fenomeno e l'adozione di eventuali misure di correzione. In collaborazione con la Direzione Sanitaria sarebbe auspicabile avviare programmi di informazione mirata e di sensibilizzazione nonché di sorveglianza attiva soprattutto nelle Strutture chirurgiche non complianti.

#### P490.

##### **IL MINUZIOSO MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI ALBUMINA: EFFICACE STRUMENTO D'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

*G. Di Leo<sup>1</sup>, V. Renzone<sup>1</sup>, L. Capobianco<sup>1</sup>, C. De Gregorio<sup>1</sup>, E. Quitadamo<sup>1</sup>, A. Siniscalco<sup>1</sup>, M. Blonda<sup>1</sup>, R. Petti<sup>1</sup>, R. Stea<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Ospedali Riuniti, Foggia

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'albumina, una proteina plasmatica responsabile del mantenimento della pressione oncotica, trova impiego nella pratica clinica come plasma-expander. Sulla base della contrastante letteratura che ridiscute la reale utilità terapeutica dell'albumina, le attuali linee guida ne limitano l'uso a specifiche condizioni critiche. Pertanto, l'unità di Farmacia della nostra Azienda Ospedaliera, recependo la DGR n. 2751/2014 sugli interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva dell'albumina, ha implementato i controlli delle richieste che devono

rispettare precisi formalismi per es. essere formulate per singolo paziente utilizzando l'apposito modulo opportunamente compilato e corredate da validi referti biomorali. Il farmacista, accertate la correttezza e l'appropriatezza della prescrizione, dispensa la giusta dose calcolata con una formula che tiene conto proprio del valore di albumina riscontrato nel paziente. Obiettivo di questo lavoro è stato monitorare l'andamento delle prescrizioni di albumina negli ultimi annidati 2014, prima della delibera, al 2018. **Materiali-metodi/Timeline:** Le estrapolazioni e le analisi sono state effettuate con cadenza trimestrale confrontando i dati con i report estratti dal Sistema Informatico Aziendale. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal 2014 ad oggi si è assistito ad una drastica riduzione del consumo di albumina passando da un totale di 22852 fiale a 17505 nel 2015 a 14634 nel 2016 a 12859 nel 2017 e 11895 nel 2018. Confrontando il dato del 2014 con quello del 2018 il decremento risulta dell'86%. In particolare, è aumentata l'erogazione delle fiale di albumina in conto lavorazione regionale, a costo 0 (DGR n. 598/2010) e solo a esaurimento delle scorte di queste è stata effettuata la dispensazione di quella aggiudicata in gara. Considerando solo gli ultimi due anni l'albumina a costo 0 è passata da 7524 fiale(2017) a 9967 (2018). Per contro quella di gara si è ridotta da 5335 a 1928 fiale tradotto in un risparmio di € 86.878,50. Il maggior numero di richieste è pervenuto dalle UU.OO. di Medicina Universitaria (272 richieste pari a 1807 fiale erogate), Rianimazione (120 richieste/1578f), Gastroenterologia Ospedaliera (144 richieste/1170f), Malattie Infettive Univ. (128 richieste/ 1043f). N.33 richieste non risultavano conformi soprattutto per mancanza del referto biomorale o per la datazione non recente o per valori di albuminemia inadeguati. **Discussione e Conclusioni:** L'adozione del protocollo, l'implementazione del monitoraggio, un data-base dedicato alla raccolta e catalogazione delle richieste si sono rivelati un valido strumento di controllo e promozione dell'uso corretto e consapevole dell'albumina che al di là delle problematiche connesse ai costi/benefici, derivando dalle donazioni di sangue, resta pur sempre una risorsa non facilmente reperibile

#### **P491. MONITORAGGIO ED ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEGLI SGLT2-I NEL DIABETE TIPO 2: APPROPRIATEZZA E MOTIVI DI SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO**

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

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

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Le glicofine, inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio (SGLT2-i), appartengono alla più recente classe di farmaci approvata per il trattamento del diabete tipo 2. L'SGLT2 contribuisce all'omeostasi del glucosio favorendone l'escrezione renale con riduzione dei livelli ematici e del tessuto adiposo viscerale. Altri benefici sono: calo del peso corporeo, riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare. L'utilizzo al di sopra dei 75 anni non è raccomandato. SGLT2-i autorizzati sono canagliflozin, dapagliflozin e empagliflozin e i rispettivi preconstituiti con metformina. Scopo del lavoro è effettuare una valutazione della situazione e dell'appropriatezza prescrittiva correlata alle caratteristiche dei pazienti. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati analizzati i piani terapeutici dei SGLT2-i dei pazienti in carico all'UO Diabetologia nel periodo 01/01/2018-30/06/2019 tramite database della stessa e FlussoErogazioneDiretta della Farmacia. Si è valutato: numero pazienti, SGLT2-i prescritto, emoglobina glicata (HbA1c) alla prima prescrizione, fattori di rischio cardiovascolare, sospensioni della terapia e cause, reazioni avverse. Si è stratificata la popolazione per età/sexo. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti trattati nel 2018 con SGLT2-i sono 354 (40 %donne - 60 %uomini). L'età media è 62, 63 anni(donne), 61 (uomini) (193 con dapagliflozin, 143 con empagliflozin, 18 con canagliflozin). Nel primo semestre del 2019 i trattati sono 481 (251 con empagliflozin, 166 con dapagliflozin e 64 con canagliflozin). Il 78% dei nuovi pazienti del 2019 ha HbA1c >53 mmoli/moli. Tutti i pazienti hanno diabete tipo 2. Nel 2018 il 71% dei soggetti trattati presentava fattori di rischio cardiovascolare (obesità, dislipidemia, ipertensione arteriosa), nel 2019 tale percentuale scende a 67%. In entrambi gli anni 31 pazienti hanno più di 75 anni. I pazienti che hanno interrotto la terapia sono 83, 41 assumevano dapagliflozin, 37 empagliflozin e 5 canagliflozin. 30% ha interrotto il trattamento perché non

compiante, 14% per inefficacia della terapia (83% utilizzava dapagliflozin), 12% per infezioni ripetute delle vie urinarie (l'80% utilizzava empagliflozin), 6% per poluria o problemi alla minzione (60% in trattamento con dapagliflozin), 6% per inappropriata prescrizione, 2,4% per balanite. 52 pazienti sono passati a sola terapia insulinica, 9 a DPP4-inibitori o GLP1-analoghi e 3 a metformina. **Discussione e Conclusioni:** Gli SGLT2-i rappresentano un'ulteriore opzione terapeutica per pazienti intolleranti alla metformina nei quali l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato. La possibilità della mono somministrazione, il basso rischio di ipoglicemia se assunti da soli e le forme preconstituite possono migliorare la compliance. Questi aspetti giustificano il trend prescrittivo in aumento (2019 +127 pazienti vs 2018). La nota incidenza di infezioni urogenitali è causa di sospensione della terapia.

#### **P492. ANTIBIOTICI: DATI DI CONSUMO E POSSIBILI STRATEGIE DI INTERVENTO IN UNA ASP CALABRESE**

*L.M. AZZARÀ*<sup>1</sup>, L. TRIPODI<sup>2</sup>, D. COSTANTINO<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale -Progetto AIFA Regione Calabria Farmacovigilanza ASP, Reggio Calabria

<sup>2</sup> S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASP, Reggio Calabria

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'impiego eccessivo di antibiotici è oggetto di attenzione da parte di organismi sanitari regolatori per gli effetti sul controllo delle infezioni e sul rischio di sviluppare resistenze. Gli antimicrobici per uso sistemico rappresentano una categoria terapeutica ad elevato impatto economico e in Calabria il consumo è superiore al dato nazionale. Alla luce di queste considerazioni, il DPGR-CA 37/2014 individua come soglia di appropriatezza per l'ATC J01 il target regionale di 22,3 DDD/1.000ab/ die. Scopo del lavoro è descrivere il trend di consumo degli antibiotici in una ASP calabrese, con l'obiettivo di individuare possibili criticità al fine di definire priorità di intervento per guidare l'appropriato utilizzo degli antibiotici.

**Materiali-metodi/Timeline:** Analisi delle prescrizioni SSN con ATC J01 presenti nel Database aziendale nel 2018. I dati sono stati elaborati con foglio elettronico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il consumo di antibiotici nell'ASP (26,7 DDD/1.000 ab/die), seppur con una diminuzione dei consumi rispetto al 2017, si discosta di molto sia rispetto alle altre due maggiori ASP della Regione (+26,4%) sia rispetto alla media nazionale (+20,0%). L'incidenza dei trattati sugli assistibili supera il 45%. La molecola più prescritta è il Ceftriaxone (farmaco iniettabile), che si colloca al 5° posto tra i principi attivi che incidono maggiormente sull'intera spesa della farmaceutica convenzionata. Il peso delle formulazioni iniettabili è una delle criticità più significative nell'ASP: confrontando i dati 2018 vs 2017, si rileva una diminuzione dei consumi e della spesa in linea con l'andamento totale dell'ATC J01, ma un leggero aumento nell'incidenza (già alta) delle formulazioni iniettabili sul totale delle formulazioni per l'ATC J01 (34% nel 2018 vs 33,4% nel 2017). Altra criticità è il consumo di Fluorochinoloni ( 17% sul totale J01) soprattutto in pazienti anziani. Al fine di promuovere una maggiore alleanza terapeutica con i medici e un uso più razionale di questi farmaci, sono stati predisposti report personalizzati per i medici non allineati ai valori di spesa attesa, con un'analisi quali-quantitativa dei consumi J01 e l'elaborazione di tabelle riepilogative dei principi attivi più prescritti, evidenziando lo scostamento % dalle DDD/1000 ab/die, dalla spesa lorda rispetto al valore atteso e l'incidenza delle formulazioni iniettabili sul totale J01. Le inapproprietezze prescrittive riscontrate saranno inviate ai Distretti per le successive valutazioni all'interno delle Commissioni dell'Appropriatezza prescrittiva. **Discussione e Conclusioni:** Un attento monitoraggio dei dati di consumo permette di acquisire una migliore consapevolezza nell'uso degli antibiotici; inoltre si auspica che le iniziative in corso portino a un maggiore coinvolgimento e conseguente responsabilizzazione sul tema dell'antibiotico resistenza.

#### **P493. MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DI UTILIZZO NELLA TERAPIA ANTIBIOTICA DOMICILIARE**

*L. AURIEMMA*<sup>1</sup>, G. Rapacchiale<sup>1</sup>, A. Colicchio<sup>1</sup>,

F. Santoleri<sup>1</sup>, A. Costantini<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC Farmacia AUSL Pescara, Pescara

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'uso

improprio degli antibiotici sta contribuendo alla selezione di germi resistenti e ad un drastico incremento delle spese per gli enti di cura con inevitabile accrescimento della mortalità. Obiettivo del presente studio è stato valutare i livelli di appropriatezza in termini di indicazione e posologia relativi alle prescrizioni territoriali.

**Materiali-metodi/ Timeline:** Lo studio è stato effettuato tramite la raccolta e l'analisi delle prescrizioni di antibiotici (ATC: J01) erogate territorialmente nell'anno solare 2018 attraverso l'utilizzo del database di analisi delle prescrizioni farmaceutiche. La ricerca è stata condotta attraverso il monitoraggio dei referti microbiologici recuperati dal database del laboratorio analisi ospedaliero informatizzato. Per ogni paziente è stata verificata la presenza di un antibiogramma che giustificasse la prescrizione dell'antibiotico attraverso il confronto tra la data di consegna e la data dell'esame microbiologico specifico. Inoltre, è stato analizzato il tempo d'utilizzo del farmaco: il dosaggio dei vari antibiotici in studio è stato trasformato in giorni di copertura farmacologica e, in seguito, questi ultimi sono stati confrontati con il tempo di utilizzo in terapia.

**Risultati/Follow up e Risultati:** Sono state analizzate le prescrizioni e gli antibiogrammi di 1441 pazienti. Di questi, 92 (6,38%) hanno beneficiato dell'esecuzione di un esame microbiologico appropriato. I germi più rappresentati sono stati E.Coli (20%), S. Aureus (18%), P. Mirabilis (14%), P. Aeruginosa (12%). I farmaci con maggiore prescrizione previa visione dell'antibiogramma sono risultati essere la gentamicina, l'amikacina, l'imipenem/cilastatina e la tigeclina, con una percentuale rispettivamente del 64,70%, 40,47%, 33,33%, 28,57 %. Dei 92 pazienti con antibiogramma, 47 (51,087 %) hanno ricevuto prescrizioni inappropriate, posta la discordanza tra molecola antibiotica prescritta e la sensibilità del germe, spesso resistente al farmaco prescelto dal medico. I germi più rappresentati sono stati E.Coli (20%), S. Aureus (18%), P. Mirabilis (14%), P. Aeruginosa (12%). Dai risultati ottenuti dall'analisi di appropriatezza d'uso è risultato che per la piperacillina/tazobactam i giorni di iperutilizzo sono variati da un minimo di 20 ad un massimo di 143 giorni, per l'ertapenem da 18 a 72 giorni e per l'amikacina da 10 a 15 giorni.

**Discussione e Conclusioni:** Nel periodo preso in considerazione e sul numero di pazienti monitorati, nonostante la forte attenzione sul tema dell'antibiotico resistenza, risultano ancora elevati i livelli di inappropriatezza prescrittiva e di utilizzo. Alla luce di tali evidenze risulta necessario continuare un monitoraggio attento sia in fase prescrittiva ma, come chiaramente emerso dal dato di iperutilizzo, anche in fase di trattamento. A tal proposito risulta necessario attenzionare anche la cronicità domiciliare che presenta maggiori criticità rispetto all'ospedaliero.

#### **P494. INNOVAZIONE SOSTENIBILE: TREND PRESCRITTIVO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI PCSK-9 NEL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA**

V. ALICCHIO<sup>1</sup>, F. DE BELLO<sup>1</sup>, F. COLASUONNO<sup>2</sup>, P. STELLA<sup>2</sup>, V. BAVARO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari

<sup>2</sup> Regione Puglia, Bari

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Nel 2015 vengono autorizzate all'immissione in commercio per il trattamento dell'ipercolesterolemia, in alternativa alle statine, evolocumab e alirocumab, anticorpi monoclonali inibitori della proteina PCSK9, coinvolta nel recycling del recettore di membrana per le lipoproteine LDL. Con determine AIFA n. 1248 del 24.09.2015 e n. 1539 del 27.11.2015 i suddetti farmaci vengono inseriti in classe Cnn. Questa fascia è istituita con Legge 189 del 2012 per i farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda, di domanda di diversa classificazione ai sensi della Legge 537 del 1993. Per questa classe la Regione Puglia, con Determina del Dirigente Servizio Programmazione Assistenza territoriale e Prevenzione n. 438 del 27.12.2013, ha previsto l'acquisto, ad personam, in casi eccezionali in presenza di documentazione attestante l'assenza di alternativa terapeutica. Oltre alla classe Cnn, vie di accesso alternative finalizzate a rendere immediatamente disponibili i nuovi trattamenti sono: Determina Ministeriale 07.09.2017, Legge n. 648/96, Legge 326/2003 art. 48 e studi clinici. L'AIFA con determinazioni n.172 del 01.02. 2017 e n.256 del 16.02.2017 ha riclassificato ai fini della rimborsabilità e della fornitura le specialità medicinali a base di

evolocumab e alirocumab, in classe Asoggetti a prescrizione medica limitativa. Questo lavoro ha l'intento di analizzare i trattamenti avviati con evolocumab e alirocumab prima delle determine di classificazione.

**Materiali-metodi/Timeline:** In Puglia dal 2012 è attivo il Nuovo Sistema Informativo Sanitario Regionale, grazie al quale è stato possibile estrapolare le prescrizioni, da febbraio 2017 ad aprile 2019, di alirocumab e evolocumab dei medici specialisti afferenti a strutture sanitarie pugliesi. I dati sono stati integrati da settembre 2015 a gennaio 2017 utilizzando il Base SAS Software, strumento di analisi ed elaborazione dei dati a supporto del processo decisionale da parte dell'AIFA, del SSN e delle Regioni.

**Risultati/Follow up e Risultati:** Da febbraio 2017 ad aprile 2019 risultano in trattamento 580 pazienti con inibitori PCSK-9. Già da settembre 2015 a gennaio 2017 risultavano attivi 42 trattamenti, sebbene a febbraio 2017 il numero dei pazienti eleggibili scende a 36.

**Discussione e Conclusioni:** I farmaci di scelta per il trattamento dell'ipercolesterolemia sono le statine. Numerosi sono tuttavia i pazienti non responders o intolleranti alle terapie tradizionali. La presenza in Puglia di 42 trattamenti, di cui 6 a febbraio 2017 non continuano il trattamento poiché probabilmente non eleggibili, avviati prima delle determine di rimborsabilità dimostra l'efficacia delle misure messe in atto a livello nazionale e regionale al fine di rendere disponibili trattamenti innovativi, in assenza di una valida alternativa terapeutica.

#### **P495.**

#### **ALIROCUMAB ED EVOLOCUMAB: APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA COME STRUMENTI DI CLINICAL GOVERNANCE**

V. ALICCHIO<sup>1</sup>, F. DE BELLO<sup>1</sup>, F. COLASUONNO<sup>2</sup>, P. STELLA<sup>2</sup>, V. BAVARO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari

<sup>2</sup> Regione Puglia, Bari

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Le statine, inibitori dell'enzima HMG-CoA-reduttasi, sono i farmaci di scelta per il controllo dell'ipercolesterolemia. Gli effetti collaterali legati all'uso di questi farmaci sono spesso causa di fallimento terapeutico(1) e questo ha portato all'individuazione di un nuovo target: la PCSK-9(2). L'AIFA con determinazioni n.172 del 01.02.2017 e n.256 del 16.02. 2017 ha riclassificato ai fini della rimborsabilità e della fornitura le specialità medicinali a base di evolocumab e alirocumab, anticorpi monoclonali anti-PCSK-9. Le indicazioni riportate in scheda tecnica prevedono l'utilizzo dell'evolocumab e dell'alirocumab in seguito al trattamento da almeno 6 mesi con statine o in alternativa nei pazienti intolleranti alle statine. A partire dall' 08.02.2017 e dal 17.02.2017 per la prescrizione dell'evolocumab e dell'alirocumab è prevista l'attivazione dei Registri di monitoraggio AIFA web-based. Questo lavoro ha l'intento di analizzare i trattamenti dei pazienti avviati in seguito alle determine di rimborsabilità e analizzare per gli stessi assistiti le erogazioni di statine in regime di farmaceutica convenzionata, per verificare il rispetto di quanto previsto dalla scheda di eleggibilità.

**Materiali-metodi/Timeline:** È stato possibile, grazie al Nuovo Sistema Informativo Sanitario Regionale (NSISR) e al Base SAS Software, estrapolare tutte le prescrizioni, da febbraio 2017 ad aprile 2019, di alirocumab e evolocumab dei medici specialisti afferenti a strutture sanitarie pugliesi. Si è proceduto successivamente ad analizzare, per gli assistiti in trattamento, la presenza di prescrizioni di statine nel periodo antecedente l'inizio della terapia.

**Risultati/Follow up e Risultati:** Da febbraio 2017 ad aprile 2019 risultano sul NSISR 580 pazienti in trattamento, di cui 479 sottoposti a monitoraggio e visibili sul SAS. Quindi 101 pazienti sono potenzialmente non eleggibili. Inoltre, tramite NSISR si è riscontrato che sul totale di 580 pazienti, 34 non hanno mai effettuato alcun trattamento con statine.

**Discussione e Conclusioni:** Lo studio ha documentato casi di inappropriatezza prescrittiva. La discordanza tra i dati ottenuti dalla piattaforma SAS e quelli ricavati dal NSISR potrebbe derivare dalla presenza di 101 pazienti non eleggibili al trattamento e per i quali non è stata dunque possibile attivazione e mantenimento dei Registri di monitoraggio secondo quanto disposto da AIFA. Inoltre, il 5,86 % dei pazienti non ha effettuato, nei mesi precedenti, alcun trattamento con le statinee quindi è potenzialmente non eleggibile al trattamento. L'inappropriatezza può essere causa di fallimento terapeutico e di danno erariale per il SSN. Questo scenario,



considerando che costi elevati rappresentano il principale ostacolo alla diffusione delle nuove terapie, comporta la negazione al paziente del diritto di ricevere una cura sicura ed efficace.

**P496.**

### **I NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI: RISULTATI DEGLI AUDIT CLINICI AI FINI DELLA VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

C. ALBERTI<sup>1</sup>, V. TERRIN<sup>2</sup>, I. PATRUNO<sup>2</sup>, P. MARINI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda Ospedaliera Universitaria Integrale Verona, Verona

<sup>2</sup> Università degli Studi di Padova, Padova

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** L'AIFA ha previsto un Piano Terapeutico (PT) web-based e specifici criteri di eleggibilità per la prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali (NAO). La Regione Veneto ha emanato specifiche Linee di indirizzo per il loro utilizzo nei pazienti con FANV [1] e ha inserito, tra gli obiettivi di appropriatezza prescrittiva [2] assegnati alle strutture sanitarie nel 2018, il loro monitoraggio, richiedendo di effettuare audit per almeno il 50% dei PT avviati, in cui fosse stata selezionata come unica condizione di eleggibilità il criterio 3: "difficoltà oggettive ad eseguire i controlli INR". La Regione prevede, infatti, che tale criterio, qualora selezionato come esclusivo, debba essere giustificato dal clinico [3]. L'obiettivo del lavoro è presentare gli esiti dell'analisi dei PT NAO per FANV e degli audit previsti dalla regione in un campione rappresentativo degli stessi. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati raccolti e analizzati i PT e le schede di eleggibilità dei NAO per l'indicazione "prevenzione primaria e secondaria dell'ictus in pazienti con FANV e delle recidive nei pazienti con tromboembolismo venoso" nel periodo gennaio-agosto 2018. Questi sono stati classificati per: principio attivo, medico prescrittore e relativa Unità Operativa, codice fiscale, codice paziente, data di nascita, data PT e criteri di eleggibilità AIFA. **Risultati/ Follow up e Risultati:** Il Servizio di Farmacia ha analizzato 1031 PT per FANV nel periodo gennaio-agosto 2018, di cui il 27% con il solo criterio di eleggibilità "3" (280/1031). Sono stati effettuati audit presso la Stroke Unit e una Medicina Generale sul 65% (183/280) di tutti i PT analizzati per il criterio "3" esclusivo. Dall'analisi è emerso che nella Stroke Unit il criterio "3" riguardava il 74% dei PT, tutti rientranti nelle raccomandazioni regionali, in quanto riguardavano pazienti con progresso stroke. In Medicina Generale il criterio "3" rappresentava il 41% (61/150): di cui il 20% erano PT supportati da adeguata motivazione clinica (es. difficoltà motorie, ictus/TIA, deficit cognitivo), il 13% erano rinnovi di PT prescritti nel 2016/2017 o di pazienti residenti in altra regione; l'8% non risultava, invece, adeguatamente giustificato. **Discussione e Conclusioni:** Il criterio di eleggibilità "3" esclusivo per la prescrizione dei NAO nella FANV ha riguardato mediamente il 27% dei PT inseriti nell'analisi. Gli audit presso le UOC in cui tale percentuale è risultata più elevata, hanno mostrato che complessivamente solo il 4% dei PT con tale criterio non era adeguatamente motivato dal punto di vista clinico. **Bibliografia:** Decreto Regione Veneto n.98 del 08/08/2017. DGR n.230 del 06/03/2018. Decreto Regione Veneto n.75 del 25/07/2019.

**P497.**

### **MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI ANTIBIOTICI CHINOLONICI E FLUORO-CHINOLONICI IN PAZIENTI DIMESSI ED AFFERENTI AL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

R. ABBATE<sup>1</sup>, G.V. FAITELLI<sup>1</sup>, A. PISTERNA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A.O.U. Maggiore dalla Carità, Novara

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Facendo seguito alle numerose informative di EMA ed AIFA relative alla sicurezza d'uso di chinoloni e fluoro-chinoloni ed alle restrizioni della loro prescrivibilità, si sono monitorate le prescrizioni presso un'Azienda Ospedaliero-Universitaria del Piemonte, soprattutto rispetto alle dimissioni. **Materiali-metodi/Timeline:** A partire dalla seconda metà del 2018 sono state inviate note informative a tutti i reparti e, nel periodo novembre 2018 a febbraio 2019, si sono monitorate le Lettere di Dimissione (LdD) da ricovero e/o dopo visita ambulatoriale presentate dai pazienti allo sportello interno della distribuzione diretta (DD) per l'erogazione del primo ciclo di terapia. Nonostante le note informative inviate le prescrizioni risultavano quantitativamente invariate rispetto al periodo precedente. Si è, pertanto, predisposto un report specifico/reparto, inviato a tutti i medici di quella Struttura, con i dati delle singole dimissioni nei

quattro mesi di cui sopra, richiamando le allerte di sicurezza delle agenzie regolatorie e le limitazioni prescrittive. Si sono quindi monitorate le LdD nel periodo successivo, ovvero marzo giugno e gli inserimenti nel tracciato file F. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel primo periodo oggetto della rilevazione le LdD che prevedevano un chinolonico sono risultate 68, il 71% per levofloxacina e 29% per ciprofloxacina. I prescrittori afferivano ai reparti di ematologia 11 dimissioni, pneumologia con 8, urologia con 6, maxillo-facciale e otorinolaringoiatria con 5. Le restanti 33 LdD riguardavano reparti diversi. La motivazione delle richieste era per il 69% per profilassi pre-intervento chirurgico/per immunodepressione dovuta a chemioterapia o a grave malattia concomitante; per il 31% per terapia empirica d'infezioni comuni. Nel 69% dei casi le prescrizioni risultavano non coerenti con la schedatecnica. L'analisi dei dati estrapolati dal file F delle dimissioni ha evidenziato che nel I periodo sono state prescritte mediamente 89 confezioni/mese di levofloxacina e 38 di ciprofloxacina; nel II periodo, ovvero dopo il richiamo centro-specifico, la media è risultata essere, rispettivamente, di 32 e 18. Le indicazioni riportate nelle LdD sono ora coerenti con quelle in scheda tecnica. **Discussione e Conclusioni:** Si ritiene che il lavoro svolto, pur in un arco di tempo limitato, abbia consentito uno scambio di informazioni positive tra medico e farmacista, a partire da un percorso di farmacovigilanza attiva a supporto dell'appropriatezza e della correttezza alle dimissioni, spesso momento critico di interazione tra specialista e medico di medicina generale.

**P498.**

### **TREND D'USO DEI NUOVI ANTI COAGULANTI ORALI IN SICILIA NEGLI ANNI 2013-2018. ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE E FARMACOVIGILANZA**

A. OTERI<sup>1</sup>, C. MINORE<sup>1</sup>, C. LA CAVERA<sup>1</sup>, P. CANANZI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Assessorato della Salute - Centro Regionale di Farmacovigilanza - Servizio 7 Farmaceutica, Palermo

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Negli ultimi anni l'uso dei nuovi anticoagulanti orali (NAO), per la prevenzione degli eventi tromboembolici associati a fibrillazione atriale non valvolare (FANV), si è ampiamente consolidato. Il presente studio ha lo scopo di analizzare i dati di consumo dei NAO in Regione Sicilia dal 02/08/2013 (data di inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale del dabigatran etexilato per l'indicazione FANV) al 31/12/2018. Inoltre, è stato effettuato un focus sui trattamenti avviati nel 2018 e sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR) ad essi associate, notificate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA nello stesso anno. **Materiali-metodi/Timeline:** I dati d'uso dei NAO per l'indicazione FANV, relativi al periodo 2013 - 2018, sono stati estrapolati dal Registro di Monitoraggio AIFA. Per ognuno dei principi attivi è stato ricavato il numero di pazienti in trattamento stratificati per età, sesso e Azienda Sanitaria presso cui è stata avviata la terapia. Per l'anno 2018 è stata valutata la distribuzione dei trattamenti per tipologia di struttura (Azienda Ospedaliera, Presidio Ospedaliero, Poliambulatorio e Casa di Cura Privata Accreditata) nonché l'impiego in ciascuna Azienda Sanitaria. Il profilo di sicurezza dei NAO è stato valutato incrociando i dati relativi ai trattamenti chiusi per tossicità nel 2018 con le segnalazioni di sospette ADR notificate in Regione Sicilia nello stesso anno. Le segnalazioni di sospette ADR sono state estrapolate dalla RNF utilizzando quale criterio di selezione la data di inserimento. Le segnalazioni sono state classificate per tipologia di ADR secondo il MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), età, sesso e Azienda Sanitaria di provenienza della segnalazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel complesso, 70.450 soggetti sono stati avviati al trattamento con NAO nel periodo 2013 - 2018. Il rivaroxaban è stato il farmaco maggiormente prescritto seguito da apixaban, dabigatran e edoxaban. Nel 2018 sono state osservate in Sicilia 56 segnalazioni di sospette ADR corrispondenti al 3,4% di quelle nazionali. Il tasso di segnalazione di ADR a livello regionale è risultato pari a 11,1 segnalazioni per milione di abitanti contro 27,1 segnalazioni per milione di abitanti della media nazionale, con una notevole discrepanza in relazione alle ADR gravi notificate (16,0% in Sicilia vs. 52,2% in Italia). **Discussione e Conclusioni:** Il crescente impiego dei NAO in Regione Sicilia per la prevenzione degli eventi tromboembolici associati a FANV pone un'importante questione relativa al monitoraggio dell'appropriatezza d'uso di tali medicinali al fine di garantire il miglior accesso alle cure ai pazienti pur nel

rispetto dei tetti di spesa farmaceutica imposti dal governo nazionale.

#### **P499. FARMACOUTILIZZAZIONE DEI FATTORI STIMOLANTI LE COLONIE GRANULOCITARIE: BIOSIMILARI VS ORIGINATOR VS BIOBETTER**

G. MINGOLLA<sup>1</sup>, A. SGARANGELLA<sup>1</sup>, M.T. PASTORE<sup>1</sup>, B. PEZZUTO<sup>1</sup>, P. DIGIORGIO<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> ASL BRINDISI, BRINDISI

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA ha confermato l'equivalenza terapeutica dei diversi fattori stimolanti le colonie granulocitarie (G-CSFs) nella riduzione della durata e nell'incidenza della neutropenia indotta da chemioterapia. I G-CSFs oggi disponibili sono Filgrastim (Originator e Biosimilare), Lenograstim (forma glicosilata), Pegfilgrastim e lipegfilgrastim (forma peghilata e glicopeghilata). Obiettivo dello studio è analizzare il pattern prescrittivo dei G-CSFs nel trattamento della neutropenia indotta da chemioterapia anche alla luce del provvedimento regionale emanato nel 2017 (LGreg) relativo al corretto utilizzo di questi farmaci.

**Materiali-metodi/Timeline:** Il presente lavoro è uno studio retrospettivo osservazionale di farmaco-utilizzazione condotto da gennaio 2014 a dicembre 2018. La coorte di studio è stata selezionata estrapolando dalla banca dati amministrativa regionale i piani terapeutici di G-CSFs (PT-G-CSFs) emessi per il trattamento della neutropenia indotta da chemioterapia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati analizzati 1962 PT-G-CSFs emessi a favore di 11433 pazienti (0,28% della popolazione). Il 46,23% dei soggetti trattati è di sesso maschile, l'età media è di 62,03 anni (range 2-93). La prevalenza d'uso dei G-CSFs nella NFC è aumentata costantemente passando da 0,39 per mille abitanti nel 2014 a 0,92 nel 2018. Il farmaco più prescritto è il filgrastim (41,17%: biosimilare 38,55%-originator 2,61%) seguito da pegfilgrastim (28,07%) e da lenograstim (21,75%). Il biobetter lipegfilgrastim è il meno prescritto (9,02%). Il lipegfilgrastim ha registrato il maggior incremento d'incidenza d'utilizzo dal 2014 al 2017 (+1356,37%) però, nel 2018, dopo l'introduzione delle LGreg, il consumo si è dimezzato. Andamento analogo ha registrato il lenograstim (43,26% 2014-2017, -48,39% nel 2018), mentre il consumo di pegfilgrastim è rimasto pressoché costante negli anni. Il consumo del filgrastim-biosimilare è cresciuto regolarmente registrando un incremento medio annuo del 71,30% (+689,70% dal 2014 al 2018) mentre quello del filgrastim-originator è diminuito (-41,67%anno). Lo switching pattern è stato registrato 2131 volte ed ha coinvolto 1694 pazienti, 335 dei quali ha cambiato G-CSFs più di una volta. In particolare il 40,92% degli switch è stato effettuato da altri G-CSFs a favore del filgrastim-biosimilare, il 24,50% a favore del pegfilgrastim. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi dei dati si evince che negli ultimi anni l'uso del filgrastim-biosimilare è aumentato notevolmente ma vi è un'ampia variabilità di utilizzo di G-CSFs. I frequenti switch tra i diversi G-CSFs, soprattutto da lenograstim e pegfilgrastim verso filgrastim-biosimilare conferma l'intercambiabilità di questi prodotti. Le variazioni d'uso e gli switch tra G-CSFs successivi all'introduzione delle LGreg confermano inoltre l'impatto significativo delle misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica sul pattern prescrittivo.

#### **P500. TERAPIA C-ART HIV E CONSIDERAZIONI FARMACOECONOMICHE**

R.M.P. ANTIFORA<sup>1</sup>, R. LOSAPPIO<sup>1</sup>, G. INFANTE<sup>1</sup>, D. ANCONA<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> ASL BT, ANDRIA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La valorizzazione della gestione della terapia in HIV, permette di garantire al paziente non solo il miglior trattamento disponibile, ma assicura nel tempo la sostenibilità della scelta terapeutica individuata. Sono stati valutati i regimi terapeutici in uso per l'assistenza di pazientiafferenti all' U.O.S. AIDS, con l'obiettivo nel tempo di ottimizzare la scelta terapeutica a favore del criterio di costo-efficacia. **Materiali-metodi/Timeline:** Nell'indagine sono stati inseriti i pazienti che hanno ricevuto almeno una erogazione di CART nel corso del 2017. I dati relativi al volume di questi medicinali nell'anno 2017 sono stati estratti dal sistema gestionale aziendale per quantità consumata e relativa valorizzazione (prezzo di acquisto

ivato per unità posologica). **Risultati/ Follow up e Risultati:** Nell'anno 2017 sono stati trattati con terapia antiretrovirale 327 pazienti, dei quali 250 maschi e 77 femmine, con un'età media rispettivamente di 48.4 e 45.7 anni. La spesa sostenuta nel 2017 per i farmaci antiretrovirali è stata pari a 2.273.260 euro con un incremento dell'1.2% verso il 2016 (2.245.526 euro), nonostante un incremento del 12% dei pazienti trattati. Il costo medio annuale di spesa per paziente nel 2016 è stato pari a 6.952 euro, con un decremento del 10% rispetto al 2016 (7.690 euro). Si è registrato, inoltre, un decremento nel confronto 2017 vs 2016, sia del costo medio che mediano del regime terapeutico, rispettivamente del 16% e del 4%. Il numero di compresse consumate è stato pari a 199.170 cp nel 2017 contro le 228.300 cp nel 2016, con un delta percentuale del - 13%. **Discussione e Conclusioni:** Il monitoraggio della spesa non ha interferito con la scelta di terapie parimenti efficaci. Inoltre, la recente introduzione di nuove formulazioni e/o nuove molecole ha permesso di ridurre l'esposizione dei pazienti al farmaco e migliorare l'aderenza al trattamento. È prevalsa la dualterapia rispetto all'utilizzo dei regimi a più farmaci e l'utilizzo del tenofovir alafenamide ha potuto migliorare la tollerabilità verso i parametri di sicurezza ossea e renale. **Bibliografia:** Linee Guida Italiane sull'utilizzo della Terapia Antiretrovirale e la gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 - SIMIT - Ministero della Salute; "Percorso diagnostico terapeutico (PDT) del paziente affetto da malattia HIV/AIDS" -Anno 2015 Ddg 22 dicembre 2014 n.12515 Regione Puglia.

#### **P501. PATTERN DI TRATTAMENTO E FARMACO-UTILIZZAZIONE NEI PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI (PSO): ANALISI REAL-WORLD IN UN CONTESTO ITALIANO.**

V. PERRONE<sup>1</sup>, S. LOSI<sup>2</sup>, A. MAIOLINO<sup>2</sup>, S. ANTONELLI<sup>2</sup>, M. GIOVANNITTI<sup>3</sup>, E. GIACOMINI<sup>1</sup>, D. SANGIORGI<sup>1</sup>, L. DEGLI ESPOSTI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Clicon S.r.l., Health Economics and Outcomes Research, Ravenna, Italy

<sup>2</sup> Eli Lilly Italy S.p.A, Sesto fiorentino, Italy

<sup>3</sup> Eli Lilly Italy S.p.A, Roma, Italy

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Gli obiettivi di studio sono stati quelli di descrivere i pattern di trattamento e di valutare la farmaco-utilizzazione nei pazienti affetti da PSO utilizzando dati di real-world. Studio osservazionale basato su database amministrativi in un setting italiano di normale pratica clinica. Sono stati inclusi tutti i pazienti con diagnosi di PSO identificata tramite codice ICD-9-CM (696.1) o codice di esenzione (045.696.1) o una prescrizione di farmaci antipsoriasici ad uso topico (ATC=D05A). È stata eseguita un'analisi trasversale per gli anni 2015-2016-2017. La data indice (DI) è stata definita come la data in cui i pazienti hanno soddisfatto almeno un criterio di inclusione. I pazienti sono stati considerati "trattati" se alla DI presentavano una prescrizione di farmaci indicati per la PSO, "non trattati" in assenza di tale prescrizione. È stata effettuata un'analisi longitudinale al fine di valutare la farmaco-utilizzazione nei pazienti in trattamento con farmaci antireumatici modificanti la malattia biologici/diretti al target (b/tsDMARDs). La data della prima prescrizione di b/tsDMARDs durante i periodi di inclusione 2014 e dal 01/07/2016 al 30/06/2017 è stata considerata come DI. I pazienti sono stati osservati nei 12 mesi successivi la DI. I pazienti senza prescrizioni di b/tsDMARDs antecedenti alla DI sono stati definiti "naïve". Infine, è stata condotta un'analisi preliminare sui dati più recenti disponibili includendo solo pazienti in trattamento con ixekizumab. I pazienti con PSO identificati sono stati: 157,289(2015), 172,896(2016) e 186,992(2017). Tra i pazienti inclusi la % dei "non trattati" era 47.7% (2015), 50.4%(2016), e 53.0%(2017). Nei "trattati", dal 45.1% (2017) al 50.6%(2015) dei pazienti hanno ricevuto DMARDs convenzionali/farmaci topici, mentre i b/tsDMARDs erano compresi tra l'1.7%(2015-2016) e l'1.9%(2017). Nel gruppo di trattamento con b/tsDMARDs, i pazienti naïve che hanno iniziato gli IL-inibitori è aumentato dal 20.5%(2015) al 64.4%(2017) mentre l'uso degli anti-TNF è diminuito dal 79.5%(2015) al 35.6%(2017). Sono stati inclusi nell'analisi longitudinale 722 pazienti nel2014 e 741 nel2016-2017. Lo switch è stato osservato dopo una media di 7.3 e 7.1 mesi nel2014 e nel2016-2017, rispettivamente. Sono stati identificati 83 pazienti trattati con ixekizumab nel 2018. Di questi, il 71.1% era

b/tsDMARDs naïve; l'anno precedente la DI, il 13.3% era trattato con secukinumab, l'8.4% con etanercept, stesso valore (8.4%) con ustekinumab e il 6.0% con adalimumab. I risultati riportati evidenziano che circa metà dei pazienti affetti da PSO non è trattata, e un numero crescente di pazienti naïve riceve una prescrizione di IL-inibitori. I dati preliminari del 2018 indicano che il 71.1% (59) dei pazienti con ixekizumab è b/tsDMARDs naïve. Ulteriori dati sull'uso di ixekizumab saranno disponibili considerando follow-up più lunghi.

#### P502.

#### ANALISI DEI PERCORSI TERAPEUTICI NEI PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITE REUMATOIDE IN ITALIA UTILIZZANDO DATI DI REAL-WORLD: FOCUS SU BARICITINIB

V. PERRONE<sup>1</sup>, S. LOSI<sup>2</sup>, V. ROGAI<sup>2</sup>, S. ANTONELLI<sup>2</sup>, W. FAKHOURI<sup>3</sup>, M. GIOVANNITTI<sup>4</sup>, E. GIACOMINI<sup>1</sup>, D. SANGIORGI<sup>1</sup>, L. DEGLI ESPOSTI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Clicon S.r.l., Health Economics and Outcomes Research, Ravenna,

<sup>2</sup> Eli Lilly Italy S.p.A., Sesto fiorentino

<sup>3</sup> Eli Lilly and Company Limited, UK

<sup>4</sup> Eli Lilly Italy S.p.A., Roma

#### Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

L'obiettivo del seguente lavoro è stato quello di analizzare i pattern di trattamento nei pazienti con artrite reumatoide (AR) con un approfondimento sull'utilizzo di baricitinib in un contesto Italiano utilizzando dati di real-world. Nel presente studio osservazionale basato su database amministrativi sono stati inclusi tutti i pazienti >18anni con diagnosi di AR-identificata mediante dimissione da ricovero di AR (ICD-9-CM:714.0) o mediante codice di esenzione (006) per AR durante il 2018. La data in cui i pazienti soddisfacevano uno dei criteri di inclusione è stata definita data indice (DI). I pazienti sono stati caratterizzati nell'anno precedente la DI ed osservati a partire da quest'ultima fino alla fine dello studio. Sono stati definiti naïve i pazienti senza alcuna prescrizione per farmaci antireumatici modificanti la malattia diretti al target/biologici (ts/bDMARDs) precedentemente alla DI. È stata inoltre condotta un'ulteriore analisi includendo solo pazienti in trattamento con baricitinib (ATC:L04AA37). Sono stati inclusi 41,290 pazienti con diagnosi di AR: il 55.6% era in terapia con farmaci anti-infiammatori o non trattato, il 39.4% con DMARDs convenzionali sistemici (cs) e il 5.0% con ts/bDMARDs. In quest'ultimo gruppo di trattamento, il 2.7% (n=56) era in trattamento con baricitinib. Come seconda linea di terapia, nella coorte csDMARDs l'86.8% ha ricevuto csDMARDs, il 13.2% ts/bDMARDs, di cui il 4.3% (n=93) baricitinib. In totale, 149 pazienti (età media±DS 57.6±12.1 anni, 12.8% maschi) sono stati trattati con baricitinib durante il periodo di inclusione. Di questi, il 61.7% presentava un trattamento in combinazione con csDMARDs e corticosteroidi, il 26.2% con corticosteroidi, l'8.1% con csDMARDs. Nella coorte ts/bDMARDs, il 36.1% dei pazienti presentava un trattamento in combinazione con csDMARDs e corticosteroidi, il 20.5% con corticosteroidi e il 22.1% con csDMARDs. I pazienti in monoterapia rappresentavano il 4.0% e il 21.3% della coorte baricitinib e ts/bDMARDs, rispettivamente. Nella coorte baricitinib, nell'anno precedente alla DI il 16.1% dei pazienti erano trattati con tocilizumab, 14.8% con abatacept, 12.1% con etanercept, 5.4% con golimumab, 4.7% con adalimumab e 4.0% con certolizumab. Il 51% dei pazienti con baricitinib era naïve (il 31.6% in terapia combinata e il 68.4% in monoterapia). I risultati emersi dalla presente analisi di real-world descrivono i pattern di trattamento dei pazienti con AR in un contesto Italiano, con un approfondimento sull'utilizzo di baricitinib. I risultati mostrano come circa il 51% dei pazienti trattati con baricitinib era naïve al trattamento con ts/bDMARDs, e che il 68.4% di questi era in monoterapia. I risultati riportati necessitano di ulteriori studi su popolazioni più ampie di pazienti.

## FARMACOVIGILANZA E TOSSICITÀ

#### P503.

#### CONOSCENZA, ATTITUDINE E PRATICA DEGLI STUDENTI INFERMIERI NELLA SEGNALEZIONE DI REAZIONI AVVERSE A FARMACO E FATTORI CHE INFLUENZANO LA SEGNALEZIONE: STUDIO DI VALIDAZIONE DESCRITTIVO MULTICENTRICO

G. D'AGOSTINO<sup>1</sup>, G. Catania<sup>2-3</sup>, C. Chiorri<sup>4</sup>, A. Bagnasco<sup>2</sup>, M. Zanini<sup>2</sup>, L. Sasso<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ospedale Villa Scassi ASL 3, Genova

<sup>2</sup> Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Genova, Genova

<sup>3</sup> University of Pennsylvania, Philadelphia, USA

<sup>4</sup> Dipartimento di Scienze della Formazione, Università degli Studi di Genova, Genova

#### Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, le competenze che gli studenti sanitari devono possedere in farmacovigilanza sono: comprendere l'importanza della farmacovigilanza, prevenire, identificare, gestire e segnalare le reazioni avverse (1). Obiettivo primario è validare un questionario al fine di renderlo disponibile nella realtà universitaria italiana (2). Obiettivo secondario è valutare il livello di conoscenza, attitudine, pratica degli studenti infermieri sulla segnalazione di reazioni avverse e i fattori che possono influenzarne la segnalazione. **Materiali-metodi/Timeline:** La validazione dello strumento ha previsto cinque fasi: analisi dello strumento esistente; generazione di nuovi items e validazione linguistica; validità di contenuto e di facciata; affidabilità; validità di costruito. Il questionario comprende ventidue items di cui otto analizzano la conoscenza sulla farmacovigilanza, quattro valutano l'attitudine, otto permettono di ottenere informazioni sulla segnalazione di reazioni avverse nella pratica e due indagano i fattori che ne influenzano la segnalazione. Il questionario è stato somministrato a 373 studenti infermieri e i dati sono stati analizzati utilizzando Statistico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il questionario presenta un buon livello di validità di contenuto. L'analisi fattoriale evidenzia buoni risultati associati ai valori degli indici di fit e verifica la presenza di quattro fattori all'interno del questionario: Conoscenza, Attitudine, Pratica, Fattori scoraggianti/incoraggianti. Il Coefficiente Alpha di Cronbach più rappresentativo si nota per la Pratica il cui valore è pari a 0.70. Si evidenziano criticità in merito alle conoscenze degli studenti sulla segnalazione di reazioni avverse associate ad attitudini positive e scarse pratiche di segnalazione. Tra i fattori scoraggianti emergono il non sapere come e dove segnalare una reazione avversa. **Discussione e Conclusioni:** Lo studio ha reso disponibile il primo strumento italiano in grado di misurare conoscenza, attitudine, pratica e fattori incoraggianti/scoraggianti in merito alla segnalazione di reazioni avverse da parte degli studenti infermieri. Lo strumento potrebbe stimolare il confronto e la discussione tra professionisti sanitari, studenti e formatori universitari affinché possano affinarsi competenze infermieristiche in farmacovigilanza. **Bibliografia:** 1. Van Eekeren R, Rolfes L, Koster AS, Magro L, Parthasarathi G, Al Ramimmy H, Schutte T, Tanaka D, Van Puijenbroek E, Härmark L. What Future Healthcare Professionals Need to Know About Pharmacovigilance: Introduction of the WHO PV Core Curriculum for University Teaching with Focus on Clinical Aspects. *Drug Safety* 2018;41(11):1003-11. 2. Nisa ZU, Zafar A, Sher F. Assessment of knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in secondary and tertiary hospitals in the capital of Pakistan. *Saudi Pharmaceutical Journal* 2018;26(4): 453-61.

#### P504.

#### SINTOMATOLOGIA MANIACALE INDOTTA DA ALECTINIB: CASE REPORT

L. ZAMPOGNA<sup>1</sup>, N. MESSINA<sup>2</sup>, G. LO CRICCHIO<sup>1</sup>, L. GAMBETTA<sup>1</sup>, L. VENTURA<sup>2</sup>, E. TOGLIARDI<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Carlo Borromeo, Milano

#### Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

Alectinib è indicato come trattamento di seconda linea per pazienti adulti, con carcinoma polmonare avanzato non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), precedentemente trattati con Crizotinib. I dati di sicurezza clinica non riportano reazioni avverse al farmaco (ADR) sul sistema nervoso centrale. Talvolta nella pratica clinica gli effetti avversi che si manifestano possono discostarsi dai precedenti studi. Di seguito, si descrive un caso di episodio maniacale in una paziente con NSCLC, trattata con Alectinib. Osservazione retrospettiva del caso clinico. I risultati sono stati ottenuti dalla revisione della cartella clinica. Una donna caucasica di 46 anni, affetta da NSCLC ALK positivo con metastasi cerebrali, ha iniziato il trattamento in uso compassionevole con Alectinib a Dicembre 2017. L'anamnesi era negativa per disturbi psichiatrici ma dopo l'inizio del trattamento la paziente ha sviluppato una sintomatologia ansiosa depressiva che è