

## 2. CONTRIBUTI ATTINENTI ALL' EMERGENZA COVID-19 – NO

### 2.1 CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

#### P25.

**DAL DATABASE ALL'INFORMAZIONE: ANALISI DEGLI INTERVENTI DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN UU.OO DI MEDICINA INTERNA**  
*FRANCESCA SAVERI SOAVE<sup>1</sup>, DE PASQUALE SIMONA<sup>1</sup>, CHIARA LAMESTA<sup>1</sup>, LUCIA BRUNELLA DI CANDIA<sup>1</sup>, GIOVANNA NICOLI<sup>1</sup>, ALESSANDRA ZANARDI<sup>1</sup>, ANNA MARIA GAZZOLA<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, Parma

**Background e obiettivi:** Secondo gli ultimi dati ISTAT in Italia l'incremento del tasso della popolazione anziana (22,8%) aumenta la prevalenza di patologie croniche e il ricorso alla polifarmacoterapia. Da qui deriva un uso inappropriato di farmaci e un maggior rischio di reazioni avverse come ripreso dalla Raccomandazione Ministeriale n.7. In questo contesto è stata avviata, nella nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria, un'analisi su pazienti anziani in fase di dimissione ospedaliera in 2 reparti di Medicina Interna. Lo scopo è valutare l'appropriatezza prescrittiva contribuendo al miglioramento della qualità della prescrizione dei farmaci e alla riduzione dei rischi legati a possibili interazioni farmacologiche.

**Materiali/metodi:** Nel periodo tra gennaio-giugno 2019 è stata condotta un'analisi retrospettiva su pazienti con età > 65 anni ricoverati per qualsiasi malattia acuta. Il farmacista utilizzando database amministrativi ha provveduto all'analisi di ciascuna terapia utilizzando i seguenti criteri: Banca dati Micromedex per la valutazione di potenziali interazioni farmacologiche, farmaci compresi in criteri espliciti Screening Tool of Older People's Prescription (STOPP) di inappropriatezza prescrittiva in età geriatrica correlata alla presenza di interazioni farmaco-patologia, associazioni di medicinali appartenenti alla stessa categoria di farmaci (duplicazioni terapeutiche). I dati ricavati sono stati estrapolati utilizzando fogli di calcolo elettronici, software statistici, il Flusso Distribuzione Diretta Ospedaliera ed il software aziendale per la gestione del magazzino per la visualizzazione della lettera di dimissione. **Risultati:** I pazienti analizzati sono stati 312. Nel 98% dei casi erano in polifarmacoterapia. I pazienti esclusi per decesso, neoplasia terminale o trasferimento 2%. L'età media è 82 anni, di cui 35% maschi, 65% donne. Il numero medio di farmaci in terapia all'ingresso in reparto è 5,90 e il 58,43%, ha tra i 5 e i 10 farmaci in terapia cronica. Il 22% dei pazienti registrati presenta almeno una prescrizione potenzialmente inappropriata tra interazioni farmaco-patologia, duplicazioni terapeutiche e interazioni farmaco-farmaco. Sono emerse tre principali tipologie di interazione farmaco-farmaco gravi: aumento del rischio di sanguinamento (37%) e del rischio di prolungamento dell'intervallo QT (22%), insorgenza della sindrome serotoninergica (10%). Le principali categorie farmaceutiche usate impropriamente sono state: Inibitori Pompa Protonica per ulcera peptica a pieno dosaggio per un tempo superiore alle 8 settimane (22%), Antipsicotici tipici e atipici (4%), Benzodiazepine (1%), Diuretici (40%) sul totale dei farmaci riscontrati secondo i criteri di Beers. **Conclusioni:** Questo lavoro conferma il contributo del farmacista nella gestione del paziente fragile in polifarmacoterapia: dal monitoraggio e analisi dei dati alla rete con i prescrittori, il farmacista è intervenuto nel percorso terapeutico garantendo una costante collaborazione sul tema della gestione clinica dei medicinali.

#### P98.

**VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DEI DATI DI CONSUMO PER IL FARMACO CLADRIBINA IN UNA ASL DELLA REGIONE TOSCANA**

*FRANCESCO MANTEGHETTI<sup>1</sup>, ALESSANDRO BELLUCCI<sup>1</sup>, AHIMSA CARISSIMI<sup>2</sup>, FRANCESCA VIVALDI<sup>1</sup>, FRANCESCA MARTINI<sup>1</sup>, VALENTINA TENEGGI<sup>1</sup>, FRANCESCO MANDO TACCONI<sup>1</sup>, PAOLO PARENTI<sup>1</sup>, PIERLUIGI CASELLA<sup>1</sup>, ELENA CORNICCHIA<sup>1</sup>, STEFANIA BALDASSARI<sup>1</sup>, STEFANIA FIETTA<sup>1</sup>, ELENA NICOLAI<sup>1</sup>, MARCO BUGLIANI<sup>1</sup>, MICHELE CASANI<sup>2</sup>, LINDA CARGIOLI<sup>2</sup>, ELISA BERTINETTO<sup>2</sup>, LAURA CARGIOLI<sup>1</sup>, GIUSEPPE TAURINO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ASL TOSCANA NORD OVEST, MASSA

<sup>2</sup> SSFO, PISA

**Background e obiettivi:** Da marzo 2019 per i pazienti con Sclerosi Multipla (SM) recidivante remittente con elevata attività di malattia per i quali è stato completato almeno un ciclo di trattamento con farmaci modificanti la malattia e risultata controindicata l'adozione di fingolimod,

natalizumab e alemtuzumab, è disponibile la cladribina, un'innovativa alternativa terapeutica. È un farmaco orale che si contraddistingue dai già noti trattamenti sia per la modalità di assunzione che per il meccanismo d'azione. Il programma terapeutico prevede solo un massimo di dieci giorni di trattamento annuale, che può essere ripetuto nell'anno successivo. Al fine della prescrivibilità e rimborsabilità è propedeutica la compilazione del piano terapeutico riportato in GU 18/03/2019 N. 65 da parte dello specialista neurologo afferente a centri specialisti di strutture pubbliche per la SM. Proposito di quest'analisi è valutare le peculiarità cliniche dei pazienti in trattamento con cladribina presso un'Asl della Regione Toscana e valorizzarne la spesa sostenuta nel primo anno di trattamento. **Materiali/metodi:** Estrazione dei dati di erogazione diretta e consultazione dei piani terapeutici nel periodo Gennaio-Luglio 2020. L'estrazione dei dati è stata eseguita sulla base dell'ATC del principio attivo. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. **Risultati:** I pazienti in terapia sono stati 5 con età mediana pari a 38 anni, di cui il 60% (3) di sesso femminile e il restante 40% (2) di sesso maschile. Dalla valutazione dei piani terapeutici si è evidenziato che il delta del punteggio EDSS (Expanded Disability Status Scale) tra il valore alla diagnosi e al momento della prescrizione di cladribina nelle 3 pazienti di sesso femminile è pari a 0,5, mentre per i 2 pazienti di sesso maschile è mediamente 1,5. Le terapie precedentemente sono state: nel 60% (3) dei pazienti una terapia iniettiva con interferoni seguita in un caso da dimetilfumarato, in un altro da teriflunamide ed nell'ultimo da fingolimod; nel restante 40% (2) una prima linea con dimetilfumarato. La spesa sostenuta per i pazienti è stata di euro 82.596 per un totale di 59 unità posologiche erogate. **Conclusioni:** Dall'analisi dei dati si evidenzia da un lato un importante impegno economico di spesa sostenuto per un nuovo agente terapeutico che potrà dimostrare in futuro la sua efficacia, dall'altro il rispetto dei criteri di prescrivibilità stabiliti da AIFA seppur evidenziando una disomogeneità nelle linee di trattamento ricevute precedentemente dai pazienti. **Bibliografia:** GU 18/03/2019 N. 65.

#### P99.

**FARMACOUTILIZZAZIONE E DATI DI RIMBORSABILITÀ DEL MEDICINALE STIRIPENTOLO IN UN ASL DELLA REGIONE TOSCANA**

*FRANCESCO MANTEGHETTI<sup>1</sup>, ALESSANDRO BELLUCCI<sup>1</sup>, AHIMSA CARISSIMI<sup>2</sup>, FRANCESCA VIVALDI<sup>1</sup>, FRANCESCA MARTINI<sup>1</sup>, VALENTINA TENEGGI<sup>1</sup>, ELENA CORNICCHIA<sup>1</sup>, FRANCESCO MANDO TACCONI<sup>1</sup>, PAOLO PARENTI<sup>1</sup>, PIERLUIGI CASELLA<sup>1</sup>, STEFANIA BALDASSARI<sup>1</sup>, STEFANIA FIETTA<sup>1</sup>, ELENA NICOLAI<sup>1</sup>, MARCO BUGLIANI<sup>1</sup>, MICHELE CASANI<sup>2</sup>, LINDA CARGIOLI<sup>2</sup>, ELISA BERTINETTO<sup>2</sup>, LAURA CARGIOLI<sup>2</sup>, GIUSEPPE TAURINO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ASL TOSCANA NORD OVEST, MASSA

<sup>2</sup> SSFO, PISA

**Background e obiettivi:** Stiripentolo, farmaco anticonvulsante somministrato in combinazione con clobazam, trova impiego nella terapia dell'epilessia generalizzata resistente alle terapie antiepilettiche convenzionali e nella Sindrome di Dravet. Quest'ultima è un'encefalopatia epilettica compresa tra le malattie rare, che si presenta in genere nel primo anno di vita. Il regime di rimborsabilità del farmaco è la fascia C pertanto, salvo diverse disposizioni, la spesa sostenuta è a carico del cittadino. Per i pazienti affetti da Sindrome di Dravet, l'erogazione diretta del farmaco avviene sulla base della normativa vigente in ambito di malattie rare. La Regione Toscana con la Delibera GRT 493/01, considerando la gravità di alcune patologie e la loro specificità clinica, legittima il ricorso a tentativi di cura non erogati dal SSN, rimborsando o fornendo in regime di distribuzione diretta terapie farmacologiche. Obiettivo dell'analisi è stato focalizzare l'attenzione sui pazienti in trattamento con stiripentolo presso l'Asl esaminata, valutando l'indicazione terapeutica, il regime di dispensazione e la spesa sostenuta.

**Materiali/metodi:** Estrazione dei dati di erogazione diretta e consultazione dei piani terapeutici nel periodo Gennaio-Luglio 2020. L'estrazione dei dati è stata eseguita sulla base del principio attivo indipendentemente dall'indicazione terapeutica. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. **Risultati:** I pazienti in terapia sono 6, con età compresa tra 3-20 anni. Consultando i piani terapeutici dei medesimi si evidenzia che il 67% (4) è affetto dalla Sindrome di Dravet e il 33% (2) presenta epilessia generalizzata farmacoresistente. La spesa complessiva è stata pari a 15.048 euro corrispondente all'erogazione di 3.720 unità posologiche. **Conclusioni:** Dall'analisi dei dati si evidenzia come la spesa sostenuta per 4 dei pazienti in trattamento è rimborsata secondo la normativa e il percorso delle malattie rare. Per i restanti 2 pazienti, con l'attivazione dell'iter DGRT 493/01 è stato garantito un ulteriore livello di

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

assistenza tale da consentire il rimborso cumulativo di 4.950 euro per il periodo considerato. Questo è un esempio di come la presenza di una specifica delibera regionale legittimi il ricorso a tentativi di cura non erogati dal SSN e pertanto assicurati alle famiglie di quei pazienti la rimborsabilità di specifici trattamenti su cui invece altrimenti ricadrebbero gli oneri economici conseguenti alla patologia stessa. **Bibliografia:** DGRT 493/2001.

## 2.2 DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVO VIGILANZA

### P01.

**DISPOSITIVOVIGILANZA: MONITORAGGIO DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTI E SENSIBILIZZAZIONE AL PERSONALE SANITARIO**  
*ELISA ZUCCARINI<sup>1</sup>, GIULIA BURRONI<sup>1</sup>, CRISTIANA CATTO<sup>1</sup>, LUANA STEFANELLI<sup>1</sup>, NICOLA NARDELLA<sup>1</sup>, MAURO MANCINI<sup>1</sup>*

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

**Background e obiettivi:** Le attività della dispositivovigilanza sono volte alla precoce individualizzazione dei possibili rischi associati all'utilizzo dei dispositivi medici, al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi e in tempi successivi. Alle segnalazioni effettuate seguono le indagini da parte del fabbricante, il monitoraggio e la classificazione dell'evento da parte del Ministero della Salute al fine di individuare e applicare azioni correttive per garantire al dispositivo medico il necessario livello di sicurezza. L'obiettivo del lavoro è monitorare le segnalazioni effettuate presso l'A.O. nel biennio 2018-2019. **Materiali/metodi:** Le segnalazioni compilate online sul sito ministeriale vengono archiviate sia in formato cartaceo che informatizzato dal farmacista referente della dispositivovigilanza e diffuse a tutto il personale sanitario aziendale. Inoltre il farmacista condivide con le DMP, la Direzione Sanitaria, il Rischio Clinico la gestione delle problematiche inerenti il singolo caso, che possono richiedere anche il ritiro o la sostituzione del lotto segnalato. **Risultati:** Nel biennio analizzato sono state effettuate complessivamente n.26 segnalazioni di incidente, di cui n.13 (50%) trasmesse al Ministero della Salute e al fabbricante entro 10 giorni dall'evento. Le conseguenze degli incidenti sono risultate così stratificate: prolungamento della malattia n.18 (69%), intervento medico specifico n.5 (19,2%), ospedalizzazione n. 2 (7,7%), intervento chirurgico n.1 (3,8%). Solo tre segnalazioni hanno interessato dispositivi medici specialistici: protesi d'anca, endoprotesi vascolari e kit chirurgia addominale. Le categorie più segnalate sono state: cateteri venosi periferici (46,2%), rubinetti e prolunghe (11,5%), elastomeri (7,7%), teli chirurgici e siringhe (3,8%). Il personale sanitario segnalatore afferiva ai dipartimenti onco-ematologico (30,8%), accettazione ed emergenza (23%), chirurgia e servizi (entrambi 15,4%), neuroscienze e materno-infantile (entrambi 7,7%). **Conclusioni:** Il farmacista risulta una figura chiave, ha accesso alla Banca Dati Ministeriale per recuperare tutte le informazioni tecniche necessarie alla corretta individuazione del dispositivo e le sue istruzioni d'uso, utile per effettuare insieme al clinico segnalatore una corretta analisi dell'evento. L'esperienza maturata nel periodo analizzato evidenzia l'importanza del processo di vigilanza attiva operato da un gruppo di lavoro multidisciplinare, con lo scopo di permettere un'ottimale gestione dei singoli casi e rendere tempestive le azioni correttive per la tutela della salute dei pazienti e degli operatori. Questo ha portato all'incremento di oltre quattro volte delle segnalazioni rispetto al biennio precedente. Da migliorare la tempistica di comunicazione dell'evento, attraverso la continua sensibilizzazione al personale sanitario. **Bibliografia:** Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, DGRM/2015.

### P02.

**INTRODUZIONE E MONITORAGGIO CHIRURGIA ROBOTICA: PRIMI 24 MESI DI ATTIVITÀ**

*ELISA ZUCCARINI<sup>1</sup>, FRANCESCA GIAVOLI<sup>1</sup>, MONJA MARINELLI<sup>1</sup>, ETTORE DI CRESCENZO<sup>1</sup>, SILVIA GENERALI<sup>1</sup>, NADIA DI GIOVANNI<sup>1</sup>, VALERIO BEATRICI<sup>1</sup>, MAURO MANCINI<sup>1</sup>*

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

**Background e obiettivi:** La piattaforma robotizzata introdotta nell'AO a fine 2017 rappresenta l'ultima frontiera della chirurgia di precisione, superando la laparoscopica, in quanto permette maggior conservazione dei tessuti sani e delle funzionalità degli organi, minor perdita di sangue e relativo ricorso a trasfusioni, maggior radicalità oncologica e ripresa più rapida nel post-operatorio. L'obiettivo del lavoro è analizzare gli interventi effettuati nel biennio 2018-2019. **Materiali/metodi:** Sono stati estrapolati su un foglio excel le SDO degli interventi effettuati nei 24 mesi

analizzati, riportanti le 37 tipologie di intervento come da ICD-9-CM coi relativi peso medio del DRG e degenza media. **Risultati:** Sono stati eseguiti complessivamente n. 461 interventi, distribuiti tra le seguenti specialità: urologia n. 229 (49,7%), chirurgia generale n. 154 (33,4%), ginecologia n. 60 (13%), otorinolaringoiatra n. 18 (3,9%). La variazione maggiore si è osservata in urologia, che è passata da n. 88 nel 2018 a n. 141 nel 2019 con un aumento complessivo del +24,5%. Parimenti sono stati eseguiti n. 100 interventi in chirurgia generale nel 2018 rispetto ai n. 54 del 2019, con una diminuzione di quasi il 19%. Le procedure maggiormente eseguite nel biennio in modalità robot-assistita sono stati gli interventi maggiori sulla pelvi maschile (n. 181, pari al 38,8%), su rene ed uretere per neoplasia (n. 40, pari all'8,6%) e su torace (n.39, pari all'8,4%). La degenza media va dai 4 giorni per gli interventi urologici e agli 8 per il torace, con un valore medio DRG di 7.039€. **Conclusioni:** Ad oggi sono dedicate alla chirurgia robotica n. 5 sedute settimanali, dalle ore 8.00 alle ore 19.00, con attivazione di 1 sala dedicata per un totale di oltre 2.000 ore di sala operatoria all'anno. L'urologia si conferma la specialità in cui la tecnica robotica trova maggior impiego, seguita dalla chirurgia generale e dalla ginecologia. Introdotta nell'AO a fine 2017, in seguito alla formazione specialistica al personale, la tecnologia robotica video assistita ha permesso di raggiungere nei 24 mesi successivi ottimi risultati in termini di efficacia e sicurezza, risultando essere una valida alternativa alla chirurgia tradizionale (open e laparoscopica). In particolare il recupero della continenza urinaria e della potenza sessuale a 12 mesi risulta superiore rispetto alla tecnica open e laparoscopica. **Bibliografia:** 1. Agenas, Supporto consulenziale del NHTTA alla richiesta dell'A.R.N.A.S. Civico di Palermo sul Robot da Vinci, Aprile 2013; 2. Agenas, HTA Report Chirurgia Robotica, Marzo 2017.

### P50.

**MONITORAGGIO IMPIANTI PROTESICI MAMMARI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DELLA REGIONE TOSCANA RELATIVI ALL'ANNO 2019**

*VALERIA ROSAFIO<sup>1</sup>, ALICE CORZANI<sup>1</sup>, JANETTE MONZILLO<sup>1</sup>, ANTONELLA DONADIO<sup>3</sup>, ROSA IMPAGLIATELLI<sup>2</sup>, SARA DI VICO<sup>1</sup>, IRENE CRECCHI<sup>1</sup>, ALESSANDRA CATOCCHI<sup>3</sup>, GIOVANNA GALLUCCI<sup>3</sup>, NADIA PALAZZI<sup>3</sup>, MICHELA TARGI<sup>3</sup>, MARIA TERESA BIANCO<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, SIENA

<sup>2</sup> SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, PISA

<sup>3</sup> AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE, SIENA

**Background e obiettivi:** Le Protesi Mammarie sono dispositivi medici di classe III ed appartengono, quindi, alla classe di rischio più alta. Con delibera n.515/2019, la Regione Toscana ha disposto l'implementazione del sistema di tracciabilità delle protesi mammarie, per permettere un'associazione univoca paziente-protesi impiantata in qualsiasi struttura pubblica o privata sul territorio regionale. I dati occorrenti per l'implementazione di tale sistema sono: informazioni relative al paziente (nome, cognome, data di nascita, codice fiscale), informazioni relative alla procedura (primo impianto, revisione), codici del dispositivo protesico impiantato (ref, serial number), dati relativi alla struttura ed informazioni relative al primo operatore. Lo scopo della Delibera è assicurare il monitoraggio clinico della paziente, per prevenire eventuali complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati a lungo termine, soprattutto in conseguenza della nota vicenda delle protesi ritirate nel 2019 a causa di un possibile nesso causale tra l'impianto di tali devices e l'insorgenza di un tumore raro (linfoma anaplastico a grandi cellule). **Materiali/metodi:** Sono state analizzate le cartelle cliniche di ogni paziente sottoposta ad impianto mammario. Sono state utilizzate la piattaforma anagrafica aziendale per effettuare un controllo dei dati personali e il gestionale di sala operatoria per riesaminare le informazioni relative alla procedura di intervento. Tutti i dati raccolti sono stati confrontati con i dati del registro di reparto. **Risultati:** È stato esaminato il periodo Gennaio-Dicembre 2019. In questo arco temporale, sono state impiantate 105 protesi, di cui 99 (94%) a scopo ricostruttivo per tumore maligno della mammella e 6 (6%) per altre patologie. Delle prime 99 protesi, 70 (71%) sono state utilizzate in una procedura di primo impianto e 29 (29%) in una procedura di revisione. Delle 6 rimanenti protesi, 3 sono state impiantate per asimmetria del seno dovuta a Sindrome di Poland, 1 per asimmetria dovuta ad una Sindrome tipo Poland e 2 per ipotrofia mammaria post-dimagrimento. Di tali protesi, in 3 casi (50%) si è trattato di una revisione e negli altri 3 (50%) di primo impianto. **Conclusioni:** I dati analizzati indicano che quasi tutti gli impianti sono stati effettuati a scopo ricostruttivo per tumore maligno della mammella, che 2/3 delle procedure erano primi impianti e che non sono

emersi eventi avversi. L'implementazione della tracciabilità delle protesi mammarie messa in atto consente di disporre di un ulteriore strumento di monitoraggio dal punto di vista della dispositivivigilanza che consentirà nel futuro di individuare con maggior facilità ed immediatezza eventi classificabili come incidenti.

**P71. COMPARAZIONE ECONOMICA TRA DISPOSITIVI MEDICI: SCOSTAMENTI RILEVATI**

MARIA PAPPALARDO<sup>1</sup>, LUCIANA GIANNELLI<sup>1</sup>, STEFANO MONICA<sup>1</sup>, ELEONORA CAPONE<sup>2</sup>

<sup>1</sup> A.O.S.G. MOSCATI, AVELLINO

<sup>2</sup> OSPEDALE SANTA MARIA GORETTI, LATINA

**Background e obiettivi:** La legge 135/2012 così recita: "L'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture(OreP), attraverso la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici, fornisce alle Regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento e, qualora dalle analisi effettuate dalle Centrali Regionali degli Acquisti emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti al fine di ricondurre i prezzi unitari di fornitura aziendali a tali prezzi di riferimento, senza modificare in alcun modo la relativa durata del contratto". L'obiettivo di tale lavoro è quello di descrivere le anomalie e i disallineamenti emersi dall'analisi di un prospetto riguardante i D.M. aventi un prezzo d'acquisto aziendale superiore rispetto a quello comunicato dall'Organo Regionale.

**Materiali/metodi:** L'analisi è stata condotta in modo retrospettivo sui dati forniti dalla Centrale Acquisti Regione Campania, mediante comparazione tra i prezzi d'acquisto aziendali estrapolati dal software gestionale in uso e quelli di riferimento regionali presenti nel citato prospetto. Nello specifico, sono state analizzate le seguenti 3 categorie di D.M.: i D.M. movimentati nel corso dell'anno 2019, i D.M. afferenti alla C.N.D. "H" - Suture ed i D.M. afferenti ai conto-deposito aziendali identificati con la sigla "DEP8". **Risultati:** Dall'analisi risulta che, relativamente ai D.M. movimentati nel corso dell'anno 2019, n°50 avevano un prezzo d'acquisto superiore rispetto a quello di riferimento regionale, rispettivamente n°30 acquistati mediante deliberazione aziendale e successivo contratto e n° 20 acquistati in economia, per una spesa superiore di 88.617,95 € rispetto a quella media regionale. Per quanto riguarda i D.M. afferenti alla C.N.D. "H" - Suture, n° 89 avevano un prezzo d'acquisto maggiore, per una spesa di 12.807,391€. Infine, per i D.M. afferenti ai conto-deposito aziendali identificati con la sigla "DEP 8", n° 537 avevano un prezzo maggiore per una spesa di 62.945,62€. Il tutto è stato trasmesso al Servizio Provveditorato/Economato per la rinegoziazione dei relativi contratti. **Conclusioni:** Dall'analisi dei suddetti dati emerge l'importanza del Farmacista dedicato alla gestione dei D.M., come obiettivo per il monitoraggio e la razionalizzazione della spesa del SSN.

**P79. APPROPRIATEZZA D'USO DELLE MEDICAZIONI AVANZATE NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI**

MARIA GRAZIA ALOISI<sup>1</sup>, GIULIA MUSMECI<sup>2</sup>, MARIA PIA SALANITRO<sup>1</sup>, MARIA GRAZIA LEONE<sup>1</sup>, ANTONELLA PIERATTI<sup>1</sup>, ESTER GARRAFO<sup>1</sup>, MARIA ANNA 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 Catania, Catania

**Background e obiettivi:** Con il "Wound Hygiene" pubblicato da JWC Vol.28 n.12 dicembre 2019 che promuove, unitamente a programmi di gestione responsabile degli antimicrobici, un approccio completo di decontaminazione della lesione, si promuove un utilizzo appropriato delle medicazioni avanzate. Obiettivo del lavoro è quello di valutare il dato di spesa delle medicazioni avanzate e il relativo risparmio nella degenza ospedaliera generato dal loro appropriato utilizzo presso la nostra struttura ospedaliera. **Materiali/metodi:** Analisi dei dati di spesa della degenza ospedaliera estrapolati dalla "tariffa delle prestazioni di assistenza ospedaliera" (G.U. n.23 del 28/11/13 Suppl.n.8 allegato1-2 ) (1) e delle medicazioni avanzate (alginati, schiume di poliuretano, NaCMC, schiume poliuretano con Ag) estrapolati dal database aziendale dell'Azienda Sanitaria Provinciale relativi ai consumi dei reparti di Chirurgia, Medicina, Geriatria e l'ambulatorio di Angiologia della nostra struttura nel periodo compreso tra agosto 2019 ad agosto 2020. **Risultati:** Il numero totale di pazienti in trattamento con medicazioni avanzate nel periodo indicato è

stato di 312 di cui 240 per il trattamento di ulcere della pelle(A) e 72 per il trattamento di infezioni post-chirurgiche/post-traumatiche(B) con una spesa annua di 3548 € per 432 confezioni consumate. In base a (1) la degenza giornaliera nel caso di(A) avrebbe un costo di 269€ mentre quella per (B) ammonterebbe a 2179€. Appurata una media di quattro giorni per il trattamento dei suddetti pazienti, il costo di degenza annuo per(A) ammonta a 258.240€ mentre per (B) a 627.552€ per una spesa totale annua di 885.792€ che, sommata al trattamento eseguito ammonta a 889.340€. Il trattamento mancato o inappropriato delle lesioni comporta un aumentato rischio di infezioni e di altre complicanze (lesioni da decubito, ecc) determinando quindi un aumento della degenza ospedaliera superiore ai 4 giorni che secondo (1) avrebbe un costo giornaliero per (A) di 4290€ e per i (B) di 9.163€ e quindi un costo annuo per (A) di 1.029.600€ e per (B) di 659.736€ con una spesa di degenza totale annua di 1.689.336€ per 312 pazienti. L'utilizzo appropriato delle medicazioni avanzate ha consentito quindi un risparmio totale di 799.996€ pari al 52,65% della spesa sul costo del trattamento e della degenza ospedaliera. **Conclusioni:** Le medicazioni avanzate, essendo spesso in grado di rimanere attive sul letto della ferita per più giorni unitamente alla presenza di antisettici ed antimicrobici, promuovono quindi una migliore gestione del tempo ed un maggiore risparmio economico globale sia in termini di trattamento che in termini di degenza ospedaliera.

**P83. UTILIZZO DEI SISTEMI PER CHIRURGIA AD ALTA ENERGIA PER EMOSTASI E SINTESI VASALE (A RADIOFREQUENZA/ULTRASUONI) RISPETTO ALL'ELETTROCHIRURGIA CONVENZIONALE NELL'EMORROIDECTOMIA**

FEDERICA MILANI<sup>1</sup>, STEFANIA ELVINI<sup>1</sup>, BENITO FERRARO<sup>2</sup>, MARGHERITA MORPURGO<sup>3</sup>, NICOLA REALDON<sup>3</sup>, MARIANGELA MICHELIELI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda Ulss 6 Euganea Padova, Padova

<sup>2</sup> Azienda Ospedale Università Padova, Padova

<sup>3</sup> Università degli Studi di Padova, Dipart. di Scienze del Farmaco, Padova

**Background e obiettivi:** In sala operatoria per ottenere emostasi e taglio durante interventi di emorroidectomia possono essere usati i tradizionali elettrobisturi o i più nuovi e costosi dispositivi ad alta energia (a radiofrequenza o ad ultrasuoni). Per l'emorroidectomia, come per altri interventi chirurgici, Veneto ed Emilia Romagna suggeriscono dei limiti di impiego per l'alta energia che spesso, nella pratica, vengono superati. Nello studio si è voluto individuare quali caratteristiche del paziente o dell'intervento inducano il chirurgo ad usare l'alta energia più del limite suggerito del 5% e verificare se l'alta energia comporti migliori prestazioni.

**Materiali/metodi:** Lo studio si è svolto nel 2019 previo parere del Comitato Etico. Sono state considerate retrospettivamente le emorroidectomie eseguite nel 2018 in due ospedali. Per verificare se la scelta di una o dell'altra tecnologia dipenda da caratteristiche del paziente o dell'intervento, gli interventi eseguiti con l'alta energia sono stati confrontati rispetto a quelli effettuati con l'elettrochirurgia convenzionale in merito a sesso dei pazienti, età, classe di priorità, classe ASA, diagnosi, punteggio Barthel all'accettazione, fascia oraria di inizio intervento. Per verificare se i dispositivi ad alta energia comportino migliori prestazioni, i due gruppi di interventi sono stati confrontati relativamente a tempo totale di intervento e durata degenza. **Risultati:** Dal confronto dei 73 interventi eseguiti con l'alta energia rispetto ai 40 eseguiti con l'elettrochirurgia convenzionale non sono emerse differenze statisticamente significative in merito a sesso dei pazienti (p=0,492), età (p=0,886), classe di priorità (p=0,250), classe ASA (p=0,198), punteggio Barthel all'accettazione (p=0,159), fascia oraria di inizio intervento (p=0,853). Il 75% dei pazienti con emorroidi di 4° grado è stato però operato con l'alta energia mentre, nei casi di emorroidi di 3° grado, solo il 32% (p<0,05). Dal confronto tra i due gruppi di interventi non sono emerse differenze statisticamente significative relativamente alla durata media intervento (25 minuti alta energia contro 23 minuti tecnica convenzionale, p=0,148) e alla durata media degenza (1,07 giorni alta energia contro 1,05 giorni tecnica convenzionale, p=0,368). **Conclusioni:** I risultati non hanno confermato i vantaggi che spesso vengono associati all'alta energia (minore durata intervento e minore durata degenza) ma hanno evidenziato che i chirurghi, attenendosi ai criteri di appropriatezza e costo/efficacia sui quali si basano le indicazioni regionali, prediligono l'alta energia per trattare emorroidi di 4° grado, lo stadio più complesso, doloroso e, nella casistica analizzata, il più frequente.

**P100.**

**CHEMIO-IPERTERMIA INTRAPERITONEALE: VALUTAZIONE DELL'INTRODUZIONE NELLA PRATICA CLINICA DELLA NUOVA TECNOLOGIA DI CURA DELLA CARCINOSI PERITONEALE IN UNA AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST)**

*GRETA MANGONI*<sup>1</sup>, *GIANLUCA RUBBINI*<sup>2</sup>, *MARTA DALL'AGLIO*<sup>1</sup>, *CHIARA PARATI*<sup>1</sup>, *CHIARA PANCIOLOLI*<sup>1</sup>, *LORETTA CERVI*<sup>1</sup>, *MASSIMO MEDAGLIA*<sup>3</sup>

<sup>1</sup> ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, MILANO

<sup>2</sup> Università degli studi di Milano, MILANO

<sup>3</sup> ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, MILANO

**Background e obiettivi:** La Chemio-ipertermia Intraperitoneale (HIPEC) è una tecnica utilizzata per il trattamento di pazienti affetti da carcinosi peritoneale (CP). Questa tecnica prevede la perfusione nella cavità addominale di alte dosi di chemioterapici in condizioni di ipertermia. HIPEC sfrutta in primo luogo l'effetto intrinseco tumoricida del calore e l'internalizzazione facilitata cellulare di alcuni farmaci. In secondo luogo, consente di esporre il tumore a farmaci antitumorali a dosi notevolmente superiori a quelle di norma somministrate per via endovenosa, riducendo al minimo gli effetti indesiderati sistemici. 1. Obiettivo dello studio è valutare l'effettiva superiorità di HIPEC rispetto alla chemioterapia standard. **Materiali/metodi:** Al fine di esaminare la nuova tecnologia proposta, sono stati raccolti dati di efficacia e sicurezza attraverso l'interrogazione della banca dati PubMed. L'elaborato è stato sottoposto alla commissione tecnico scientifica (CTS) aziendale. **Risultati:** I dati di letteratura derivati da studi controllati e da analisi retrospettive documentano come pazienti affetti da CP trattati con HIPEC, hanno una probabilità di sopravvivenza a 5 anni dal 40 al 60%. Una recente metanalisi su 2390 pazienti inclusi in 3 studi randomizzati e 9 studi retrospettivi, ha documentato un beneficio di sopravvivenza a 3 (HR 2.19) e 5 anni (HR 2.22) in pazienti trattati con HIPEC rispetto alla sola chemioterapia. 2. Un trial randomizzato su 105 pazienti che ha messo a confronto la procedura combinata HIPEC con la chemioterapia sistemica, ha dimostrato un aumento della sopravvivenza nel gruppo sottoposto a procedura combinata (12,6 mesi vs 21,6 mesi P=0,032). 3. Non si evidenziano complicanze specifiche dovute alla procedura, bensì al tipo di chemioterapico usato. Pertanto la tecnologia è stata oggetto di una prova d'uso da parte dei chirurghi, con esito positivo, a seguito della quale è stata proposta l'introduzione nella pratica clinica. **Conclusioni:** Il CTS ha ritenuto opportuno introdurre la nuova tecnologia in quanto si è dimostrata superiore rispetto alla chemioterapia standard in termini di sopravvivenza e sopravvivenza libera da malattia. HIPEC inoltre trova raccomandazione nelle LG AIOM 2019 e dovrebbe essere riservata ai "centri di riferimento" cancer center per il trattamento delle neoplasie peritoneali, come nel caso della nostra ASST. **Bibliografia:** 1. LG AIOM Tumori Primitivi e Secondari del Peritoneo, 2019. 2. Wenqiong Wu et al. Oncotarget, 2017. 3. Verwaal VJ et al. J Clin Oncol, 2003.

**P114.**

**CRITERI DI ELEGGIBILITÀ DEI PAZIENTI AL TRATTAMENTO CON INVOLUCRO ANTIBATTERICO RIASSORBIBILE: L'ESPERIENZA DI UN CENTRO SPECIALISTICO CARDIOLOGICO**

*ADA IEZZI*<sup>1</sup>, *FEDERICA CARRARA*<sup>2</sup>, *CHIARA BIGATTI*<sup>3</sup>, *SERGIO ZITELLI*<sup>4</sup>, *EMANUELA OMODEO SALE*<sup>5</sup>

<sup>1</sup> CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO, MILANO

<sup>2</sup> CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO-UNIVERSITÀ DI MILANO, MILANO

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

<sup>4</sup> CENTRO CARDIOLOGICO-UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO,

<sup>5</sup> CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO-ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA, MILANO

**Background e obiettivi:** Le infezioni in seguito al posizionamento di dispositivi elettronici impiantabili cardiaci (CIED) sono associate a morbilità e mortalità sostanziali. Si ritiene che il rischio di infezione derivante dal primo impianto sia 1-2%, mentre quello dalla revisione o sostituzione possa superare il 5%. Esistono prove limitate sulle strategie profilattiche, diverse dall'uso di antibiotici preoperatori. È disponibile in commercio un involucro in rete assorbibile multifilamento rivestita con un polimero assorbibile con minociclina e rifampicina, che eluisce gli antibiotici nel tessuto locale per un minimo di 7 giorni. La busta è completamente assorbita in circa 9 settimane. Il vantaggio dell'impiego intensivo del dm non è ancora certo; per tale ragione, presso il nostro centro è stato avviato un processo per identificare i pazienti per i quali l'impiego del dm risultasse appropriato. **Materiali/metodi:** È stata condotta una revisione sistematica della letteratura finalizzata alla

definizione di criteri di eleggibilità dei pazienti candidati all'esecuzione delle seguenti procedure: CRT (cardiac resynchronization therapy defibrillator), CRT-P (cardiac resynchronization therapy pacemaker), ICD (implantable cardioverter defibrillator) e pacemaker. La Farmacia in collaborazione con il CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere) e l'Elettrofisiologia ha redatto un modulo di richiesta del dispositivo per singolo paziente per ciascuna procedura. Ad ogni fattore di rischio è stato associato un punteggio Odds Ratio il cui valore cumulativo denota il rischio infettivo del paziente. La richiesta è valida in caso di cut-off maggiore o uguale a 15. Il farmacista verifica la corrispondenza delle informazioni con quanto disponibile nei referti clinici e, in caso di corrispondenza, valida la richiesta in accordo con la Direzione Sanitaria. **Risultati:** Dal 2018 ad oggi la Farmacia ha ricevuto 25 richieste di cui 18 sono state validate per superamento del cut-off. I pazienti risultati eleggibili presentano le seguenti caratteristiche: sono di sesso maschile (15), di età media pari a 70 anni. Nella maggior parte dei casi (10), il dm è stato richiesto per effettuare la revisione dell'ICD in fase di reintervento precoce (a meno di 12 mesi dal primo impianto). Le peculiarità più frequenti: trattamento cronico con anticoagulanti (8), disfunzione renale moderata (eGFR 30-59 ml/min) (7) e scompenso cardiaco NYHA maggiore o uguale a 3 (7). In tre casi al follow-up, sono state riscontrate infezioni significative locali (infezioni della tasca da Staph.) e in un caso endocardite. **Conclusioni:** La figura del farmacista in questa analisi ha assicurato l'utilizzo del dm solo nei casi di rischio infettivo significativo garantendo l'appropriatezza d'uso e la razionalizzazione della spesa.

**P134.**

**REGISTRO NAZIONALE PROTESI MAMMARIE: UNA SVOLTA PER IL MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA E DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE RELATIVE ALLA CND P06**

*BENEDETTA FAGOTTI*<sup>1</sup>, *SILVIA Asaro*<sup>1</sup>, *CLAUDIO Marinai*<sup>1</sup>, *PATRIZIA Bastiani*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Regione Toscana Politiche del Farmaco e Dispositivi, Firenze

**Background e obiettivi:** L'attenzione verso le protesi mammarie, in relazione a diverse questioni sulla sicurezza di questi dispositivi, è progressivamente aumentata nel tempo, anche per il possibile legame tra l'insorgenza del linfoma anaplastico a grandi cellule BIA-ALCL (breast implant associated large cell lymphoma) e gli impianti mammarie. Partendo dall'analisi delle segnalazioni di incidente riferite a questa tipologia di dispositivi, l'obiettivo del presente lavoro è di confermare l'importanza del Registro Nazionale Protesi mammarie, attualmente nella sua fase pilota, e mettere quindi in atto specifiche iniziative al fine di facilitarne l'implementazione da parte dei clinici coinvolti. **Materiali/metodi:** Tramite l'applicativo Dispovigilance presente nel portale NSIS è stato possibile analizzare i dati relativi alle segnalazioni di incidente per la regione Toscana relative alla CND P06- PROTESI MAMMARIE. L'estrazione dei dati è stata eseguita in data 27/08/2020, sono state analizzate le segnalazioni relative al periodo 01/01/2014-27/08/2020. **Risultati:** Il sistema ha individuato 43 segnalazioni. Ne sono state prese in considerazione 38, in quanto in cinque casi erano presenti registrazioni duplicate. Le protesi oggetto degli eventi sono state 45, il 96% di tipo testurizzato e il 4% degli impianti erano rivestiti con schiuma di Poliuretano. L'evento più comune è stato la rottura dell'impianto protesico che si è verificata in 27 protesi mammarie (60%). Gli altri eventi segnalati sono stati: alterazione delle caratteristiche della protesi (7%), sieroma (5%), BIA-ALCL (4%), infezione/inflammatione (4%), deiscenza della ferita chirurgica (2%), contrattura capsulare (4%), presenza di trasudato in silicone (4%); nel 10% dei casi non è stato specificato l'incidente occorso. Nei due casi di BIA-ALCL registrati, in uno la protesi era a superficie ruvida, nell'altro era rivestita in schiuma di poliuretano. Il tempo medio intercorso tra l'impianto della protesi e la diagnosi della patologia è stato di 7,5 anni ed i sintomi iniziali della malattia sono stati sieroma e mastite. **Conclusioni:** Un esame approfondito delle segnalazioni ha evidenziato come la maggior parte degli eventi segnalati siano stati gravi e abbiano richiesto un intervento chirurgico (87%). Si tratta di uno scenario dove, oltre il linfoma anaplastico a grandi cellule, oggetto di grande attenzione degli ultimi anni, sono rappresentati pure numerosi altri e gravi eventi avversi. La Regione Toscana, in attesa del completamento del percorso legislativo che porterà a breve all'obbligatorietà del Registro su tutto il territorio nazionale, ha intrapreso un percorso volto a dare sistematicità e gradualità all'utilizzo dell'applicativo. L'implementazione del Registro nazionale consentirà di realizzare, negli anni, un prezioso archivio di dati relativi agli esiti degli impianti.

### P198.

#### DIAGNOSI PRECOCE DELLA DEMENZA DI ALZHEIMER CON UN DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO

ILARIA BARBATO<sup>1</sup>, BARBARA Esposito<sup>1</sup>, MARIELLA Miranda<sup>1</sup>, MICAELA Spateralla<sup>1</sup>, ANGELA D'Avino<sup>1</sup>, ROSSANA D'apice<sup>1</sup>, MARINELLA Sannino<sup>1</sup>, ALESSANDRO Iavarone<sup>1</sup>, BRUNO Ronga<sup>1</sup>, CIRO Esposito<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AOS dei colli, Napoli

**Background e obiettivi:** Secondo il rapporto dell'OMS nel 2010 35,6 milioni di persone erano affette da demenze. La demenza di Alzheimer (AD) è una malattia cronica degenerativa, caratterizzata da deficit cognitivi, disturbi del comportamento e danno funzionale. È necessario, pertanto, pervenire precocemente a una diagnosi di AD. Il Decreto Commissariale 52/2015 della Campania recepisce il Piano Nazionale demenze e detta indicazioni operative per la prevenzione, diagnosi e cura. All'interno della rete regionale, la Neurologia, individuata come centro di riferimento, effettua presso il proprio ambulatorio diagnosi per AD servendosi degli esami convenzionali e di un test rapido che utilizza un dispositivo diagnostico in vitro (IVD) che dosa i marcatori biochimici di danno neurodegenerativo come le proteine beta-amiloide e tau. Obiettivo del presente lavoro è descrivere i risultati ottenuti nella diagnosi di AD con questo IVD e correlarli alla clinica e alle indagini strumentali.

**Materiali/metodi:** Al paziente viene fatta anamnesi valutando deficit memoria episodica e disorientamento tempo/spazio. Qualora si sospetti un AD si esegue una rachicentesi diagnostica, una TAC dell'encefalo senza mezzo di contrasto e gli esami diagnostici di routine. 4000µl di liquor vengono inviati al laboratorio per la determinazione quantitativa delle proteine beta-amiloide1-40 e 1-42 (BA140-BA142), fosfotau181 (PTAU) e tau totale (TTAU). Grazie ad un sistema di immunodosaggio enzimatico chemiluminescente che utilizza anticorpi monoclonali si eseguono i dosaggi. I risultati sono disponibili entro circa 30 min. È dimostrato che una diminuzione di BA142 associata a livelli elevati di PTAU predice l'esordio del AD. Valutando i risultati e correlandoli alla clinica il neurologo formula una diagnosi e prescrive la terapia farmacologica. **Risultati:** Sono stati studiati nel 2019 9 pazienti di cui 5 donne (età media 64anni) e 4 uomini (età media 72 anni). L'anamnesi dei pazienti ha evidenziato progressivi deficit della memoria episodica, ongoing memory, difficoltà nell'espressione verbale ed episodi confusionali. Tutti i pazienti hanno mostrato valori alterati delle proteine in analisi, alla TAC non è stato evidenziato alcun reperto endocranico di significato acuto. Alla luce dell'alterazione delle proteine è stata prescritta una terapia farmacologica per la DA. Tutti i pazienti sono stati invitati ad un follow-up a tre mesi e a seguito della visita hanno mostrato miglioramenti evidenti dei sintomi descritti. **Conclusioni:** Gli strumenti utilizzati sono stati in grado di misurare rapidamente i biomarcatori nei campioni in modo altamente riproducibile. I dosaggi soddisfano le esigenze di sensibilità, precisione e intervallo di misurazione lineare e supportano i clinici nella diagnosi della AD rappresentando un'alternativa valida agli esami strumentali per la diagnosi precoce anche in assenza di reperti patologici.

### P205.

#### UTILIZZO DELLE PROTESI CUSTOM MADE IN ORTOPEDIA ONCOLOGICA E TRAUMATOLOGIA PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA TOSCANA

CHIARA ADDIS<sup>1</sup>, CAROLINA ZAPPA<sup>1</sup>, MICHELE CECCHI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI, FIRENZE

**Background e obiettivi:** Lo sviluppo tecnologico ha permesso un profondo progresso nella progettazione di dispositivi medici (dm) innovativi. L'ultima frontiera nel campo dell'ortopedia oncologica e traumatologia è rappresentata da dm protesici custom made in grado di offrire una ricostruzione perfettamente anatomica e agevolare la procedura chirurgica. Tali dm vengono realizzati mediante l'utilizzo della stampante 3D che segue uno schema computerizzato (CAD) sulla base di specifiche informazioni anatomiche derivate dall'imaging preoperatorio del paziente (TC). Lo scopo di questo lavoro è analizzare la casistica di utilizzo dei dm custom made presso il nostro ospedale nel corso del 2019.

**Materiali/metodi:** Si è proceduto alla revisione dei registri degli interventi chirurgici di ortopedia oncologica e traumatologia che hanno previsto l'utilizzo di dm custom made ed effettuati presso il nostro ospedale nel corso del 2019. Si è provveduto ad individuare il numero di pazienti trattati, la patologia interessata, la tipologia di intervento chirurgico e i dm custom made utilizzati. **Risultati:** Dai dati raccolti emerge che nel corso del 2019 sono stati effettuati 34 interventi di impianto di protesi custom made: per l'88% in ortopedia oncologica (30 pazienti); per il 12% in traumatologia (4 pazienti). Il 44% dei casi ha

interessato interventi di ricostruzione mandibolare (15 casi). Gli altri interventi hanno interessato ricostruzione mascellare (4), del bacino (4), cranica (2), d'anca (2), tibia (2), radio (2), omero (1), scapola (1), caviglia e medio piede (1). L'utilizzo di tali dm in ortopedia oncologica ha permesso la ricostruzione del difetto osseo residuo dopo asportazione di neoplasie maligne (carcinoma squamocellulare, osteosarcoma, adamantinoma, ameloblastoma), mentre in traumatologia la gestione di fratture mal consolidate o fratture di innesto su precedente intervento oncologico. Dalla dichiarazione di conformità per dm su misura emerge che ogni singola protesi è stata elaborata sulla base di specifiche informazioni anatomiche del paziente rispettando le indicazioni riportate sulla prescrizione medica. Nello specifico i dm custom made utilizzati sono stati: repliche ossee, guide di taglio e placche. Le guide di taglio hanno permesso di guidare la resezione del tumore e la ricostruzione con maggiore accuratezza. **Conclusioni:** Le protesi custom made rappresentano una soluzione ricostruttiva vantaggiosa in seguito a resezione oncologica e nelle perdite di sostanza osteoarticolare a seguito di traumi o in caso di fallimento di intervento con protesi articolari. Tali dm garantiscono una ricostruzione il più fedele possibile all'originaria e si integrano meglio nel paziente permettendo di ridurre i tempi operatori, diminuire il rischio di infezioni e migliorare il recupero funzionale del paziente.

### 2.3 FARMACIA CLINICA E NUTRIZIONE CLINICA

### P66.

#### GESTIONE DELLA DIETA CHETOGENICA A SUPPORTO DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEL PAZIENTE PEDIATRICO CON EPILESSIA FARMACORESISTENTE

RENATA Sentinelli<sup>1</sup>, GIOVANNI B. Ortenzi<sup>1</sup>, ELISABETTA Cesaroni<sup>2</sup>, LAURA Nanetti<sup>2</sup>, EMANUELA Andresciani<sup>1</sup>, ANGELA M. F. Garzone<sup>1</sup>, ELA Murrja<sup>1</sup>, SILVIA Pelliccioni<sup>1</sup>, SARAH Zannini<sup>1</sup>, CARLO Polidori<sup>3</sup>, ADRIANA Pompilio<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali riuniti di Ancona sod Farmacia, Ancona

<sup>2</sup> Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali riuniti di Ancona sod Neuropsichiatria infantile, Ancona

<sup>3</sup> Università degli Studi di Camerino Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della salute, Camerino

**Background e obiettivi:** La farmacoterapia a base di farmaci antiepilettici (AED) rappresenta la prima strategia di trattamento delle sindromi epilettiche. Nonostante gli AED si rivelino per la maggior parte dei casi efficaci nell'arginare il ripresentarsi di questi disturbi neurologici, approssimativamente il 30% dei pazienti si dimostra refrattario ad essi (1). La dieta chetogenica (KD) viene utilizzata come trattamento aggiuntivo nei pazienti con epilessia difficile da controllare. (2) Questo lavoro propone un'analisi dei casi di epilessia farmaco-resistente in età pediatrica al fine di valutare l'efficacia della KD nel paziente pediatrico, come supporto alla farmacoterapia. **Materiali/metodi:** Lo studio riguarda 20 pazienti pediatrici con epilessia farmaco-resistente, che hanno iniziato il trattamento dietetico ad un'età media di 10,9 anni. I dati riguardano il periodo 2017-2020 e sono stati raccolti in una struttura ospedaliera pediatrica, esaminando il carico farmacologico, il controllo delle crisi prima e dopo l'introduzione della KD e il tasso di ritenzione del regime dietetico. **Risultati:** Prima di introdurre la KD i pazienti assumono in media 2.8 diversi AED. A 6 mesi dall'inizio della dieta la media di AED assunti risulta essere 2.4, pari a una diminuzione del 14% del carico farmacologico. Nel 39% dei pazienti si ha una diminuzione del numero di AED, il 50% mantiene la stessa quantità.

In un caso è possibile sospendere la terapia farmacologica. Sei mesi dopo l'inizio della KD, nel 63% dei casi si ha un miglioramento nella gestione delle crisi. Il 25% è classificabile come best responder (riduzione crisi >95%). Il tasso di ritenzione della KD a 6 mesi è pari a 81%, mentre al termine del periodo di osservazione corrisponde al 56%. Il 44% dei pazienti risulta aver sospeso la KD o a causa di scarsa aderenza e risposta insoddisfacente (25%) o a causa della comparsa di effetti indesiderati (19%), quali perdita di peso o peggioramento del reflusso gastroesofageo. **Conclusioni:** La dieta chetogenica può essere considerata un utile strumento a supporto della terapia farmacologica nel trattamento delle epilessie farmaco-resistenti nei pazienti pediatrici. Sebbene in un certo numero di pazienti non risulti avere un impatto significativo rispetto al carico farmacologico, in un discreto gruppo, che si mantiene aderente, risulta avere una buona efficacia. Questa è influenzata dalla difficoltà di mantenimento del regime dietetico e in misura minore degli effetti collaterali. **Bibliografia:** 1.

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

Valeria Sgarbi, et al: La dieta chetogenica come supporto nel trattamento delle sindromi epilettiche refrattarie alle terapie farmacologiche 10.1704/3291.32628. 2. Lambrechts D, et al The ketogenic diet as a treatment option in adults with chronic refractory epilepsy: efficacy and tolerability in clinical practice. *Epilepsy & Behavior* 2012; 23:310-4.

**P72.**

**EFFICACIA E SICUREZZA DELL'UTILIZZO DEL CENEGERMIN NEL TRATTAMENTO DELLA CHERATITE NEUROTROFICA**

FRANCESCA PAPPALARDO<sup>1</sup>, OLGA FERRARO<sup>1</sup>, ALESSANDRA BRANCALEONI<sup>1</sup>, VITTORIA ROCCO<sup>1</sup>, SIMONETTA PALAZZINI<sup>1</sup>, LUCIA ROSSI<sup>1</sup>, BARBARA GAVIOLI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> OSPEDALE INFERRMI, AUSL DELLA ROMAGNA, RIMINI

**Background e obiettivi:** La cheratite neurotrofica (Neurotrophic keratitis, NK) è una malattia rara di tipo degenerativo dovuta alla compromissione del nervo trigemino, caratterizzata dalla riduzione/perdita della sensibilità, con ulcere e perforazione della cornea. Clinicamente si manifesta con arrossamento oculare, annebbiamento della vista, riduzione dell'acuità visiva fino alla cecità. Nel 2017 l'EMA ha approvato il cenegermin, farmaco orfano innovativo per uso topico a base del fattore di crescita nervoso umano (NGF), per il trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti. Esso è prescrivibile esclusivamente da centri ospedalieri autorizzati e da specialisti oculisti mediante registro web AIFA. Il presente lavoro intende valutare l'efficacia clinica ed il profilo di sicurezza del farmaco nei pazienti trattati nella nostra azienda. **Materiali/metodi:** Sono stati presi in esame tutti i trattamenti con cenegermin inseriti nel registro AIFA dalla U.O. di Oculistica della nostra azienda nel periodo compreso tra il 01/01/2019 ed il 30/06/2020. Per ciascun paziente sono stati valutati i dati contenuti nel registro web AIFA (criteri di eleggibilità ed esiti) e nei referti specialistici. **Risultati:** Nel periodo considerato, nella nostra azienda sono stati trattati con cenegermin 2 pazienti: uno di sesso maschile di 86 anni con NK secondaria a malattia sistemica di stadio severo (ulcera corneale) in occhio sinistro (OS) ed una di sesso femminile di anni 24 con NK di stadio severo conseguente a chirurgia in occhio destro (OD). In entrambi i pazienti vi è stata una riparazione corneale completa (definita come diametro massimo della colorazione corneale con fluoresceina <0.5 mm nella zona del Persistent Epithelial Defects (PED) o dell'ulcera corneale), una migliorata Best Corrected Distant Visual Activity (BCDVA) rispetto al basale (maggiore/uguale di 15 lettere ETDRS) e una migliorata sensibilità corneale nell'area della lesione e in almeno un altro quadrante corneale, rispetto al basale. Rispetto alla tollerabilità, non sono state riportate sospette reazioni avverse al medicinale. **Conclusioni:** Sebbene si tratti di una casistica limitata, gli esiti clinici dei due pazienti sottoposti a terapia con cenegermin nella nostra azienda sembrano confermare i risultati dei due studi registrativi (NGF0212 e NGF0214) sia in termini di efficacia, ovvero la riparazione corneale completa del PED o dell'ulcera corneale, sia in termini di tollerabilità al farmaco dopo 8 settimane di trattamento. Dei due trattati, il paziente più giovane ha risposto in maniera pronta e risolutiva, mettendo così in evidenza l'importanza di iniziare la terapia precocemente. **Bibliografia:** Orphanet [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?lng=it&Expert=137596](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=it&Expert=137596).

**P124.**

**USO DI UN INTEGRATORE ALIMENTARE A BASE DI ACIDO ALFA-LIPOICO, BOSWELLIA SERRATA, METILSULFONILMETANO E BROMELINA PER LA GESTIONE DELLA POLINEUROPATIA**

LUIA GERVASIO<sup>1</sup>, FRANCESCO SAVERI ROBUSTELLI DELLA CUNA<sup>1</sup>, LUDOVICA PUCCI<sup>1</sup>, ROBERTO GALANTE<sup>1</sup>, ENNIO PUCCI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino, PAVIA

<sup>2</sup> Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino, PAVIA

<sup>3</sup> Master in Dietetica e Nutrizione Clinica, Università degli Studi di Pavia

<sup>4</sup> GamFarma Srl, MILANO,

<sup>5</sup> Dipartimento di Scienze del Sistema Nervoso e del Comportamento, Università degli Studi di Pavia

**Background e obiettivi:** Background e obiettivi: la polineuropatia è una patologia invalidante dei nervi periferici ma ci sono pochi trattamenti efficaci spesso associati a effetti collaterali quali vertigini e sonnolenza che possono peggiorare la qualità della vita dei pazienti. L'acido alfa-lipoico, noto agente antiossidante, si è dimostrato utile nel ridurre il dolore. Scopo presente studio è dimostrare i benefici, la sicurezza e la tollerabilità di un integratore alimentare, contenente acido alfa-lipoico, Boswellia serrata, metilsulfonilmetano e bromelina con attività antinfiammatoria, analgesica e antiedemigena, sviluppato con l'innovativo sistema actisystemboxes

ovvero capsule a rilascio programmato, in grado di veicolare e rilasciare sostanze attive negli organi bersaglio in condizioni tipiche di abbassamento del pH (proprie dello stato infiammatorio). **Materiali/metodi:** Materiali e metodi: 30 pazienti adulti con polineuropatia, sono stati trattati una volta al giorno, per 2 mesi e valutati al tempo 0 e dopo 2 mesi mediante l'utilizzo di Visual Analogue Scale (VAS) e Douleur Neuropathique en 4 Questions (DN4). **Risultati:** Risultati: all'inizio del trattamento, il numero medio di attacchi di dolore era 5,2 (range 4-7), VAS medio 6,7 (range 5-8) e DN4 medio 6,1 (range 4-8) mentre alla fine del trattamento tutti i parametri analizzati sono significativamente migliorati (p <0,0001): il numero medio di attacchi di dolore era 1,2 (range 0-2), VAS mediana 1,7 (range 0-4) e DN4 1,4 mediana (range 0-3). Sono stati osservati miglioramenti in tutti i pazienti indipendentemente dalla malattia. **Conclusioni:** Conclusioni: la supplementazione è stata ben tollerata: in una scala numerica da 1 a 10 il punteggio medio era 8 (intervallo 7-10); la compliance dei pazienti è stata ottimale, non sono stati segnalati effetti collaterali correlati al prodotto e non si è verificato alcun aumento di peso nei pazienti. Lo studio ha dimostrato i benefici, la sicurezza e la buona tollerabilità dell'integrazione alimentare in oggetto nel trattamento della polineuropatia.

**2.4 FARMACOEPIDEMIOLOGIA, FARMACOUTILIZZAZIONE E REAL WORLD EVIDENCE**

**P07.**

**MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI TENOFOVIR ALAFENAMIDE (TAF) NELL'AMBITO DEL TRATTAMENTO DELL'EPATITE (HBV) IN UN'AZIENDA SANITARIA TOSCANA**

FRANCESCA VIVALDI<sup>1</sup>, FRANCESCO MANTEGHETTI<sup>1</sup>, AHIMSA CARISSIMI<sup>2</sup>, ALESSANDRO BELLUCCI<sup>1</sup>, FRANCESCA MARTINI<sup>1</sup>, FRANCESCO MANDO' TACCONI<sup>1</sup>, PAOLO PARENTI<sup>1</sup>, PIERLUIGI CASELLA<sup>1</sup>, ELENA CORNICCHIA<sup>1</sup>, VALENTINA TENEGGI<sup>1</sup>, STEFANIA BALDASSARI<sup>1</sup>, STEFANIA FIETTA<sup>1</sup>, ELENA NICOLAI<sup>1</sup>, MARCO BUGLIANI<sup>1</sup>, LINDA CARGIOLI<sup>2</sup>, MICHELE CASANI<sup>2</sup>, ELISA BERTINETTO<sup>2</sup>, LAURA CARGIOLI<sup>1</sup>, GIUSEPPE TAURINO<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ASL TOSCANA NORD OVEST, MASSA; <sup>2</sup>SSO UNIVERSITÀ PISA, PISA

**Background e obiettivi:** A inizio 2020 si è reso disponibile il farmaco TAF per il trattamento dell'HBV. Dalla letteratura si evidenzia che il TAF determina maggiori concentrazioni intraepatiche e più ridotte esposizioni sistemiche del tenofovir stesso rispetto a tenofovir disoproxil fumarato (TDF). Nei pazienti con HBV, TAF ha mostrato un'efficacia non inferiore a quella del TDF e una migliore sicurezza renale e ossea. AIFA ha concesso la rimborsabilità del TAF a favore di pazienti precedentemente trattati con TDF e con altri analoghi nucleosidici, per i quali si riscontrano anche una patologia renale o una riduzione della densità minerale ossea o con età superiore ai 60 anni. Obiettivo della presente indagine è stato verificare, in relazione al contenuto del piano terapeutico AIFA, l'appropriatezza prescrittiva di TAF e le peculiarità cliniche dei pazienti. **Materiali/metodi:** Estrazione dalle banche dati disponibili, dei dati di età e di terapia relativi ai pazienti affetti da HBV e in terapia con tenofovir (TAF e TDF) durante i primi 7 mesi del 2020. **Risultati:** I pazienti affetti da HBV trattati con tenofovir sono 237. Di questi il 6% ha adottato il TAF e il restante 94% TDF. L'approfondimento in merito alle terapie antivirali precedentemente effettuate dai pazienti in trattamento con TAF, ha confermato come tutti abbiano ricevuto TDF. In particolare, il 50% aveva iniziato la terapia con TDF nel 2013, il 7% nel 2015, il 22% nel 2017, il 14% nel 2019 e il 7% nel 2020. Dei pazienti in terapia dal 2013, 4 di questi avevano ricevuto la lamivudina, in prima linea. Il 6% dei pazienti in terapia con TAF ha un'età media di 67 anni: 10 hanno un'età superiore ai 60 anni e solo 4 inferiore. Dall'analisi delle terapie concomitanti effettuate dai pazienti con età inferiore ai 60, e si sono confermate connessioni con una condizione di malattia ossea o renale, o comunque con un quadro clinico compromesso. In particolare dall'analisi si è documentata l'assunzione di colecalciferolo in una paziente; immunosoppressori anti-rigetto, in un'altra; un terzo paziente assume farmaci impiegati nell'insufficienza renale e il quarto fattori di crescita granulocitari, suggestivi di un quadro oncologico, probabilmente post-chemioterapico. **Conclusioni:** In conclusione si conferma come l'impiego di TAF avvenga nel rispetto delle condizioni di rimborsabilità delineate nello specifico piano terapeutico; in particolare i pazienti arruolati sono anziani o co-morbidi, per i quali dunque è necessario un presidio terapeutico che garantisca, a parità di efficacia, un più favorevole profilo di sicurezza.

### P31.

#### APPROPRIATEZZA D'USO DI FEBUXOSTAT SECONDO LA NOTA AIFA 91

ILARIA SCONZA<sup>1</sup>, LIVIA RUFFOLO<sup>1</sup>, BRUNELLA PIRO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro

<sup>2</sup> Ufficio Farmacovigilanza, Azienda Sanitaria Provinciale, Cosenza

**Background e obiettivi:** Il DCA 63/2020 della Regione Calabria ha aggiornato gli indicatori di appropriatezza e aderenza di alcune classi di farmaci di particolare impatto sulla spesa farmaceutica. Tra gli altri il febuxostat, preparato inibente la formazione di acido urico, che rappresenta il principio attivo di maggior impatto sulla spesa nella sua categoria (Osmed 2018). La Nota AIFA 91 ne garantisce la rimborsabilità SSN nel trattamento dell'iperuricemia cronica solo in soggetti intolleranti o non adeguatamente controllati con allopurinolo. L'obiettivo della nostra analisi è verificare il rispetto delle condizioni di prescrivibilità di febuxostat, riguardo l'appropriatezza d'uso. **Materiali/metodi:** L'analisi è stata effettuata utilizzando il database prescrittivo relativo all'area di competenza (circa 480.000 ab) per il periodo 2018-2019. Sono state estratte e incrociate le prescrizioni di allopurinolo (ATC M04AA01) e febuxostat (ATC M04AA03). Sono stati analizzati i pazienti che presentavano esclusivamente prescrizioni di febuxostat nel 2019, considerando appropriati quelli aventi almeno una prescrizione di allopurinolo nel 2018. Sono invece stati identificati come inappropriati i pazienti in trattamento con febuxostat nel 2019, senza precedenti prescrizioni di allopurinolo nel 2018, anno preso come riferimento. Sono stati esclusi dall'analisi i pazienti con prescrizioni di solo febuxostat nel biennio. **Risultati:** Nel 2019 i pazienti in trattamento con farmaci inibitori della formazione di acido urico risultano 17.793, con un totale di 62.623 prescrizioni (11,01 DDD 1.000ab/die) e una spesa complessiva di € 666.604,91. Di questi 13.890 (78,1%) hanno solo prescrizioni di allopurinolo, 3.246 sono in trattamento con febuxostat (18,2%) e 657 (3,7%) con entrambi. L'appropriatezza d'uso è stata calcolata sui pazienti in trattamento con febuxostat (3246): 339 (10,4%) risultano appropriati; 1.218 (37,5%) sono inappropriati in quanto naive; i restanti 1.689 (52%) sono esclusi dall'analisi secondo i criteri indicati in premessa. **Conclusioni:** Dall'analisi dei risultati emergono due considerazioni significative: in primo luogo, la percentuale di pazienti appropriati risulta bassa. L'analisi dei costi evidenzia come la spesa per febuxostat abbia un impatto considerevole: sulla spesa complessiva per la categoria nel 2019, allopurinolo incide per il 25,1% (€ 167.523,56) con il 78,1% di pazienti trattati, mentre febuxostat per il 74,9% (€ 499.081,35) con il 18,2% di assistiti trattati. Tali considerazioni sono state oggetto di confronto con i prescrittori al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso di questa classe di farmaci e utilizzare le risorse in maniera adeguata.

### P39.

#### STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SUL MONITORAGGIO DELLA TOSSICITÀ IMMUNO-CORRELATA NELL'IMMUNOTERAPIA DEL TUMORE AL POLMONE

TATIANA SCANDIUZZI PIOVESAN<sup>1</sup>, FRANCESCA TASCA<sup>2</sup>, ROSA DI GAETANO<sup>2</sup>, MARCO BASSO<sup>3</sup>, VERA DAMUZZO<sup>1</sup>, GIOVANNI VICARIO<sup>2</sup>, MICHELA BORTOLIN<sup>2</sup>, MARIA CONCETTA CURSANO<sup>2</sup>, FRANCESCA MARIA BACCHETTO<sup>2</sup>, MARGHERITA SPAGNOLO<sup>2</sup>, ERIKA BRAY<sup>2</sup>, MARIA SARTOR<sup>4</sup>, DESIREE BASTAROLO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Padova, Padova

<sup>2</sup> AULSS 2 Marca Trevigiana, Castelfranco Veneto

<sup>3</sup> Istituto Oncologico Veneto, Castelfranco Veneto

<sup>4</sup> Università di Firenze, Firenze

**Background e obiettivi:** Pembrolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato anti PD-1 utilizzato nel trattamento del non-small-cell lung cancer (NSCLC) metastatico in prima linea e nel trattamento di seconda linea dopo progressione a chemioterapia nello stadio localmente avanzato o metastatico. L'immunoterapia è un approccio innovativo che presenta un profilo di tossicità peculiare e diverso dalla chemioterapia convenzionale, legato all'attivazione del sistema immunitario contro antigeni self, che spesso determina la comparsa di immuno-related adverse events (irAEs). L'obiettivo dello studio è favorire una diagnosi precoce e un trattamento tempestivo utili a migliorare l'outcome del paziente oncologico. **Materiali/metodi:** Ai fini dello studio è stata considerata una coorte di 22 pazienti trattati con pembrolizumab (200mg q3w) afferenti ad un ospedale spoke della Regione Veneto da settembre 2017 a luglio 2020. Servendosi della cartella clinica informatizzata, sono stati rilevati: irAEs, WBC (conta leucocitaria totale), s-TSH, eventuali terapie antibiotiche e/o

cortisoniche assunte. **Risultati:** I 22 pazienti considerati, di età media 71 anni, erano per il 14% femmine e per l'86% maschi. 15 pazienti non hanno presentato irAEs. I restanti 7 pazienti (31,8%) hanno presentato: tossicità cutanea (3), diarrea immunomediata (2), tiroidite autoimmune (2), colite autoimmune (1), ipertensione (1). Il tempo mediano di insorgenza degli irAEs è stato di 4 mesi (6 cicli di terapia), con variabilità a seconda della tipologia di evento avverso. Quattro di questi pazienti hanno necessitato di trattamento cortisonico a dosaggio previsto dalle linee guida, con risoluzione del quadro in 3 casi e prosecuzione del trattamento. Un paziente ha necessitato di terapia con levotiroxina sodica per ipotiroidismo. Un paziente ha interrotto definitivamente il trattamento per la gravità dell'evento avverso (diarrea immunomediata) e un altro paziente ha rifiutato la prosecuzione delle cure. **Conclusioni:** Lo studio, pur con un campione limitato, ha dimostrato un'incidenza di irAEs sovrapponibile rispetto a quella riportata in letteratura (31,8% vs 29,2% KEYNOTE-024). Il clinico sta modificando l'approccio nei confronti delle ADR in immunoterapia, impegnandosi nella farmacovigilanza attiva e ponendo sempre più attenzione sul monitoraggio immunologico del paziente, al fine di prevenire outcome negativi e migliorare il successo terapeutico. Il farmacista supporta il clinico nell'individuazione e segnalazione tempestiva di irAEs e nell'informazione consapevole al paziente. **Bibliografia:** Reck M et al. KEYNOTE-024 Investigators. Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2016 Nov 10;375(19):1823-1833.

### P43.

#### APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE COME STRATEGIA DI PREVENZIONE DELL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA

FRANCESCA SAULLO<sup>1</sup>, RITA MORRILLO<sup>1</sup>, ROSA GALATI<sup>1</sup>, ANGELA MASCARO<sup>1</sup>, EUGENIA DANIELE<sup>1</sup>, TOMMASINA RAIMONDI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio, Catanzaro

**Background e obiettivi:** Secondo l'OMS l'antibiotico-resistenza rappresenta, oggi, una delle maggiori minacce per la salute pubblica a causa dell'impatto epidemiologico ed economico del fenomeno. In ambito ospedaliero la gestione coordinata e multidisciplinare della terapia antibiotica è ormai indispensabile al fine di limitare la selezione di ceppi resistenti, garantire l'appropriatezza prescrittiva e razionalizzare la spesa. Il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza 2017-2020, ha dato indicazioni alle Farmacie Ospedaliere di monitorare l'impiego di alcune classi di antibiotici ed antimicotici, su richiesta motivata o in base a consulenza specialistica. Nel 2018 la nostra Azienda Ospedaliera ha introdotto delle Linee Guida volte alla prevenzione dell'antibiotico resistenza, l'obiettivo di questo lavoro è valutare l'efficacia degli interventi messi in campo e l'impatto sulla pratica clinica. **Materiali/metodi:** Le Linee Guida adottate, tra i vari interventi, prevedono che la prescrizione degli antimicrobici di seconda linea (carbapenemici, tigeciclina, daptomicina, linezolid, teicoplanina, dalvabancina, ecc.), avvenga previa consulenza infettivologica, ad eccezione delle prescrizioni provenienti dai reparti di Ematologia e Rianimazione. La dispensazione viene richiesta alla farmacia su apposita scheda di prescrizione firmata dal medico prescrittore, sulla quale vengono specificati i dati del paziente, la diagnosi, l'indicazione, la posologia e la durata della terapia ed alla quale viene allegata la consulenza infettivologica. Il Farmacista, ai fini della dispensazione, valuta la congruità dei dati e l'appropriatezza della terapia. I dati provenienti dalle schede di prescrizione validate vengono archiviati su un foglio su lavoro excel e trimestralmente analizzati ed inviati al CCICA. **Risultati:** I dati raccolti sono stati elaborati e confrontati per anno. Nel 2017 sono state dispensate 14.649 dosi di antibiotici di seconda linea, nel 2018, anno di introduzione delle Linee Guida, il consumo dei suddetti antibiotici è sceso a 11.615 dosi dispensate (-20,7%), per ridursi ulteriormente nel 2019 ad 8.827 dosi (-39,7% rispetto al 2017 e -24% rispetto al 2018). Il risparmio in termini economici si è dimostrato notevole, infatti, nel 2018 la spesa relativa ai farmaci considerati si è ridotta del 40,6% rispetto all'anno precedente ed ha subito un'ulteriore diminuzione nel 2019, -58,8% rispetto al 2017 e -30,6% rispetto all'anno precedente. **Conclusioni:** I dati ottenuti hanno dimostrato l'efficacia degli interventi adottati, l'approccio multidisciplinare ha determinato una riduzione dei consumi degli antibiotici di seconda linea con una conseguente riduzione della spesa e la diminuzione del potenziale tasso di resistenza. Inoltre, la richiesta motivata rappresenta un valido strumento a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva, nonché un'occasione di confronto e condivisione tra il prescrittore, il farmacista e l'infettivologo

## P51.

### L'IMPATTO DEI FARMACI BIOLOGICI IN ASSOCIAZIONE CON DMARDS E IN MONOTERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITE REUMATOIDE: ANALISI DI ADERENZA E PERSISTENZA SUL LUNGO PERIODO IN REAL LIFE

ALESSIA ROMAGNOLI<sup>1</sup>, FIORENZO SANTOLERI<sup>1</sup>, ALBERTO COSTANTINI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> OSPEDALE SPIRITO SANTO, Pescara

**Background e obiettivi:** I farmaci biologici anti-TNF usati in combinazione con i farmaci anti-reumatici non biologici modificanti la malattia (DMARD) presentano una maggiore efficacia clinica rispetto alla monoterapia biologica nei pazienti affetti da artrite reumatoide (AR). L'obiettivo del seguente studio è stato quello di valutare aderenza e persistenza a cinque anni in real life di Adalimumab, Certolizumab ed Etanercept nei pazienti affetti da AR e, valutare se, effettivamente, l'utilizzo concomitante di biologici e DMARDs sia associato ad una migliore aderenza e persistenza. **Materiali/metodi:** È stato condotto uno studio retrospettivo, osservazionale, farmacologico, non interventistico prendendo in considerazione le dispensazioni dei farmaci in studio avvenute presso la farmacia ospedaliera dal 1 gennaio 2011 al 30 giugno 2020. L'aderenza al trattamento è stata calcolata 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. **Risultati:** Sono stati analizzati 124 pazienti, 85 in trattamento con singola terapia biologica così suddivisi: 32 in trattamento con Adalimumab, 10 con Certolizumab e 42 con Etanercept e 39 in trattamento concomitante di anti-TNF con un DMARD così suddivisi: 2 in trattamento con Adalimumab + leflunomide, 13 con Adalimumab + Metrotrexato, 3 con Certolizumab + leflunomide, 4 con Certolizumab + Metrotrexato, 1 con Etanercept + ciclosporina, 6 con Etanercept + leflunomide, 10 Etanercept + Metrotrexato. L'81% dei pazienti è risultato essere di sesso femminile mentre l'età mediana è risultata di 55 anni con un range di età che va da un minimo di 21 ad un massimo di 81. Per tutti i farmaci biologici esaminati, i pazienti trattati in monoterapia sono risultati essere meno persistenti rispetto a quelli che avevano iniziato lo stesso anti-TNF in associazione con una differenza statisticamente significativa. In termini di aderenza i pazienti in combinazione sono risultati più aderenti con un valore di aderenza a cinque anni di 0,85 rispetto ai pazienti in monoterapia con un valore di 0,77. **Conclusioni:** Nei pazienti affetti da AR l'associazione concomitante di biologici e DMARD è connessa ad una migliore persistenza e aderenza in real life rispetto alla monoterapia biologica.

## P52.

### MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLE RACCOMANDAZIONI DELLA RETE ONCOLOGICA VENETA (ROV) PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO HR+/HER-

FEDERICA ROBBI<sup>1</sup>, GIORGIA SIPALA<sup>1</sup>, PAOLA MARINI<sup>1</sup>, ENRICO COSTA<sup>1,2</sup>

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

<sup>2</sup> WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation, Utrecht

**Background e obiettivi:** Palbociclib e ribociclib sono due inibitori CDK4/6 approvati per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato/metastatico HR+/HER2- con le seguenti indicazioni: A) palbociclib+fulvestrant in donne in pre/peri/post menopausa che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente; B) palbociclib o ribociclib, associato ad un'inibitore dell'aromatasi (IA), nelle donne in post-menopausa, come terapia iniziale a base endocrina. Nell'ottica di governance della spesa farmaceutica la Rete Oncologica Veneta (ROV) ha formulato specifiche raccomandazioni evidence-based, affidandone il monitoraggio alle farmacie ospedaliere: A) l'impiego di palbociclib+fulvestrant in I linea preferibilmente nelle pazienti con recidive precoci (entro 5 anni dall'intervento chirurgico); B) in assenza di comorbidità vincolanti, la scelta tra palbociclib e ribociclib dovrebbe ricadere sul farmaco a minor costo. Questa analisi intende monitorare l'aderenza alle raccomandazioni attraverso i real-world data. **Materiali/metodi:** Sono inclusi i pazienti che hanno ricevuto almeno una confezione di palbociclib o ribociclib presso la nostra azienda dal 20/09/2017 (prima prescrizione) al 31/03/2020. I dati anagrafici (età, sesso) e delle terapie somministrate (principio attivo, date erogazioni, linea di trattamento) provengono dai flussi della farmaceutica; la diagnosi (valutazione status mutazionale) e lo stato menopausale dal registro AIFA; le prestazioni (data e tipologia intervento chirurgico) dal flusso SDO; costo mensile da prezzi ex-factory come da documento regionale. L'aderenza

alle raccomandazioni sarà valutata in base alla numerosità e caratteristiche delle pazienti arruolate per schema terapeutico. **Risultati:** 76 pazienti trattate (età media 61,8; DS±11,8) tutte con espressione recettoriale HR+/HER2-, di cui 35 con palbociclib+fulvestrant (15 I linea; 15 II/III linea; 5 non disponibile); 33 con palbociclib+IA (costo mensile: 2,399 euro) e 8 con ribociclib+IA (costo mensile: 2,257 euro), tutte I linea. 10 (67%) delle 15 pazienti in I linea con palbociclib+fulvestrant sono state trattate oltre i 5 anni dall'intervento chirurgico. Stato menopausale: 35 palbociclib+fulvestrant non specificato, 41/41 (100%) palbociclib/ribociclib+IA in post-menopausa. Comorbidità cardiovascolari: non riportate. **Conclusioni:** L'analisi evidenzia alcune criticità nel monitoraggio: 1) impossibilità di identificare il denominatore (pazienti trattate vs pazienti candidabili) nelle diverse sottopopolazioni; 2) poiché appropriate secondo i criteri AIFA, per le pazienti trattate con palbociclib+fulvestrant in I linea dopo 5 anni dall'intervento non è riportata la motivazione; 3) nonostante 33 pazienti siano state trattate con l'associazione ad IA a costo maggiore, tale spesa non considera eventuali sconti negoziali o offerte commerciali a livello locale. Lo sviluppo della cartella clinica informatizzata potrà colmare questi gap informativi e migliorare l'uniformità di prescrizione e monitoraggio anche tra centri diversi. **Bibliografia:** Raccomandazione n. 28 - Palbociclib e Ribociclib (Decreton.70del 08/07/2019).[https://www.regione.veneto.it/c/document\\_library/get\\_file?uuid=9c19fb38-1aa0-4885-af74-f46c17e6bf57&groupId=10793](https://www.regione.veneto.it/c/document_library/get_file?uuid=9c19fb38-1aa0-4885-af74-f46c17e6bf57&groupId=10793).

## P53.

### COLECALCIFEROLO: VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEGLI INTERVENTI FINALIZZATI AL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

DANIELA RICCIARDULLI<sup>1</sup>, LUIGI BELLANTE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL ROMA 1, ROMA

**Background e obiettivi:** L'AIFA ha rivalutato i dati di letteratura e le evidenze scientifiche sulla supplementazione della Vitamina-D istituendo a ottobre 2019 la Nota 96 per la prescrizione nella popolazione adulta. Successivamente si è rilevata una complessiva contrazione di consumi e spesa (-30%) ma in maniera non uniforme nelle diverse Regioni e il Lazio è risultato non in linea con questi valori. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare la prescrizione del colecalciferolo nel Lazio e in una ASL del Lazio e valutare l'impatto degli interventi messi in atto per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. **Materiali/metodi:** Dal 2017 la Regione Lazio ha perseguito l'aumento dell'uso del flacone multidose (economicamente più vantaggioso) e una riduzione dei consumi individuando un target Regionale di 88,3 DDD/1000 assistiti-die. Inoltre ha reso obbligatoria per gli Specialisti una scheda prescrittiva e, successivamente alla Nota 96, ha elaborato delle Linee Guida per l'utilizzo del colecalciferolo. Il Servizio Farmaceutico della ASL dal 2017 ha elaborato report sui consumi per ASL/Distretti/singoli Medici di Medicina Generale (MMG), versus target Regionali, che sono stati condivisi con le Commissioni Distrettuali Appropriatezza Prescrittiva, con audit e formazione per i Clinici interessati. **Risultati:** Per una verifica degli interventi effettuati sono stati analizzati i dati del database Regionale che hanno evidenziato nel 2019 un incremento dell'utilizzo dei flaconi multidose a livello Regionale (+8,2%) e Aziendale (+19,2%), una riduzione della spesa (rispettivamente -5,8% e -9,5%) a fronte di un lieve decremento dei consumi (DDD/1000 assistiti-die: -2,1% nel Lazio; -1,4% nella ASL). Inoltre è stato effettuato un ulteriore approfondimento nel periodo immediatamente successivo all'istituzione della Nota 96 (trimestre dicembre 2019-gennaio-febbraio 2020) ed è stato riscontrato nella ASL rispetto all'anno precedente un incremento aggiuntivo dell'utilizzo del flacone multidose (+4%) e una notevole riduzione della spesa pro-capite (-33%), consumi (-35%) e assistiti trattati (-36%). Sono stati elaborati per tutti i MMG report individuali sulle prescrizioni di colecalciferolo (n°899) e ai 70 MMG che presentavano uno scostamento rilevante rispetto ai target Regionali è stata richiesta una rivalutazione della terapia fornendone un riscontro al Distretto. **Conclusioni:** La ricerca effettuata ha potuto verificare la validità degli interventi di sensibilizzazione e formazione proposti ai Clinici e delle azioni attuate dalla Regione Lazio e dall'ASL che hanno permesso di ridurre progressivamente dal 2018 la spesa del colecalciferolo per un maggior utilizzo delle confezioni multidose. Tuttavia, l'elevata riduzione dei consumi e dei trattati è stata riscontrata solo dopo l'intervento Regolatorio dell'AIFA che, istituendo la Nota 96, ha introdotto specifiche limitazioni alla rimborsabilità.



#### P64.

### ANALISI DEI CONSUMI DI ANTIBIOTICI NEI PAZIENTI ASSISTIBILI PRESSO UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE CAMPANIA

LUCA Degli Esposti<sup>1</sup>, ADRIANO Vercellone<sup>2</sup>, STEFANIA Cascone<sup>2</sup>, VALENTINA Perrone<sup>1</sup>, ELISA Giacomini<sup>1</sup>, CARMELA Nappi<sup>1</sup>, EDUARDO Nava<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> Dipartimento Farmaceutico, ASL NAPOLI 3 Sud, Torre del Greco (NA)

**Background e obiettivi:** L'obiettivo del seguente lavoro è stato di definire i consumi di antibiotici, determinare la quota di pazienti in trattamento e identificare l'eventuale correlazione tra il consumo di antibiotico e gli accessi ospedalieri, utilizzando dati di real-world. **Materiali/metodi:** È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva attraverso i flussi amministrativi di una Azienda Sanitaria Locale (ASL) afferente alla Regione Campania. Sono stati inclusi tutti i pazienti adulti con almeno una prescrizione di antibiotico (ATC=J01) nel periodo compreso tra il 01/01/2019 e 31/06/2019. La data di prescrizione del primo antibiotico durante tale periodo rappresenta la "data indice" (DI). La presenza di ospedalizzazioni per infezione (codice ICD-9-CM=001-139) o di visite specialistiche (codice prestazione=89.7, 89.01) è stata valutata nei 3 mesi precedenti la DI. L'analisi dei consumi (DDD/1000 ab. die) e i tassi di ospedalizzazione generali e per infezione (codice ICD-9-CM=001-139) sono stati valutati dalla DI al 31/06/2019 (periodo di follow-up). **Risultati:** Sono stati individuati 372.093 pazienti con almeno una prescrizione di antibiotici (35% degli assistibili), di cui solo il 13,75% presentava almeno una dimissione ospedaliera o una visita specialistica precedente alla DI. Durante il follow-up, il consumo di antibiotici è risultato pari a 28,61 DDD/1000 ab. die (popolazione non pesata), maggiore del 32% rispetto al valore dell'obiettivo regionale (scostamento non superiore al 19,99% rispetto alla media nazionale)<sup>1</sup>. Inoltre, la quasi totalità dei distretti supera il valore soglia (40-60%) definito dall'obiettivo regionale. Correlando i consumi di antibiotici (DDD/1000 ab. die) con i tassi di ospedalizzazione è emerso che tra le DDD e le quote di pazienti ospedalizzati in generale o per infezione, non vi è una correlazione (R2 0,034 e 0,0002 rispettivamente), cioè maggiore consumo di antibiotici non è risultato associato a minore ospedalizzazione. **Conclusioni:** La generazione di evidenze volte all'identificazione delle aree di inappropriata utilizzazione di antibiotici rappresenta un valido strumento di supporto per gestire i consumi e combattere il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza (AMR). I risultati emersi dalla presente analisi di real-world potrebbero fornire indicazioni sulla necessità di potenziamento del monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici, attraverso lo sviluppo di specifici indicatori di consumo e di aderenza alle indicazioni terapeutiche, e delle attività di auditing sui medici prescrittori. Tali indicatori potrebbero consentire il rispetto dei vincoli di budget e fornire un'opportunità terapeutica in termini di contenimento del fenomeno dell'AMR. **Bibliografia:** 1. Decreto Dirigenziale n138. Monitoraggio del consumo e dell'uso appropriato degli antibiotici in ambito territoriale. Adempimenti del Piano nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza. Disponibile su [http://casadivetro.regione.campania.it/CASA\\_DEdipart50dg04uod00\\_20180000138ver02.pdf](http://casadivetro.regione.campania.it/CASA_DEdipart50dg04uod00_20180000138ver02.pdf)

#### P95.

### PROGRESSION FREESURVIVAL (PFS) NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE TRATTATO CON PEMBROLIZUMAB IN PRIMA LINEA:

#### REAL WORLD DATA VS STUDIO REGISTRATIVO

MARIANNA VERALDI<sup>1</sup>, STEFANIA ESPOSITO<sup>1</sup>, MARIA CRISTINA ZITO<sup>1</sup>, CRISTINA MONOPOLI<sup>1</sup>, MARIA DIANA NATURALE<sup>2</sup>, ADELE EMANUELA DE FRANCESCO<sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRAECIA, CATANZARO

**Background e obiettivi:** Il carcinoma polmonare rimane uno dei tumori più comuni, infatti è la seconda neoplasia più frequente negli uomini e terza nelle donne (1). L'immunoterapia con il pembrolizumab rappresenta una nuova valida opzione di trattamento per pazienti che in passato avevano ridotte prospettive di vita. L'obiettivo dello studio è stato quello di confrontare i dati di efficacia attesi dalla letteratura con quelli della reale pratica clinica. **Materiali/metodi:** Sono stati analizzati dal software aziendale i dati riferiti ai soli pazienti in trattamento in prima linea con il farmaco pembrolizumab (200 mg g1q21) con NSCLC metastatico non

precedentemente trattato e PD-L1 tumour proportion score (TPS) > 50%. Criteri di inclusione: pazienti eleggibili al trattamento dal 01/10/2017 al 31/07/2020 (34 mesi) e che abbiano effettuato almeno un ciclo di terapia. La mediana di PFS e il tasso di sopravvivenza a 6 e 12 mesi sono stati calcolati considerando il tempo intercorso tra la prima e ultima somministrazione del trattamento farmacologico. I dati aziendali di efficacia di sono stati confrontati prendendo come riferimento lo studio registrativo multicentrico KEYNOTE-024. **Risultati:** Nello studio KEYNOTE-024, i 154 pazienti in trattamento con età mediana di 65 anni (61% sesso maschile), hanno mostrato: istologia squamosa (18%), non-squamosa (82%) e outcome primario di efficacia (mediana di PFS) di 10,3 mesi con tasso di sopravvivenza a 6 mesi del 62% mentre quello a 12 mesi del 48% (2). Nell'analisi condotta sul nostro campione, sono stati identificati complessivamente 46 pazienti con età mediana di 70 anni (93% sesso maschile) a istologia squamosa (33%) e non-squamosa (67%). La mediana di PFS è risultata di 7,5 mesi (range 1-32) e il tasso di sopravvivenza a 6 mesi è del 56% mentre quello a 12 mesi 34%. Il 43% dei 46 pazienti totali sono stati chiusi: il 45% per decesso, il 40% per progressione di malattia, il 10% per perdita al follow-up e 5% per decisione clinica. **Conclusioni:** Nell'ambito dell'immunoterapia negli ultimi anni il carcinoma polmonare è stato oggetto di numerosi studi ottenendo buoni risultati riferiti alla sopravvivenza. La nostra analisi ha, però, dimostrato come necessario rivedere i dati di efficacia e sicurezza alla luce delle diverse caratteristiche dei pazienti trattati nella reale pratica clinica che, spesso si scontrano con i criteri di inclusione degli studi clinici. **Bibliografia:** (1) [https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/09/2019\\_Numeri\\_Cancro-operatori-web.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/09/2019_Numeri_Cancro-operatori-web.pdf). (2) Martin Reck, MD et al. Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2016;375: 1823-33.

#### P113.

### TERAPIE A BASE DI CANNABIS PER USO MEDICO: MONITORAGGIO ED ANALISI IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

ALICE ISOARDO<sup>1</sup>, ANDREINA Bramardi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> S.C. Farmacia Ospedaliera - ASL CN1, Savigliano (CN)

**Background e obiettivi:** A fine 2015 sono stati autorizzati a livello nazionale alcuni impieghi di cannabis ad uso medico. In Piemonte tali utilizzi sono rimborsati dal Servizio Sanitario Regionale. Gli obiettivi del lavoro sono stati: un'analisi epidemiologica dei pazienti trattati, un monitoraggio delle prescrizioni pervenute alla S.C. Farmacia Ospedaliera nel corso degli anni e l'individuazione di eventuali indici di correlazione statistica. **Materiali/metodi:** Sono state analizzate tutte le prescrizioni di preparazioni magistrali a base di cannabis ricevute da settembre 2016 ad aprile 2020. È stato creato un database per l'analisi dei dati raccolti. È stato utilizzato l'indice di Pearson per valutare la presenza di correlazione lineare tra i dati. **Risultati:** Nel periodo considerato sono state allestite preparazioni magistrali a base di cannabis (cartine) per 55 pazienti. Ad aprile 2020 i pazienti in carico alla S.C. Farmacia Ospedaliera sono 32. L'età media è 54 anni (range 17-85). Il 53% è di sesso femminile. Il 56% delle prescrizioni ha riguardato cannabis infiorescenze con contenuto simile di THC e CBD ed il 44% cannabis con elevato contenuto di THC. Per 12 pazienti c'è stato uno switch da una tipologia di cannabis all'altra. L'impiego prevalente è l'analgesia del dolore cronico (76%), seguito dall'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore e dall'effetto ipotensivo nel glaucoma. Nel 75% dei casi l'uso medico di cannabis integra la terapia convenzionale. I prescrittori sono Medici di Medicina Generale (51%) o specialisti ospedalieri (49%). La quantità di cannabis assunta varia da un minimo di 25 mg/die ad un massimo di 1500 mg/die. La durata media dell'impiego è 12 mesi (range 1-39). Nel periodo analizzato il 54% dei pazienti ha mantenuto un dosaggio di cannabis costante, il 44% ha aumentato la dose ed il 2% l'ha ridotta. È stata rilevata una moderata correlazione tra durata di utilizzo di cannabis ed aumento di dose, così come tra dosaggio e suo aumento, nonché tra dose e durata dell'impiego. Anche tra sesso maschile ed aumento di dose è stata individuata una correlazione moderata. **Conclusioni:** L'analisi effettuata ci ha permesso di identificare i fabbisogni dei pazienti per cui la S.C. Farmacia Ospedaliera allestisce preparazioni galeniche a base di cannabis. I pazienti che assumono cannabis per uso medico a dosi maggiori sono coloro che la assumono da più tempo e, negli anni monitorati, sono anche coloro che hanno aumentato progressivamente il dosaggio. L'aumento di dose è risultato essere correlato ai pazienti di sesso maschile.

**P130.**

**MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLE RACCOMANDAZIONI REGIONALI PER IL TRATTAMENTO DEL MELANOMA INOPERABILE O METASTATICO**

*GIOVANNA GANDINI<sup>1</sup>, SILVIA MANFRE<sup>1</sup>, LORENZO BARBATO<sup>1</sup>, PAOLA MARINI<sup>1</sup>, ENRICO COSTA<sup>1</sup>*

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

**Background e obiettivi:** Lo sviluppo di terapie target (TT) e immunoterapia (IT) ha profondamente cambiato la prognosi del melanoma inoperabile/metastatico (MIM). L'alto costo di questi trattamenti impone però l'adozione di misure di governance ai fini della sostenibilità. In quest'ottica, la Rete Oncologica Veneta (ROV) ha emanato delle raccomandazioni di utilizzo che prevedono un uso raccomandato (>60% dei pazienti candidabili) per nivolumab o pembrolizumab in pazienti BRAF wild-type e dabrafenib+trametinib o vemurafenib+cobimetinib in pazienti BRAF mutati, mentre raccomandato in casi selezionati (10-30%) per nivolumab o pembrolizumab in pazienti BRAF mutati. Inoltre, non essendo disponibili studi di confronto diretto tra i farmaci, la ROV raccomanda di privilegiare all'interno di ciascuna classe il trattamento a minor costo. Questo lavoro intende analizzare l'aderenza alle raccomandazioni ROV. **Materiali/metodi:** Sono stati inclusi tutti i pazienti con diagnosi di MIM trattati con TT e IT presso la nostra Azienda dal 24/03/2016 (prima prescrizione) al 31/05/2020. I dati anagrafici e regimi terapeutici sono ricavati dal flusso File F mentre diagnosi, linea di trattamento, esito dello stato mutazionale BRAF dal registro AIFA e cartella clinica. Sono stati calcolati i pazienti: 1) BRAF wild-type trattati con anti-PD-1 verso totale pazienti wild-type trattati; 2) BRAF mutati trattati con anti-BRAF/anti-MEK verso totale pazienti mutati trattati; 3) BRAF mutati trattati con anti-PD-1 verso totale pazienti mutati trattati. I costi si riferiscono ad un mese di trattamento al prezzo di acquisto aziendale del farmaco comprensivo di sconti confidenziali. **Risultati:** 127 pazienti risultano trattati in prima linea, di cui 62 (48.8%) BRAF wild-type, 63 (49.6%) BRAF mutati mentre per 2 lo stato mutazionale non è disponibile. Dei 62 pazienti BRAF wild-type, 60 (96.8%) hanno ricevuto IT: 44 nivolumab, 13 pembrolizumab, 3 ipilimumab. 2 (3,2%) pazienti hanno ricevuto chemioterapia. Dei 63 BRAF mutati, 57 (90,5%) hanno ricevuto TT: 2 dabrafenib monoterapia, 53 dabrafenib+trametinib, 2 vemurafenib+cobimetinib. I restanti 6 (9,5%) hanno ricevuto IT: 5 nivolumab, 1 pembrolizumab. I 2 pazienti con stato mutazionale non noto risultano trattati con nivolumab. 75% (51/68) dei pazienti arruolati con IT è stato trattato con nivolumab, 96.4% (55/57) con TT con dabrafenib+trametinib. Entrambe le soluzioni risultano a minor impatto di spesa: pembrolizumab costa 1.2 volte nivolumab, vemurafenib + cobimetinib 1.3 volte dabrafenib+trametinib. **Conclusioni:** L'analisi evidenzia una piena aderenza alle raccomandazioni ROV. Disporre di indicatori di governance misurabili consente di misurare nel tempo l'efficienza prescrittiva e massimizzare il rapporto costo/benefico dei farmaci. **Bibliografia:** Raccomandazione n. 25 Anticorpi ANTI-PD-1 e BRAF-inibitore/MEK-inibitore melanoma inoperabile/metastatico (Decreto n. 91 del 25 luglio 2017) [https://www.regione.veneto.it/c/document\\_library/get\\_file?uuid=cb34ef23-ea86-4b1c-820c-3a7622523dc4&groupId=10793](https://www.regione.veneto.it/c/document_library/get_file?uuid=cb34ef23-ea86-4b1c-820c-3a7622523dc4&groupId=10793).

**P137.**

**ANALOGHI DELLA VITAMINA D: IMPATTO DELLA NOTA AIFA 96 IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE**

*MARIA NATALIA DIANA<sup>1</sup>, FEDERICA BIONDI<sup>1</sup>, ELENA GRANATA<sup>1</sup>, BARBARA MONACO<sup>1</sup>, ROMINA PROVENZANO<sup>1</sup>, MARIA RIEMMA<sup>1</sup>, ROSARIA RUSSO<sup>1</sup>, FRANCESCO RUSSONIELLO<sup>1</sup>, TERESA TRAMONTANO<sup>1</sup>, ADELE VENTURELLI<sup>1</sup>, SIMONA SERAO CREAZZOLA<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale ASL NA1 Centro, Napoli

**Background e obiettivi:** Nell'ambito del progetto regionale "Frattura da fragilità", percorso formativo e di affiancamento ai professionisti coinvolti nella presa in carico del paziente, l'intervento formativo da parte del farmacista prevede anche la descrizione della farmacoutilizzazione dei prodotti di interesse, con produzione di reportistica da fornire a supporto delle attività di analisi negli UCAD distrettuali. In seguito al riscontro di anomalie prescrittive in merito ai farmaci a base di vitamina D, alcuni dei quali prescrittibili a carico del SSN con Nota 96, la Regione ha comunicato alle ASL di verificarne l'andamento prescrittivo ed erogativo, secondo il percorso di monitoraggio attivo a livello territoriale. **Materiali/metodi:** Analisi retrospettiva dei dati aziendali di spesa e consumo di farmaci analoghi della vitamina D prescritti in regime di assistenza farmaceutica convenzionata, relativi al primo semestre 2020, a confronto con i valori medi nazionali e regionali, disponibili dalle fonti ufficiali del Sistema TS.

**Risultati:** A livello nazionale tutti i farmaci analoghi della vitamina D (ATC A11CC+A12AX) rappresentano il 2,51% della spesa e per essi risultano consumate 15,10 DDD 1000 ab/die; a livello regionale rappresentano il 3,73% della spesa e sono consumate 17,17 DDD 1000 ab/die ed, infine, all'interno dell'azienda tali classi rappresentano il 3,98% della spesa e risultano consumate 19,37 DDD 1000 ab/die (+12,81% rispetto alla media regionale e +28,28% rispetto a quella nazionale). Analizzando i farmaci prescrittibili con Nota AIFA 96, si è riscontrato un +16,85% di consumo rispetto alla media regionale ed un +29,28% rispetto alla media nazionale. Si è evinta, inoltre, una riduzione del consumo (-16,27%) e della spesa lorda (-19,18%) dei farmaci prescrittibili ai sensi della Nota AIFA 96 tra il primo semestre 2020 ed il primo semestre 2019; si segnala, tuttavia, un aumento del consumo (+22,22%) e della spesa lorda (+17,60%) del calcifediolo (ATC A11CC06). Per quanto ai farmaci non soggetti alla Nota AIFA 96, alfacalcidolo e cacitriolo, si è riscontrato per entrambi sia un aumento del consumo (rispettivamente +17,65% e +2,06%) che della spesa lorda (+16,75% e +2,18%, rispettivamente). **Conclusioni:** I risultati mostrano che in ambito aziendale i valori di spesa relativi ai farmaci analoghi della vitamina D sono in linea di massima superiori a quelli nazionali e regionali. Considerando che tali farmaci rappresentano una delle maggiori voci di spesa farmaceutica aziendale, si conduce un monitoraggio continuo su base mensile dell'impatto della Nota 96, perseguendo la migliore adesione al progetto regionale e scelte terapeutiche appropriate, prevedendo un confronto attivo negli UCAD con i prescrittori

**P147.**

**ANALISI DELLE TERAPIE DEI PAZIENTI ANZIANI POLITRATTATI**  
*ANTONIO DE FRANCO IANNUZZI<sup>1</sup>, MARIA ROBERTA Garreffa<sup>1</sup>, PIER PAOLO Vitale<sup>1</sup>*

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

**Background e obiettivi:** La nostra Azienda Sanitaria è da sempre attenta alla clinical governance per la prevenzione dell'interazione tra farmaci nei pazienti anziani che seguono una politerapia per patologie croniche. L'interazione tra farmaci è infatti uno degli aspetti della attività medica in cui appare maggiormente marcata la distanza tra l'evoluzione delle conoscenze teoriche e la possibilità di tradurre i risultati ottenuti in regola di comportamento clinico direttamente applicabile ai singoli pazienti. Scopo di questo lavoro è analizzare le prescrizioni di farmaci destinate a pazienti anziani residenti nel territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria in politerapia per patologie croniche. **Materiali/metodi:** Abbiamo preso in esame tutte le dispensazioni di farmaci di fascia A e A-PHT effettuate nell'anno 2019 a pazienti ultrasessantacinquenni dalle farmacie convenzionate. Le informazioni, ottenute attraverso l'integrazione dei dati provenienti dalla società in service che gestisce il controllo e la contabilizzazione della farmaceutica convenzionata per conto dell'Azienda Sanitaria e le principali banche dati, sono state utilizzate per fornire ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta ed agli specialisti del SSN un breve riepilogo personalizzato del rischio di interazione tra farmaci negli assistiti anziani in trattamento farmacologico politerapico cronico. **Risultati:** Nel periodo in esame abbiamo rilevato che il 73,9% dei pazienti (57,6% donne, 42,4% uomini) con età superiore o uguale a 65 anni è risultato assumere 3 o più farmaci per patologie croniche. Tra tutte le combinazioni individuate ben il 22,3% presenta il rischio di interazione farmacologica e, in particolare, il 3,8% presenta rischio di due o più interazioni. Le interazioni rilevate più frequentemente sono risultate essere quelle relative alla nausea, con il 29,1% dei casi, al vomito (21,9%) e alla ipercalcemia da diuretici risparmiatori di potassio e ACE inibitori (16,9%). Particolare attenzione è stata posta relativamente al rischio di aritmia da digitalici e diuretici tiazidici, che è stata rilevata solo nel 2,1% dei casi, e di arresto cardiaco da amiodarone e Ca-antagonisti (0,9%). Vi è da precisare che i risultati presentati non tengono conto del concomitante utilizzo di farmaci non rimborsati dal SSN o di differenti prodotti terapeutici. **Conclusioni:** L'analisi effettuata dal Servizio Farmaceutico Aziendale ha portato all'attenzione del medico l'importanza, al momento della prescrizione, della verifica di potenziali interazioni tra farmaci. I report personalizzati, inoltre, hanno permesso a ciascun prescrittore di effettuare una verifica mirata circa la possibile manifestazione di interazioni farmacologiche nei pazienti più a rischio, con riduzione sia della probabilità di eventi avversi che di conseguenze medico-legali.

#### P148.

##### APPROPRIATEZZA D'USO DI FARMACI OFF-LABEL

ANTONIO DE FRANCO IANNUZZI<sup>1</sup>, MARIA ROBERTA Garreffa<sup>1</sup>,  
PIER PAOLO Vitale<sup>1</sup>

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

**Background e obiettivi:** Con off-label si intende l'utilizzo, ormai sempre più diffuso in tutti i paesi, di farmaci al di fuori delle indicazioni previste dal RCP. Il contesto normativo vigente in Italia è alquanto complesso e variegato, si passa dalla Legge 648/96 alla Legge 94/98 (cd. Legge Di Bella), alla legge n. 296 del 27 dicembre 2006 (Finanziaria 2007) e a vari Decreti Ministeriali (come il n. 279/2001 e il D.M. del 08/05/2003 cd. uso compassionevole) e Decreti Regionali. Scopo di questo lavoro è verificare l'appropriatezza d'uso dei farmaci off-label in considerazione della letteratura scientifica e della normativa vigente. **Materiali/metodi:** Abbiamo analizzato tutte le prescrizioni di farmaci off-label pervenute a livello territoriale presso la nostra Azienda Sanitaria nel periodo Gennaio 2018 - Giugno 2020 classificando i prodotti in base alla normativa che ne disciplina l'erogazione. Abbiamo quindi suddiviso i farmaci in tre categorie: A (farmaci erogati in base alla L. 648/96), B (farmaci off-label erogati per Malattie Rare), C (farmaci utilizzati per uso compassionevole). Non abbiamo riscontrato, nel periodo in esame, prescrizioni relative al cd. Multitratamento Di Bella o a sperimentazioni cliniche. Per ciascuna prescrizione abbiamo poi effettuato una ricerca sulle principali banche dati scientifiche pubbliche per verificare l'esistenza di solide basi scientifiche che giustificassero un utilizzo off-label del principio attivo. **Risultati:** Abbiamo esaminato 329 prescrizioni destinate a 56 pazienti differenti. Il maggior numero di trattamenti sono risultati essere quelli relativi alla categoria A (pari al 78,1% dei pazienti ed al 11,2% dei costi), seguiti dalla categoria B (18,8% e 88,2% rispettivamente) e dalla categoria C (3,1% e 0,6% rispettivamente). Per quanto attiene all'appropriatezza prescrittiva i risultati da noi ottenuti si discostano significativamente da quelli riportati in letteratura, in quanto tutte le prescrizioni sono risultate basate su solide evidenze scientifiche. Solo per un paziente, pediatrico, appartenente alla categoria B ed in trattamento off-label con lo stesso farmaco già da alcuni anni, è stato evidenziato un uso per il quale risultano scarse o assenti evidenze scientifiche. **Conclusioni:** L'attività di controllo preventiva effettuata dai farmacisti sulle prescrizioni off label ha consentito di ridurre al minimo i casi di utilizzo inappropriato dei farmaci. Il continuo scambio di informazioni tra farmacisti e medici prescrittori afferenti ai Centri che hanno in cura gli assistiti favorisce inoltre un arricchimento reciproco. Come conseguenza la maggior parte delle prescrizioni rispettano quanto espressamente indicato dall'AIFA con la Legge 648/96 o quanto presente nella letteratura internazionale.

#### P154.

##### RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA TESA AD INCREMENTARE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI BIOLOGICI AD ALTO COSTO A BASE DI INFILIXIMAB

Federica De Bello<sup>1</sup>, Antonella Taveri<sup>1</sup>, Vincenzo Misciagna<sup>2</sup>, Luca Scalone<sup>1</sup>,  
Isidoro Torchetti<sup>2</sup>, Maria Rosaria Dibartolomeo<sup>2</sup>, Maria Dell'Aerea<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera

Università degli Studi di Bari, Bari

<sup>2</sup> U.O.C. Farmacia Ospedaliera Policlinico di Bari, Bari

**Background e obiettivi:** L'AIFA ha pubblicato il "Secondo Position Paper" sui farmaci biosimilari secondo il quale considera i biosimilari come "prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento", come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione e dai dati di real world che evidenziano esiti del tutto simili a parità di indicazione terapeutica. Con Deliberazione della Giunta Regionale n.1188 del 2019 la Regione Puglia ha adottato delle "misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica volte ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci immunomodulatori ad alto costo per il trattamento di patologie reumatologiche, dermatologiche, gastroenterologiche, oculistiche" tra cui l'infliximab. Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di valutare la riduzione della spesa farmaceutica in seguito all'aumento dell'utilizzo dei biosimilari contenenti il principio attivo infliximab rispetto all'originator in un Policlinico Universitario. **Materiali/metodi:** Attraverso il gestionale in uso, abbiamo estrapolato i dati relativi al consumo e alla spesa dell'infliximab biosimilare ed originator relativamente al I semestre degli anni 2017, 2018, 2019 e 2020. **Risultati:** Nel I semestre 2017 è stato registrato un consumo di 2250 fiale dell'originator e 1340 fiale del biosimilare, con una spesa totale di € 1.497.871 (costo per unità posologica di infliximab: € 417,23 ). Nel I semestre 2018 è stato registrato un consumo di 2009 fiale dell'originator e 1457 fiale del biosimilare, con

una spesa totale di € 1.374.572 (costo per unità posologica € 396,58). Nel I semestre 2019 è stato registrato un consumo di 1668 fiale dell'originator e 1564 fiale dei biosimilari per una spesa totale di € 1.135.594 (costo per unità posologica: € 351,35). Nel I semestre 2020 è stato registrato un consumo di 452 fiale dell'originator e 2814 fiale dei biosimilari per una spesa totale di € 554.594 (costo per unità posologica: € 169,80). **Conclusioni:** I dati evidenziano una notevole riduzione del costo (59,3%) per unità posologica oltre all'aumento dell'utilizzo dell'infliximab osservato nel 2020 rispetto al 2019, a conferma dell'orientamento dei clinici al farmaco più vantaggioso dal punto di vista economico. L'aderenza alle disposizioni regionali e la costante collaborazione tra farmacisti e clinici prescrittori ha consentito un rilevante contenimento della spesa farmaceutica e la conseguente razionalizzazione delle risorse economiche.

#### P161.

##### VALUTAZIONE DEGLI SWITCH TERAPEUTICI DA E VERSO INIBITORI DELLE JANUS CHINASI NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRITE REUMATOIDE IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

STEFANO CORTESE<sup>1</sup>, CHIARA ALTANA<sup>1</sup>, MAURO FARINA<sup>1</sup>, MATTHEW GAVINO DONADU<sup>1</sup>, MASSIMO MUZZONI<sup>1</sup>, PAOLA MURZIANI<sup>1</sup>, MAURA FOIS<sup>2</sup>, GABRIELLA CARMELITA<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI, SASSARI

**Background e obiettivi:** L'artrite reumatoide (AR) è una malattia infiammatoria cronica ed autoimmune, provocata dai linfociti T e B, i quali liberano citochine infiammatorie che causano il danneggiamento delle cartilagini articolari. Il trattamento farmacologico si basa sull'uso in prima linea di FANS, cortisonici o altri immunosoppressori e, nei casi non responsivi, di farmaci biologici sottocute, antagonisti delle citochine, o delle nuove small molecules orali, inibitori delle Janus chinasi, baricitinib e tofacitinib. Lo scopo di questo lavoro è analizzare le dispensazioni dei farmaci a base di small molecules erogati in distribuzione diretta per i pazienti affetti da AR per evidenziare gli switch terapeutici da farmaci iniettabili a favore delle nuove terapie orali in un centro di riferimento per la patologia nel nord Sardegna. **Materiali/metodi:** Sono state analizzate le prescrizioni, del periodo compreso tra gennaio 2019 e giugno 2020, provenienti dal centro di riferimento aziendale per l'AR. Gli switch terapeutici sono stati individuati tramite il gestionale della farmacia ospedaliera e analizzando le prescrizioni cartacee dei medicinali a base di small molecules. Queste ultime sono effettuate tramite modulo regionale nel quale deve essere indicata la motivazione della prescrizione. È infine stata verificata la presenza di segnalazioni di reazione avversa (ADR). **Risultati:** Sono stati identificati n°29 pazienti che hanno assunto small molecules. Di questi 17 hanno iniziato il trattamento di seconda linea direttamente con la terapia orale: 16 con baricitinib e uno con tofacitinib. Nel 100% di questi casi, le prescrizioni riportavano una controindicazione all'uso degli inibitori del TNF-alfa. 11 pazienti hanno effettuato uno switch da una terapia iniettiva alla terapia orale, tutti quanti a causa dell'inefficacia della terapia. Nello specifico i pazienti hanno switchato da: inibitori dell'attivazione linfocitaria (27%); antagonisti del TNF-alfa (36%), antagonisti di IL-6 (18%), multiple variazioni di terapia (9%). A tal proposito non sono pervenute contemporaneamente segnalazioni di reazioni avverse per mancanza di efficacia del medicinale precedentemente assunto. Solo un singolo paziente ha invece effettuato lo switch da olumiant ad un'altra terapia, nello specifico verso un antagonista di IL-17, a causa di una errata diagnosi iniziale. Nessuna ADR è pervenuta alla Farmacia Ospedaliera relativa alle small molecules e nessun paziente ha abbandonato la terapia per altri motivi. **Conclusioni:** Visti i risultati raccolti si può affermare che il trattamento orale con inibitori delle janus chinasi è sicuro e permette una maggiore aderenza e compliance terapeutica rispetto alle terapie iniettive.

#### P162.

##### VALUTAZIONE DELL'IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO DEGLI INTRAVITREALI NELL'EDEMA MACULARE DIABETICO IN UNA REALTÀ OSPEDALIERA SARDA

CHIARA ALTANA<sup>1</sup>, STEFANO CORTESE<sup>1</sup>, MAURO FARINA<sup>1</sup>, MATTHEW GAVINO DONADU<sup>1</sup>, GABRIELLA CARMELITA<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI, SASSARI

**Background e obiettivi:** L'edema maculare diabetico (EMD) è una delle complicanze più gravi della retinopatia diabetica la quale si caratterizza per alterazioni strutturali della parete dei vasi retinici, che permettono

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

l'accumulo di liquido in regione maculare. Nelle fasi più avanzate della retinopatia diabetica si può manifestare la retinopatia diabetica proliferativa la quale causa raccolta di sangue in camera vitrea, compromettendo gravemente la visione. Le terapie farmacologiche per il controllo a lungo termine dell'EMD sono rappresentate da farmaci intravitreali a base di cortisonici e anti-VEGF rispettivamente con azione antiinfiammatoria e inibitori dell'angiogenesi. Lo scopo di questo lavoro è quello di effettuare un'analisi epidemiologica dei pazienti affetti da EDM del nord Sardegna e valutare l'impatto clinico ed economico dei suddetti farmaci. **Materiali/metodi:** È stato valutato il periodo compreso tra gennaio 2017 e giugno 2020 e i dati sono stati estrapolati da un database interno. I dati epidemiologici e clinici derivano da un'analisi delle cartelle cliniche, quelli di efficacia sono stati calcolati in termini di spessore retinico centrale (SRC) e variazione della migliore acuità visiva corretta (BCVA, in logMAR) dopo un anno di trattamento o a fine, mentre i dati di sicurezza in base alle segnalazioni di sospette reazioni avverse. **Risultati:** I pazienti con EMD trattati con farmaci intravitreali sono 231 (139 maschi e 92 femmine) con un'età media di 65 anni. Il numero di trattamenti annuo ha una media di 6 somministrazioni per paziente con un numero di occhi trattati pari a 307. Il farmaco maggiormente utilizzato è il Ranibizumab (46% sul totale dei trattamenti) seguito da Aflibercept (34%) e Desametasone impianto (20%). Residuale è invece l'utilizzo del Fluocinolone Acetonide impianto (minore 1%). Il numero complessivo di switch è pari a 34 (57% a favore di Desametasone impianto). Il campione oggetto dello studio presenta un BCVA basale medio di 0,50 LogMAR e un SRC medio di 380 micrometri. A fine trattamento il BCVA registrato è stato pari a 0,40 logMAR e uno SRC medio pari a 295 micrometri. Non sono state riscontrate reazioni avverse nel periodo considerato e la spesa totale è pari a 938.314,07 euro. **Conclusioni:** I farmaci intravitreali sono risultati efficaci e ben tollerati per il controllo a lungo termine dell'EMD.

**P204.**

**IL PROGETTO RECALL: ALLA RICERCA DELL'EPATITE C ATTRAVERSO LA LETTURA DEI DATI DI LABORATORIO**

*MARGHERITA ANDRETTA, VALENTINA PERRONE, DIEGO SANGIORGI, CARMELA NAPPI, ANNA MICHELA MENTI, LUCA DEGLI ESPOSTI*  
Azienda Zero, Padova - CliCon, Ravenna

**Background e obiettivi:** Le politiche di eliminazione dell'HCV sono prevalentemente orientate alla notifica e alla sorveglianza, alla sensibilizzazione dei gruppi a rischio e all'individuazione di Centri autorizzati alla prescrizione dei DAA. L'innovatività del progetto RECALL, sviluppato da CliCon ed applicato dal Veneto nell'ambito del Piano di eliminazione dell'HCV, consiste nell'identificazione, attraverso i dati dei laboratori analisi/microbiologia, incrociati con il flusso della farmaceutica, dei pazienti HCV non ancora eradicati e da valutare per il trattamento. **Materiali/metodi:** Sono stati inclusi nell'analisi tutti i pazienti veneti che presentavano nel flusso del laboratorio analisi/microbiologia positività degli anticorpi-antiHCV (cod:91.19.5) e/o determinazione HCV-RNA (cod:91.19.3) e/o positività all'HCV-RNA (cod:91.19.4) e/o test genotipo (cod:91.20.2) nel periodo 01.01.2014-30.09.2019. La coorte è stata incrociata con le erogazioni dei farmaci anti-HCV, ottenendo la lista dei pazienti con HCV non ancora eradicati. Questi pazienti sono stati suddivisi in due gruppi in base alla presenza della positività all'HCV-RNA o della genotipizzazione (gruppo "da richiamare"), o solamente della positività agli anticorpi-anti-HCV o della determinazione dell'HCV-RNA (gruppo "da approfondire"). Tutte le attività sono state realizzate in accordo con la normativa vigente in materia di privacy. **Risultati:** I pazienti del gruppo "da richiamare" sono risultati 7.052. Hanno un'età media di 58 anni, 53% maschi, buona funzionalità epatica/renale, 9% è cirrotico, 3% ha epatocarcinoma e 0,9% trapiantato. Oltre la metà dei pazienti ha un'esenzione per epatite/cirrosi/dipendenza. I pazienti del gruppo "da approfondire" sono risultati 7.162. Sono pazienti con caratteristiche simili al primo gruppo, anche se lievemente meno complicati: 4% è cirrotico, 0,7% ha epatocarcinoma e 0,2% trapiantato. Il 38% ha un'esenzione per epatite/cirrosi/dipendenza. Seguendo le indicazioni del DPO, le liste dei pazienti sono state restituite ai laboratori che hanno effettuato i test ed è in corso l'azione di richiamo. La maggior parte dei pazienti segnalati risulta "non nota". Una quota significativa sono pazienti che hanno effettuato il test per motivi differenti dalla diagnosi e/o monitoraggio di epatopatia, ad esempio durante ricovero o intervento chirurgico, e per cui non si è completato il percorso di diagnosi/cura. **Conclusioni:** Il Veneto, con il progetto RECALL, è la prima Regione ad avviare un programma di salute pubblica per l'identificazione, la valutazione e il richiamo dei pazienti HCV da eradicare, segnando un

cambio di approccio rispetto alle iniziative finora attuate. L'estensione del progetto RECALL a livello nazionale potrebbe portare ad identificare circa 90.000 pazienti da eradicare, contribuendo a far emergere il "sommerso" e ad avvicinare il nostro Paese all'obiettivo OMS per l'eradicazione dell'HCV.

**2.5 FARMACOVIGILANZA, TOSSICITÀ**

**P22.**

**L'ELIMINAZIONE DEL METOTREXATE NEL TRATTAMENTO AD ALTE DOSI DEL PAZIENTE ONCOLOGICO**

*LAURA TROMBETTA<sup>1</sup>, DANIELA D'alonzo<sup>1</sup>, MASSIMILIANO Luppi<sup>1</sup>, PAOLA Iovino<sup>1</sup>, MARIA ANTONIETTA Melfi<sup>1</sup>, SARA Di Pede<sup>1</sup>, IRENE Petriglieri<sup>2</sup>, MARILENA Cesari<sup>1</sup>, VALERIA Sassoli<sup>1</sup>, ALESSANDRA Longhi<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

<sup>2</sup> AUSL Bologna, Bologna

**Background e obiettivi:** Nel 2019 si è osservato un aumento di ADR per ritardata eliminazione di metotrexate (MTX) in pazienti con osteosarcoma trattati con alte dosi (HDMTX). La concentrazione plasmatica di MTX è correlata alla sua efficacia terapeutica, tuttavia una ritardata eliminazione del farmaco può portare ad importanti effetti tossici fino a danno irreversibile dei tessuti e morte. Valori di concentrazione di MTX a 24 ore > 10 micromoli/L comportano un alto rischio di tossicità. Farmacisti, medici oncologi e di direzione hanno approfondito i dati disponibili.

**Materiali/metodi:** Sono stati controllati i protocolli chemioterapici in uso attraverso una revisione della letteratura. Le informazioni relative alle preparazioni galeniche sono state estrapolate dal sistema informatizzato di gestione dell'UFA, presso il quale il processo di allestimento è centralizzato nel rispetto dei requisiti previsti dalla raccomandazione ministeriale n. 14. Sono stati esaminati i dosaggi ematici di MTX (2018-2019) e le schede tecniche delle specialità utilizzate (MTX-A vs MTX-B).

**Risultati:** L'utilizzo di regimi HDMTX è indicata solo nell'osteosarcoma, si utilizzano 12 g/mq sotto i 40 anni e 8 g/mq sopra. Il protocollo prevede dosaggi ematici di MTX a t0 (termine infusione), t14, t20, t38 e t44. Sono considerati fuori range valori > 100 micromoli/L a t14, > 10micromol/L a t20 e > 1 micromoli/L a t38. Nel 2018 sono stati trattati 43 pazienti (144 cicli): 6 pazienti (14%) hanno avuto ritardi nell'eliminazione, in particolare in 15 cicli (10%) è stato riscontrato un dosaggio ematico a t20 > 10 micromoli/L. Tutti i trattamenti sono stati effettuati con MTX-A. Nel 2019 sono stati trattati 46 pazienti (176 cicli): 13 pazienti (28%) hanno avuto ritardate eliminazioni, in particolare in 22 cicli (13%) è stato riscontrato un dosaggio ematico di MTX a t20 superiore al valore di riferimento; 3 cicli sono stati effettuati con MTX-A e 19 con MTX-B. La stabilità chimico-fisica di MTX-A (72 ore dopo diluizione) è superiore a quella di MTX-B (24 ore dopo diluizione). **Conclusioni:** L'indagine è stata occasione di collaborazione e di approfondimento sulle modalità di segnalazione delle ADR e ha permesso di evidenziare l'adeguatezza e la correttezza dei procedimenti. La differente stabilità tra le specialità di MTX utilizzate potrebbe far supporre ad una influenza degli aspetti chimico-farmaceutici sulla farmacocinetica del farmaco. **Bibliografia:** 1. Evans WE, Pratt CB, Taylor RH, Barker LF, Crom WR. Pharmacokinetic monitoring of high dose methotrexate. Early recognition of high risk patients. Cancer Chemother Pharmacol. 1979; 3: 161- 166. 2. EURO.B.O.S.S. Version 2.1/ 5 September 2012 (Amendment 2).

**P26.**

**INTERCETTAZIONE DELLE INTERAZIONI CLINICAMENTE RILEVANTI NEI PAZIENTI IN CARICO ALLA DISTRIBUZIONE DIRETTA: INFORMAZIONI AL PRESCRITTORE E AL PAZIENTE**

*VALERIA SGARBI<sup>1</sup>, CHIARA AJOLFI<sup>1</sup>, SILVIA BONEZZI<sup>1</sup>, FEDERICO ANSALONI<sup>1</sup>, SABRINA MONTANARI<sup>1</sup>, MARIA ANGELA GHELFI<sup>1</sup>, NILLA VIANI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> AZIENDA USL MODENA, MODENA

**Background e obiettivi:** L'invecchiamento della popolazione ha visto un progressivo incremento delle patologie croniche associate ad un numero sempre maggiore di soggetti anziani pluri-patologici. In questa condizione molti pazienti assumono contemporaneamente più farmaci aumentando il rischio di incorrere in un'interazione farmacologica che, talvolta, può avere conseguenze cliniche rilevanti. Il progetto ha consentito di effettuare un'analisi puntuale delle terapie farmacologiche dei pazienti in carico alla Distribuzione Diretta (DD), valutare possibili interazioni ed informare prescrittori e pazienti sul corretto uso dei farmaci. **Materiali/metodi:** Al momento dell'accesso ai punti di DD, sono state raccolte le prescrizioni dei Medici di Medicina Generale (MMG) per singolo paziente, inclusi i farmaci con Piano Terapeutico. Ogni prescrizione è stata analizzata mediante

l'utilizzo di un'apposita Banca Dati, supportata da informazioni presenti in Scheda Tecnica del farmaco, per individuare le possibili interazioni farmacologiche. Le interazioni rilevate sono state classificate in quattro categorie: clinicamente rilevante, clinicamente rilevante ma gestibile con un aggiustamento del dosaggio, incerta/variabile, minore/di nessuna rilevanza clinica. Le interazioni rilevate sono state inserite in un database per una valutazione più approfondita del meccanismo di interazione. **Risultati:** In un anno (gennaio 2019-gennaio 2020) sono stati raccolti i dati relativi a 266 pazienti di cui 216 (81,2%) presentavano almeno un'interazione farmacologica, 68 (25,6%) assumevano più di 10 farmaci contemporaneamente. Le interazioni intercettate sono state 212, di cui 12 con associazione tra farmaci sconsigliata, 88 dove l'associazione è possibile con opportuni accorgimenti sulle modalità di somministrazione ed aggiustamento del dosaggio e 112 di natura incerta/variabile. Dall'analisi sono risultati maggiormente soggetti ad interazioni l'acido acetilsalicilico (100 mg e 75 mg) associato ad antiipertensivi (95 casi) e/o beta-bloccanti (60 casi). I meccanismi d'interazione più frequenti sono stati: aumento o riduzione della clearance renale dei principi attivi, potenziamento o riduzione dell'effetto terapeutico di uno dei farmaci somministrati e inibizione metabolica. **Conclusioni:** Conoscere le interazioni farmacologiche, valutare i loro effetti clinici in anticipo, può costituire un momento importante di miglioramento della sicurezza del paziente. Le associazioni di farmaci potenzialmente interagenti riscontrate dall'indagine comprendono molecole utilizzate comunemente nella pratica clinica. I prescrittori sono stati informati delle interazioni clinicamente rilevanti intercettate e hanno dimostrato di gradire la segnalazione che rappresenta un'utile informazione di ritorno per il medico nell'ottica di una più consapevole prescrizione della terapia. Ai pazienti sono state date informazioni sull'importanza dell'uso corretto dei farmaci, ribadendo di seguire la posologia e le modalità di assunzione stabilite dal proprio MMG, invitandoli a segnalare la comparsa di qualsiasi evento avverso.

#### **P54. LE REAZIONI AVVERSE DA SANGUINAMENTO NEL CONTESTO REALE IN REGIONE TOSCANA NEL 2019: FOCUS SULLE COMBINAZIONI DI TRATTAMENTO TRA FARMACI SSRI E AVK O NAO O ANTIAGGREGANTI PIASTRINICI**

CARLOTTA PUCCI<sup>1</sup>, MICHELE BINDI<sup>1</sup>, L. GIANLUCA LACERENZA<sup>1</sup>, SUSANNA CAMILLETTI<sup>1</sup>, FABIO LENA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AZIENDA USL TOSCANA SUD EST, GROSSETO

**Background e obiettivi:** I farmaci antiaggreganti piastrinici (ATC B01AC) e anticoagulanti antagonisti vit.K (AVK) e nuovi anticoagulanti orali (NAO)(ATC B01AF, B01AA) sono utilizzati nella cura e prevenzione delle malattie cardiovascolari. Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)(ATC N06AB) trovano spazio nelle conseguenze psicologiche che originano da alcuni eventi vascolari più gravi. Pazienti in terapia con NAO o AVK e/o antiaggreganti che ricevono SSRI necessitano di un monitoraggio nel contesto reale alla luce del documentato aumento del rischio di sanguinamento relazionato all'uso di SSRI(1).L'obiettivo dello studio è stato verificare nel contesto reale quante ADR per sanguinamento inteso come: emorragia, melena, ematuria, ematemesi, epistassi sono state registrate in Regione Toscana (RT) nel 2019 in pazienti trattati con NAO o AVK o antiaggreganti o SSRI, e quanti di questi ultimi sono stati trattati in combinazione terapeutica con NAO o AVK o antiaggreganti.

**Materiali/metodi:** Ricerca nella piattaforma Rete Nazionale Farmacovigilanza (RNF): sezione lista schede inserimento criteri di ricerca: range temporale: da 01-01-2019 a 31-12-2019; Adverse Reaction Terminology/Preferred Term (ART/PT): emorragia, melena, ematuria, ematemesi, epistassi. Sono state effettuate analisi per i seguenti ATC: N06AB inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, B01AF inibitori del fattore Xa diretti, B01AC antiaggreganti piastrinici escluso eparina, B01AA antagonisti vitamina K. **Risultati:** Sono stati estratte n. 561 ADR per sanguinamento. Il campione è stato ridotto a n. 139 casi (25%) di ADR da inibitori del fattore Xa diretti, 176 casi (31%) da antiaggreganti piastrinici, 100 casi (18%) da AVK, 20 casi (4%) da SSRI. Delle 20 ADR per sanguinamento da SSRI, 8 (40%) sono state relazionate alla concomitanza terapeutica con antiaggreganti piastrinici, 3 (15%) con AVK e 3 (15%) con inibitori del fattore Xa diretti. **Conclusioni:** Il numero di ADR per sanguinamento da SSRI costituisce solamente il 4% del totale, ma alla luce dell'aumento del rischio di sanguinamento associato all'uso di SSRI, e il conseguente effetto sinergico in concomitanza con NAO, AVK e/o antiaggreganti piastrinici, si desume la necessità da parte del clinico di valutare sempre con estrema cura e attenzione la terapia con SSRI in pazienti che sono in trattamento con NAO, AVK e/o antiaggreganti

piastrinici. **Bibliografia:** 1. Layton D et al. Is there an association between selective serotonin reuptake inhibitors and risk of abnormal bleeding? Results from a cohort study based on prescription event monitoring in England. Eur J Clin Pharmacol. 2001;57(2):167-176.

#### **P93. NIVOLUMAB : CASE-REPORT DI COLITE AUTOIMMUNE IN PAZIENTE AFFETTA DA MELANOMA STADIO IIIB**

MARIANNA VERALDI<sup>1</sup>, STEFANIA ESPOSITO<sup>1</sup>, MARIA CRISTINA ZITO<sup>1</sup>, CRISTINA MONOPOLI<sup>1</sup>, MARIA DIANA NATURALE<sup>2</sup>, ADELE EMANUELA DE FRANCESCO<sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRAECIA, CATANZARO

**Introduzione e descrizione caso:** La letteratura descrive eventi avversi immuno-correlati all'uso di inibitori del checkpoint immunitari (ICI). A livello gastro-intestinale si manifestano diarrea e colite. L'incidenza della colite immuno-mediata (IMC) varia dall'1% al 25% in base all'ICI utilizzato.1 Le Linee Guida raccomandano l'uso dei corticosteroidi come prima scelta, per i pazienti refrattari (due terzi) si ricorre all'infliximab. Ultima alternativa indicata è vedolizumab1. Viene descritto il caso di una paziente, affetta da melanoma stadio IIIB, trattata con nivolumab e successiva manifestazione di IMC invalidante. **Timeline:** La paziente, 60 anni, caucasica, diabetica, pregressa polipectomia-colica, affetta da melanoma stadio IIIB viene trattata con nivolumab (180mg g1q14), sviluppa IMC grado severo dopo XIX cicli di terapia che viene necessariamente sospesa. A causa della grave sintomatologia (diarrea profusa) viene più volte ospedalizzata. Esegue terapia corticosteroidica senza miglioramento. Passa ad infliximab (300 mg ev, n.2 somministrazioni) e a seguito di iperglicemia sospende i corticosteroidi. Per il persistere di diarrea e febbre passa a terapia con vedolizumab (300 mg ev, n.2 somministrazioni). Si assiste a regressione del quadro di IMC. **Follow up e risultati:** L'08/10/2018 si fa diagnosi di melanoma stadio-IIIB sede primitiva non nota. Inizia trattamento (uso compassionevole) con nivolumab (09/01/2019), esegue XIX cicli. La terapia viene interrotta (30/09/2019) a causa di diarrea profusa (20 scariche/die) trattata con corticosteroidi. La persistente sintomatologia causa ospedalizzazione (09/10/2019). La colonoscopia evidenzia colite cronica-attiva-specifica, prosegue trattamento corticosteroidico. Il 29/11/2019 viene ospedalizzata per diarrea profusa, addominalgia. Il 06/12/2019 inizia trattamento con infliximab+ prednisone (300mg ev+45mg/die os). L'iperglicemia (400mg/dl) causa sospensione dei corticosteroidi. Dopo due cicli di infliximab viene ricoverata (03/01/20) per ricomparsa di diarrea e febbre. Inizia trattamento con vedolizumab (22/01/20) ed esegue 3 cicli. Al 30/09/2019 la paziente ha ricevuto 19 somministrazioni di nivolumab senza IMC. Dopo un mese è tossicità di grado elevato all'immunoterapia, refrattarietà all'utilizzo di corticosteroidi e infliximab tale da far ricadere la paziente nella percentuale dei pazienti non-responder. I risultati dello studio confermano come l'uso off-label di vedolizumab risulta uno strumento efficace nel trattamento della IMC di grado severo inscattata dall'immuno-terapia e ancora poco documentata nella letteratura scientifica. **Discussione e Conclusione:** Gli anticorpi anti-PD-1 provocano frequenti eventi-avversi immuno-correlati, come la colite. Alla luce di questa esperienza, si evince la necessità di un monitoraggio attivo delle reazioni avverse e tossicità dei nuovi farmaci al fine di migliorare la qualità dell'assistenza nei pazienti ed intercettare potenziali situazioni di rischio. **Bibliografia:** 1. Brahmer JR, et al; Management of Immune-Related Adverse-Events in Patients Treated With Immune-Checkpoint-Inhibitor-Therapy: American Society of Clinical Oncology 2018; 14: 247-249.

#### **P115. BLOCCO ATRIOVENTRICOLARE COMPLETO (BAV) IN SEGUITO AD INFUSIONE ENDOVENOSA DI DEXMEDETOMIDINA: CASE REPORT**

OMAR GUIDI<sup>1</sup>, CHIARA CASTELLANI<sup>2</sup>, ANNA MARRA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Siena, Siena

<sup>2</sup> Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Ferrara

**Introduzione e descrizione caso:** Il medicinale Dexmedetomidina Cloridrato è in commercio dal 2013, nel RCP il BAV di 1° grado è classificato come reazione avversa non comune (maggiore uguale 1/1000 <1/100). Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza al 28/08/2020 solo una segnalazione a Dexmedetomidina, oltre alla presente, riporta come PT il BAV. Il numero delle segnalazioni complessive è pari a 17, di cui 9 gravi e 8 non gravi. DESCRIZIONE CASO: Paziente maschio, 33 anni, di

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

origine caucasica ricoverato in Rianimazione per politrauma toraco-addominale per incidente stradale avvenuto il 21/02/2020; presenta lacerazione diaframmatica, fratture costali destre, posizionamento di drenaggio toracico. In data 27/02/2020 in seguito alla somministrazione ev di Dexmedetomidina a una velocità di infusione pari a 1,4 mcg/kg/ora si sono verificati due brevi episodi di BAV di 3° grado, della durata di 20 e 30 secondi, poi regrediti spontaneamente. Il farmaco sospetto Dexmedetomidina è stato sospeso e la reazione avversa è migliorata dopo la sospensione. La risomministrazione del medicinale, data la rilevanza della ADR, non è stata eseguita. I farmaci concomitanti somministrati sono: Morfina cloridrato ev (10mg/24 ore) a scopo algescico, clonidina (150 mg ev, somministrato per crisi ipertensiva in bolo 90 minuti prima del 1° episodio di BAV) e metoclopramide (10 mg ev somministrato per profilassi di nausea e vomito). Oltre alla sospensione del farmaco si sono resi necessari monitoraggio ECG, ecografia cardiaca e consulenza cardiologica (negativi per patologie). **Timeline:** Somministrazione di Catapresan 150 mg ev in bolo (alfa-2 agonista) 1,5 ore prima del 1° episodio di BAV, avvenuto dopo somministrazione di Dexmedetomidina (agonista selettivo dei recettori alfa-2 adrenergici). **Follow up e risultati:** La segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella RNF, codice 611005, è stata valutata grave-altra condizione clinicamente rilevante (PT: BAV completo presente nella IME list); come esito è stata riportata la risoluzione completa (in seguito alle valutazioni cardiologiche effettuate). **Discussione e Conclusione:** Nonostante l'uso di Dexmedetomidina (in commercio dal 2013) sia consolidato, nella RNF reazioni avverse di BAV di terzo grado sono scarsamente documentate; in letteratura le reazioni avverse più riportate sono ipotensione e bradicardia. Utile potrebbe essere la valutazione delle possibili interazioni con altri farmaci (soprattutto con le medesime proprietà farmacodinamiche) come ad esempio la clonidina e il loro possibile effetto sinergico. **Bibliografia:** Bischoff P, 1993, Alpha 2-agonists in anesthesia and intensive medicine, Anesthesiol Intensive Care, 2-12; Keating GM., 2015, Dexmedetomidine: A Review of Its Use for Sedation in the Intensive Care Setting, 1119-30.

**P135. ENCEFALOPATIA E POLINEUROPATIA DEMIELINIZZANTE IMMUNO-MEDIATE INDOTTE DA PEMBROLIZUMAB: CASE REPORT**  
*VALERIA DIANA*<sup>1</sup>, *ANNALISA GUIDA*<sup>1</sup>, *ENNIO MONTINARO*<sup>1</sup>, *EMANUELA ELISEI*<sup>1</sup>, *CAMILLA MANCINI*<sup>1</sup>, *FRANCESCA PANFILO*<sup>1</sup>, *ROMINA ROMPIETTI*<sup>1</sup>, *MONYA COSTANTINI*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA, TERNI, ITAL

**Introduzione e descrizione caso:** Il Pembrolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato che, interagendo con PD-1 (programmed cell death 1), promuove l'attivazione dei Linfociti T citotossici nei confronti delle cellule tumorali. Tale meccanismo d'azione, che rende i farmaci inibitori dei checkpoint efficaci nel trattamento di alcune neoplasie, è anche responsabile del venir meno dei meccanismi che regolano la tolleranza immunologica, dunque della comparsa di reazioni autoimmuni. Nel caso del Pembrolizumab, in letteratura sono documentati rari casi di mielite, encefalite limbica, encefalopatia, sindrome di Guillan-Barré, sindrome miastenica, poliradicoloneuropatia demielinizzante. Di seguito si descrive il caso di una paziente di 63 anni che ha sviluppato encefalopatia e polineuropatia in seguito a trattamento con Pembrolizumab (ottenuto consenso informato). **Timeline:** La storia clinica della paziente inizia nel 2015, quando le viene diagnosticato un adenocarcinoma polmonare. A tre anni dall'intervento di lobectomia, vengono riscontrate lesioni ripetitive cerebrali (PDL1 20%), che risulteranno resistenti sia a radioterapia che a chemioterapia (CDP/Pemetrexed). La scoperta di nuove lesioni parenchimali cortico-sottocorticali motiva l'inizio della terapia con Pembrolizumab (200 mg ogni 3 settimane; 1° ciclo 23/03/2020). Ad una settimana dal 3° ciclo (12/05/2020), la paziente presenta stato confusionale ed una crisi epilettica, pertanto viene eseguita una RM encefalo di controllo che evidenzia riduzione volumetrica/stabilità delle lesioni ripetitive e un quadro di verosimile infiammazione immuno-mediata del tronco encefalico, per cui la terapia con Pembrolizumab viene sospesa e viene somministrato metilprednisolone ev, 1 g per 7 giorni. **Follow up e risultati:** Nonostante il miglioramento della condizione neurologica, vengono riscontrate nuove aree di encefalopatia in sede vermiana e temporale (25/05/2020). L'esame del liquor esclude patologie infettive opportunistiche. Contestualmente si evidenzia atrofia muscolare e, mediante EMG, danno nervoso periferico (polineuropatia sensitivo-motoria a carattere mielino-patico). Dunque, vengono effettuati terapia steroidea ad alte dosi e 5 sedute di plasmaferesi (23-30/06/2020), senza alcun miglioramento. Infine, viene effettuato un tentativo terapeutico con

IgG ev. 0.4 mg/Kg/die per 5 gg (14-22/07/2020) che determina un miglioramento del quadro neurologico sia a livello centrale che periferico. **Discussione e Conclusione:** Quanto descritto rappresenta uno dei rari esempi di tossicità neurologica associata a Pembrolizumab. La letteratura riguardo al ruolo di PD-1 nell'immunità, l'esclusione di infezioni virali e opportunistiche attive e la risposta alla terapia immunomodulante, sembrano supportare una relazione causale temporale tra la somministrazione del Pembrolizumab e la comparsa di tale evento avverso. Ancora una volta la segnalazione spontanea di sospetta ADR si conferma strumento fondamentale per approfondire la conoscenza del profilo di sicurezza di un farmaco, dunque per garantire un intervento terapeutico efficace ed immediato.

**PC24. INSUFFICIENZA RENALE ACUTA DA METOTREXATO AD ALTE DOSI CORRELATA A POLIMORFISMI GENETICI: CASE REPORT**

*LAURA Camuffo*<sup>1</sup>, *MARIA VICTORIA Lucatelli*<sup>1</sup>, *VALERIO Dacrema*<sup>1</sup>, *CORRADO Liparoto*<sup>1</sup>, *NOEMI Messina*<sup>1</sup>, *MARTINA Roperti*<sup>1</sup>, *ALESSANDRA Solferino*<sup>1</sup>, *GABRIELLA Pieri*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Humanitas Clinical and Research Center IRCCS, Rozzano, ITALY

**Background e obiettivi:** L'uso di metotrexato ad alte dosi (HDMTX) è complicato dal rischio di tossicità renale. Alcuni polimorfismi genetici di enzimi coinvolti nel metabolismo del metotrexato sono associati ad un aumentato rischio di tossicità da farmaco, ma il grado di rilevanza clinica è incerto<sup>1</sup>. Si riporta un episodio di insufficienza renale acuta (IRA) a seguito di somministrazione di HDMTX 3,5 mg/m<sup>2</sup> in paziente di 48 anni affetto da Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) (RNF: 616214). All'analisi, si riscontra la presenza di polimorfismi genetici per i trasportatori di efflusso ABCB1 rs1045642 (c.3435C>T) e ABCC2 rs717620 (c.-24C>T), associati ad un aumentato rischio di tossicità da metotrexato<sup>2-3</sup>. **Materiali/metodi:** In data 11 aprile, a dodici ore dalla somministrazione di HDMTX, si riscontra IRA di grado 4, con contrazione della diuresi, incremento ponderale di 10 Kg e creatinemia 9 mg/dL. Si somministra antidoto glucarpidase e terapia rescue di calcio levofolinato. Si ricercano eventuali polimorfismi per i geni metilen-tetraidrofolato riduttasi e trasportatori ATP-binding cassette B1/C2. Si prescrivono sedute dialitiche fino a ripresa dei valori normali di creatinina. In data 14 maggio si riscontrano piastrinopenia di grado 4, anemia e neutropenia di nuova insorgenza, verosimilmente correlabili ad un rebound intraplasmatico di metotrexato a risoluzione dell'IRA (metotrexatemia al 18 maggio: 0.1 micromol/L). Si introduce nuova terapia rescue di calcio levofolinato, immunostimolazione con filgrastim e trasfusione di emazie. Considerati i risultati delle analisi dei polimorfismi, si modifica il programma terapeutico del paziente, rinunciando ad una rechallenge con HDMTX. **Risultati:** Dall'analisi di un episodio di IRA in seguito a somministrazione di HDMTX in paziente affetto da DLBCL, si riscontra la presenza di polimorfismi genetici per i trasportatori ABCB1 rs1045642 (c.3435C>T) e ABCC2 rs717620 (c.-24C>T) associati ad un aumentato rischio di tossicità da metotrexato, possibilmente concorrenti alla tossicità renale acuta e alla tossicità ematica ritardata. **Conclusioni:** I polimorfismi genetici ABCB1 rs1045642 e ABCC2 rs717620 sono stati correlati ad un aumentato rischio di tossicità da metotrexato<sup>2-3</sup>; la letteratura, tuttavia, risulta frammentata e la rilevanza clinica non è chiara<sup>1</sup>. Ciò nonostante, per il presente case report, l'analisi farmacogenetica ha contribuito ad una migliore comprensione delle tossicità occorse e ha permesso una riprogrammazione della terapia a maggiore tutela del paziente. **Bibliografia:** 1. Gervasini G. Polymorphisms in methotrexate pathways: what is clinically relevant, what is not, and what is promising. *Curr Drug Metab* 2009; 10(6): 547-66. 2. <https://www.snpedia.com/index.php/Rs1045642> ultimo accesso: 24/08/2020. 3. <https://www.snpedia.com/index.php/Rs717620> ultimo accesso: 24/08/2020.

**P185. EMERGENZA COME OPPORTUNITÀ: PROGETTO PILOTA PER LA CREAZIONE DI UN SISTEMA INTEGRATO A RETE DI GESTIONE DELLE INTERAZIONI TRA FARMACI**

*GIULIA BURRONI*<sup>1</sup>, *NICOLETTA ZALLOCCO*<sup>1</sup>, *ELISA ZUCCARINI*<sup>1</sup>, *PAOLO LIPPE*<sup>1</sup>, *MAURO MANCINI*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AO OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD, PESARO

**Background e obiettivi:** L'esperienza della pandemia da virus SARS2-COV19 ha posto il sistema sanitario di fronte a sfide inedite. Oltre a quello di natura clinica, elevato è stato l'impegno degli operatori sul fronte organizzativo. L'U.O. Farmacia ha cercato di attenuare i disagi del contesto emergenziale attivando, per i pazienti con cronicità, un servizio

assistenziale da remoto e di consegna domiciliare dei farmaci. Questo ha fatto emergere l'opportunità di una riorganizzazione del servizio offerto mediante percorsi di assistenza integrata e di farmacovigilanza. Il progetto tende alla creazione di un sistema integrato a "rete" farmacista/MMG/specialista ospedaliero, per la gestione delle interazioni/incompatibilità tra i farmaci prescritti/assunti dal paziente (compresi parafarmaci/S.O.P.). **Materiali/metodi:** Le fasi del progetto si articolano in: • **RICOGNIZIONE/CREAZIONE CATEGORIE DI RIFERIMENTO:** creazione di un database di pazienti, classificati secondo la patologia (oncoematologici, dializzati, trapiantati, ecc.), popolato con i rispettivi dati sanitari e finalizzato alla scelta dei medesimi e all'individuazione delle priorità di attuazione (es.: complessità delle interazioni); • **"AGENDA" DI ACCOGLIENZA:** calendarizzazione degli incontri con il paziente per la proposta e scelta del percorso assistenziale (dispensazione del farmaco, colloquio personalizzato, gestione delle interazioni tra farmaci); • **REGISTRAZIONE DI UN "ALMANACCO"** con la storia del percorso assistenziale e delle notizie acquisite durante gli incontri (es.: compliance, compilazione ADR, ecc.), integrate con le informazioni sul consumo di farmaci da banco, fitoterapici, omeopatici, integratori, parafarmaci; • **CONSULENZA PERSONALIZZATA:** all'atto della consegna del farmaco, al paziente vengono fornite indicazioni sulle modalità di assunzione più indicate nel contesto del quadro clinico e terapeutico personalizzato; • **"ENCICLOPEDIA DELLE INTERAZIONI":** incrociando i dati acquisiti con i database in rete sulle interazioni, diviene possibile creare una "enciclopedia" di real data informatizzata; • **CONDIVISIONE** in un sistema integrato a "rete" farmacista/MMG/specialista ospedaliero, per la gestione delle interazioni/incompatibilità tra i farmaci prescritti/assunti dal paziente (compresi parafarmaci/S.O.P.). **Risultati:** Nel progetto pilota, iniziato il 1 luglio 2020 sono stati arruolati 8 pazienti con carcinoma prostatico metastatico in terapia con enzalutamide. Nel primo mese non sono state registrate reazioni avverse, la compliance è stata del 100%. N. 1 paziente assumeva multivitaminici contenenti quercetina, sostituiti con equivalenti privi di flavonoidi. **Conclusioni:** Il progetto-pilota propone la creazione di un sistema integrato "a rete" farmacista /MMG/specialista per la gestione delle interazioni tra farmaci prescritti/assunti dal paziente (inclusi parafarmaci/S.O.P.) e reazioni avverse. La costruzione di un database popolato con i dati di ciascun percorso assistenziale consente la creazione di una enciclopedia di real data cui attingere per ogni valutazione del caso.

## P201.

**MONITORAGGIO DEGLI EVENTI D'INTOSSICAZIONE PRESSO I PRONTO SOCCORSO GENERALI PROVINCIALI - CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE ANTIDOTI REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
*ELISA BALBONI*<sup>1</sup>, *MARCELLA BAROTTO*<sup>1</sup>, *BRUNELLA QUARTA*<sup>1</sup>, *ANTONELLA TALLARICO*<sup>2</sup>, *DAVIDE SIGHINOLFI*<sup>2</sup>, *ROBERTO ZOPPELLARI*<sup>3</sup>, *MARINA PUNTURIERI*<sup>4</sup>, *FRANCESCA GENTILI*<sup>5</sup>, *PAOLA SCANAVACCA*<sup>1</sup>, *ANGELA RICCI FRABATTISTA*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dip. Biotecnologie, Trasfusionale e Laboratorio U.O. Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara, Ferrara

<sup>2</sup> Dip. Emergenza U.O. Medicina Emergenza Urgenza Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara

<sup>3</sup> Dip. Emergenza U.O. Anestesia e Rianimazione Azienda Ospedaliera Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara

<sup>4</sup> Dip. Emergenza U.O. Medicina Emergenza Urgenza Azienda Unita Sanitaria Locale di Ferrara

<sup>5</sup> Dip. Cure Primarie U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Territoriale e Ricerca Az. Unita Sanitaria Locale di Ferrara

**Background e obiettivi:** Presso il Centro di Riferimento Regionale (CRR) Antidoti Regione Emilia Romagna (RER) è attivo dal 2016 il monitoraggio delle intossicazioni responsabili dell'accesso in Pronto Soccorso (PS). Qualora il Medico di Pronto Soccorso si trovi a trattare un caso di intossicazione, alla chiusura del referto ha la possibilità di selezionare l'opzione "Intossicazione". Il farmacista può visionare tali referti e provvedere all'inserimento degli eventi nel registro intossicazioni del Portale Antidoti (PA) del CRR, con lo scopo di implementare il database del PA, migliorando il monitoraggio per una corretta gestione delle intossicazioni. Scopo del lavoro è analizzare le intossicazioni rilevate nel 2019. **Materiali/metodi:** Sono stati analizzati i referti di PS relativi ad intossicazioni dal 1 gennaio al 31 dicembre 2019. Le intossicazioni sono causate da droghe d'abuso, prodotti chimici-vegetali-alimentari, morsi d'animale e farmaci assunti per abuso o sovradosaggio accidentale ed intenzionale, secondo i codici E-ICD-9-CM. Per ogni caso vengono riportati: età, genere del paziente, tossico responsabile, antidoto utilizzato, dinamica dell'evento. **Risultati:** Sono stati rilevati 173 casi. L'età media

del campione analizzato è di 41,3 anni, il genere più rappresentato è quello maschile (64,74%). Nel 55,49% dei casi l'intossicazione è il risultato di un abuso, nel 19,65% ha avuto dinamica accidentale e nel 20,81% autolesiva. I tossici responsabili rilevati sono: alcol etilico (39,3%), farmaci, usati singolarmente o in associazione (35,83%), sostanze psicotrope (13,87%), chimiche (6,36%) e vegetali (1,16%). Dei farmaci, la maggior casistica è data da tranquillanti a base di benzodiazepine (30,64%), seguiti da anticoagulanti (22,58%), analgesici-antipiretici-antireumatici non oppioidi (11,29%) e oppioidi (9,68%), antidepressivi (4,84%), antiepilettici (4,84%), antipertensivi (4,84%), antipsicotici (3,22%), ipoglicemizzanti (3,22%). Nel 54,91% dei casi non è stato utilizzato un antidoto, in 13 casi sono stati impiegati farmaci come benzodiazepine per agitazione psicomotoria (30,77%) citoprotettori-gastrici/antiacidi (15,38%), soluzione fisiologica/glucosata per idratazione (15,38%). Gli antidoti maggiormente utilizzati (37,57%) sono: carbone vegetale attivato (32,31%), flumazenil (16,92%), naloxone (16,92%), N-acetilcisteina (9,23%), vitamina K (9,23%), idarucizumab (6,15%). **Conclusioni:** Il monitoraggio delle intossicazioni insieme alla registrazione degli eventi nel PA, permessa dalla connessione con il sistema di refertazione aziendale, contribuiscono all'implementazione di un database da cui attingere informazioni per diffondere le migliori pratiche per la gestione delle intossicazioni. L'inserimento delle schede acquisite importanza a fini clinico-epidemiologici e gestionali (antidoti rari, scadenze, budget impact) per rafforzare una rete tra professionisti clinici, farmacisti e laboratori di tossicologia, migliorando l'efficienza del sistema di gestione a livello regionale. **Bibliografia:** Portale Antidoti - <https://antidoti.ospfe.it/>

## 2.6 GALENICA TRADIZIONALE, GALENICA ONCOLOGICA, RADIOFARMACIA

### P36.

#### ALLESTIMENTO GALENICO DI RITUXIMAB PER IL TRATTAMENTO DI UN PAZIENTE AFFETTO DA LINFOMA MALT CONGIUNTIVALE: DALLA LETTERATURA AL CASO CLINICO

*GAIA SCERBO*<sup>1</sup>, *MICHELA SANTILLI*<sup>1</sup>, *ALBERTO PORFIRIO*<sup>1</sup>, *EUGENIO CIACCO*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> P.O. SAN SALVATORE ASL1 ABRUZZO, L'AQUILA

**Introduzione e descrizione caso:** Il linfoma MALT (tessuto linfoide associato alle mucose) è una rara forma aggressiva di linfoma non-Hodgkin che colpisce le cellule B. Il linfoma primitivo della congiuntiva è una proliferazione linfoide clonale molto rara della superficie oculare, caratterizzata da un decorso lento. Clinicamente si manifesta con una congiuntivite resistente al trattamento, ptosi e iperlacrimazione, o come una macchia "carnosa" di colore rosa-salmone, ad oggi non esiste alcun trattamento intra lesionale. La diagnosi della patologia è basata su un esame biotico e sulla colorazione immunohistochimica o sulla analisi di genetica molecolare. Nel nostro laboratorio di Galenica Clinica è stata valutata la possibilità di allestire siringhe di Rituximab intra lesionale per un caso clinico sottoposto dalla Clinica Oculistica. **Timeline:** A maggio 2019 ad un paziente uomo di 53 anni, viene diagnosticato dalla Clinica Oculistica un linfoma MALT congiuntivale dell'occhio destro, confermato con biopsia ottica intralesionale. L'oculista propone l'allestimento galenico sterile del seguente schema terapeutico off-label: un'iniezione intralesionale di Rituximab 1mg/0,1 ml non diluito in associazione a lidocaina al 2%. Prima di iniziare il trattamento, l'UOC Servizio Aziendale del Farmaco ha effettuato in collaborazione con la UOC Medicina di Laboratorio un'indagine microbiologica della preparazione intralesionale allestita sotto cappa a flusso verticale, che ha avuto esito negativo della crescita di batteri e lieviti. **Follow up e risultati:** Da Maggio 2019 a Novembre 2019 il paziente è stato trattato con 4 iniezioni settimanali seguite da 1 iniezione al mese per ulteriori 6 mesi. Le siringhe intralesionali sono state allestite secondo gli standard delle NBP della Farmacopea Ufficiale, prelevando 1ml pari a 10mg di Rituximab 1mg/0,1ml in associazione a 0,5 ml di lidocaina al 2%. Per ogni preparazione effettuata è stato conservato un campione standard al fine di escludere eventuali contaminazioni microbiologiche del preparato. Il paziente ha evidenziato un netto miglioramento clinico già dopo 1 mese di terapia e non ha manifestato nessun evento avverso. Dopo 4 mesi dal termine del trattamento è stata ripetuta una biopsia intra lesionale con esito negativo e al controllo annuale il paziente è risultato libero da malattia oculare. **Discussione e Conclusione:** La collaborazione tra Clinico e Farmacista ha permesso di effettuare una chemioterapia intra lesionale non standardizzata a base di Rituximab che si è dimostrata sicura ed efficace nell'indurre la remissione del linfoma MALT congiuntivale del

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

paziente trattato. **Bibliografia:** Ferreri A J M , Govi S, Colucci A, et al. Intravesical rituximab: a new therapeutic approach for patients with conjunctival lymphoma *Ophthalmology* 2011 Jan; 118(1):24-8 .

**P42. PROPOSTA DI UN MODELLO PER LA VERIFICA DELLA STABILITÀ DEI RADIOFARMACI PET**

DANIELA Saetta <sup>1</sup>, MARTINA Savoia <sup>1</sup>, ALESSANDRO D'Arpino <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Farmacia Ospedaliera, A.O. Santa Maria della Misericordia, Perugia

**Background e obiettivi:** Le NBP-MN richiedono di verificare la stabilità delle preparazioni radiofarmaceutiche estemporanee. Presentiamo l'impostazione logistica e l'adattamento al nostro caso delle Linee Guida della International Conference on Harmonisation. I radiofarmaci (RF) <sup>18</sup>F-FDG e <sup>18</sup>F-FMCh sono prodotti come galenici ufficiali in una RadiofarmaciaHub per i centri PET regionali. L'obiettivo dello studio è stato quello di identificare per questi due farmaci i parametri da testare per una corretta analisi del rischio. **Materiali/metodi:** Adattando al nostro caso quanto trovato in letteratura siamo andati a semplificare l'iter proposto da altri autori tenendo conto che gli elementi in grado di inficiare la stabilità dei RF, quali umidità, concentrazione di attività e temperatura ambientale, sono costanti e tali da poter escludere la radiolisi. Lo studio di stabilità è stato così condotto assumendo come unico parametro significativo la temperatura di stoccaggio. Si è proceduto poi, come da Linea guida, dopo la sintesi del RF e il routinario CQ, con la ripartizione del RF in 2 flaconi per il loro stoccaggio a 2 temperature: la minima (5+1°C) e la massima (33+3°C), alle quali il RF può essere esposto considerando la consegna al vettore autorizzato, il trasporto, l'arrivo ai Centri destinatari, il trasferimento nel frazionatore e la somministrazione. Per ciascun lotto sono stati ripetuti i test previsti dal CQ a intervalli di 3 ore, fino a 9 ore dalla EOS allo scopo di dichiarare il prodotto stabile entro le 8 ore. In accordo con quanto espresso nelle Guideline IC, la stabilità del RF è stata testata su 3 lotti di produzione. Infine sono stati analizzati i dati ottenuti. **Risultati:** Nel range temporale considerato è stata calcolata la media dei dati per i 3 lotti. I risultati mostrano che dopo 9 ore la qualità dei due RF esposti alle due diverse temperature rientra nei limiti di accettabilità fissati dalle rispettive Monografie così come la stabilità radiochimica. Inoltre sono state osservate basse deviazioni standard tra la media delle misure dei 3 lotti. **Conclusioni:** Attraverso questo modello è stata verificata la stabilità dei due radiofarmaci in analisi che si è dimostrata essere in linea con gli standard di qualità accettabili anche dal punto di vista radiochimico, parametro che più degli altri è suscettibile di alterazione dal momento che valuta la frazione di <sup>18</sup>F legato alla molecola di <sup>18</sup>F-FDG e <sup>18</sup>F-FMCh rispetto a quella dello ione <sup>18</sup>F-. **Bibliografia:** Guideline ICH Q1A (R2)-2003, Walters LR, Martin KJ, EA. "Stability evaluation of (18)F-FDG at high radioactive concentrations" *J Nucl Med Technol*. 2012 Mar.

**P46. ASPETTI TECNICI LEGATI ALLA SINTESI DI RADIOFARMACI TECNEZIATI IN KIT MEDIANTE BLOCCO RISCALDANTE**

MARCO Marcolin <sup>1</sup>, MARIA Sartor <sup>2</sup>, TATIANA Scanduzzi Piovesan <sup>3</sup>, MARCO Basso <sup>1</sup>, MICHELE Greggiani <sup>1</sup>, SIMONE Pengo <sup>4</sup>, LUCA Cancanelli <sup>4</sup>, ELEONORA Cella <sup>4</sup>, DESIRÉE Bastarolo <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Istituto Oncologico Veneto, Castelfranco Veneto

<sup>2</sup> Università di Firenze, Firenze

<sup>3</sup> Università degli Studi di Padova, Padova

<sup>4</sup> AULSS2 Marca Trevigiana- Distretto di Asolo, Castelfranco Veneto

**Background e obiettivi:** L'applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-RF I° suppl. F.U. XI ed. 2005) comporta che le operazioni di preparazione e controllo di qualità dei radiofarmaci tecneziati in KIT con A.I.C. debbano essere eseguite attenendosi strettamente alle istruzioni riportate dal fabbricante in RCP, tramite la stesura di apposite Procedure Operative Standard (POS). Scopo del presente lavoro, in collaborazione tra U.O.C Farmacia Ospedaliera e U.O.C Medicina Nucleare, è stato monitorare le temperature raggiunte all'interno dei vials di reazione durante la preparazione di KIT con A.I.C. Tecnezio (<sup>99m</sup>Tc) (Tetrakis Sestamibi) e del tecnezio (<sup>99m</sup>Tc) (Benzoil-mercapto-acetiltriglicina MAG3) nei metodi previsti di sintesi a caldo. **Materiali/metodi:** Per la misurazione è stato utilizzato un termometro digitale per sensore Pt100 a microprocessore. Nel metodo di preparazione per ebollizione a bagnomaria è stata rilevata la temperatura ogni 10 secondi, mentre nel riscaldamento mediante blocco termico ogni 120 secondi, dopo aver preriscaldato lo strumento per 40 minuti. Le rilevazioni sono state effettuate in vials di soluzione fisiologica, in area classificata per garantire condizioni asettiche, simulando le reali condizioni

di allestimento del radiofarmaco. **Risultati:** Con il metodo di preparazione a bagnomaria sono state effettuate 18 rilevazioni raggiungendo un valore massimo di 96 °C dopo 160 secondi; mentre con il blocco termico riscaldante dopo 10 misure, a 1080 secondi la temperatura massima raggiunta è stata di 97°C. Come previsto da RCP, il vial deve avere dimensioni adatte all'alloggio nel blocco per assicurare un corretto trasferimento del calore dal dispositivo al contenuto; tuttavia, non sempre il flaconcino si inserisce perfettamente nel supporto predisposto e questo comporta il mancato raggiungimento della temperatura richiesta per completare la reazione di sintesi (10 minuti a 100°C) ed ottenere le specifiche di preparazione indicate. **Conclusioni:** Le temperature registrate nelle simulazioni con blocco termico non garantiscono la sovrapposibilità con quanto previsto da RCP, nel rispetto delle NBP-RF; ciò può comportare l'ottenimento di un preparato non conforme. Nonostante il bagnomaria permetta il raggiungimento di una temperatura ottimale e costante, tale metodo risulta labile all'interno di ambienti dedicati alla preparazione di medicinali sterili in aree classificate della radiofarmacia, in quanto l'acqua può essere veicolo di contaminazione. Risulta quindi necessario l'impiego del blocco riscaldante, ovviando ai problemi sopra citati mediante l'uso di fitting vials forniti dal produttore o predisponendo un bagno di glicerina, tra vials e supporto, che permetta l'uniforme trasferimento di calore e il rispetto dei parametri di temperatura previsti.

**P101. MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI MAGISTRALI DI CANNABIS AD USO MEDICO NELLA REGIONE MARCHE (2018-2019)**

ANTEA MARIA MANGANO <sup>1</sup>, MASSIMO NABISSI <sup>2</sup>, LUIGI PATREGNANI <sup>1</sup>

<sup>1</sup> P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA - ARS MARCHE, ANCONA

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

**Background e obiettivi:** L'uso medico della Cannabis è considerato un trattamento di supporto alle terapie tradizionali in diverse condizioni cliniche. La normativa vigente dispone che ciascuna prescrizione medica sia accompagnata dalla "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis" predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ai fini epidemiologici e di monitoraggio. **Materiali/metodi:** Sono state analizzate per gli anni 2018-2019 le schede dell'ISS raccolte dalla Regione Marche allo scopo di caratterizzare il campione di pazienti e di valutare l'impiego della cannabis nella pratica clinica in termini di efficacia e sicurezza. I punti di forza dell'analisi sono la rappresentatività e la numerosità del campione e l'assenza di vincoli prescrittivi. Tuttavia si segnala la modalità cartacea di raccolta del dato, l'assenza di un'anagrafica regionale dei pazienti, la compilazione parziale della scheda ISS e l'insufficiente recepimento della normativa. **Risultati:** Sono state effettuate 353 prescrizioni per l'anno 2018 e 1212 per l'anno 2019. L'età media dei pazienti è di 59 anni con una netta prevalenza del genere femminile (< 70%). Hanno ricevuto più di n. 2 prescrizioni solo il 19% dei pazienti del 2018 e il 25% dei pazienti del 2019. Le preparazioni magistrali a base di cannabis sono allestite nell'80% dei casi da materia prima di origine olandese e consistono prevalentemente in estratti oleosi. Nel 90% dei casi la cannabis ad uso medico viene impiegata nel trattamento dell'analgesia del dolore cronico e dell'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore. Il 5% circa delle prescrizioni si riferisce al trattamento di patologie escluse dal DM 09/11/2015: cefalea, insonnia, sindrome dell'arto fantasma, fibromialgia, nevralgia del trigemio, epilessia, morbo di parkinson, autismo, acufeni, sindrome del colon irritabile, morbo di chron, tumori, leucemia mieloide cronica, linfoma non hodgkin, mieloma multiplo, artrite reumatoide. Il 57,3% delle prescrizioni di cannabis ad uso medico del 2018 e il 71,1% delle prescrizioni di cannabis ad uso medico del 2019 si configurano come prosecuzioni di terapia, giustificate da un miglioramento della sintomatologia nei casi di scarsa efficacia dei trattamenti convenzionali. Sono stati segnalati solo 2 casi di sospensione di terapia. Sono rare le segnalazioni di inefficacia o scarsa tollerabilità. **Conclusioni:** Tenendo presente l'alta variabilità individuale di risposta al trattamento, si auspica che il farmacista ospedaliero collabori con il clinico per individuare il trattamento farmacologico più appropriato in termini di varietà di cannabis e di forma farmaceutica, valutando in maniera approfondita la reale efficacia terapeutica e la sicurezza della cannabis ad uso medico.

**P138. ALLESTIMENTO E CONTROLLO MICROBIOLOGICO DEL COLLIRIO DI PROPRANOLOLO PER I NEONATI AFFETTI DA RETINOPATIA**

VINCENZA SARA DI VICO <sup>1</sup>, IRENE CRECCHI <sup>1</sup>, VALERIA ROSAFIO <sup>1</sup>,



ANTONELLA DONADIO<sup>3</sup>, ALICE CORZANI<sup>1</sup>, JANETTE MONZILLO<sup>1</sup>, ROSA IMPAGLIATELLI<sup>2</sup>, MARIA GRAZIA ROSSETTI<sup>3</sup>, ANTONIA TARANTINO<sup>3</sup>, DAVIDE PAOLETTI<sup>3</sup>, ANDREA BELIGNI<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Siena, SIENA

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

<sup>3</sup> UOSA Farmacia Oncologica Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS), SIENA

**Background e obiettivi:** La retinopatia del prematuro (ROP) è un disordine della fisiologica vascolarizzazione della retina che si verifica nei neonati prematuri; essa rientra tra le più frequenti cause di cecità dell'infanzia. Uno studio clinico di fase II, prospettico promosso da un ospedale pediatrico italiano ha valutato l'efficacia e la sicurezza del collirio di propranololo 0,2% nell'arrestare la progressione della ROP. La TIN del nostro ospedale, conclusa la sperimentazione a cui aveva partecipato, vista l'efficacia del trattamento, ha richiesto al laboratorio galenico della farmacia di allestire tale collirio. La farmacia attraverso una procedura operativa ad hoc garantisce la qualità del preparato sterile. L'obiettivo è quello di verificare se, durante l'allestimento del collirio, è possibile ottenere e mantenere la sterilità, requisito fondamentale per i bambini prematuri esposti a facili rischi di infezione. **Materiali/metodi:** I materiali: matracchio da 100 ml, siringa Luer Lock da 10 ml, ago 19 G, filtro da 0,2 micron, flacone di vetro ambrato sterile da 20 ml, terreno pediatrico per la determinazione di batteri aerobi e anaerobi. a) ALLESTIMENTO SOLUZIONE MADRE 2%. Si pesano 2 g di propranololo cloridrato e si sciolgono in acqua PPI nel matracchio. La soluzione ottenuta viene conservata a T 2-8 °C, con stabilità 28 giorni. b) ALLESTIMENTO COLLIRIO. Sotto cappa a flusso laminare orizzontale, si connette l'ago alla siringa e si preleva 1 ml della soluzione madre; con la stessa siringa si prelevano 9 ml di soluzione fisiologica sterile, si disconnette l'ago e si monta il filtro sterilizzante. La soluzione viene filtrata nel flacone di vetro ambrato sterile. Il collirio preparato ha una stabilità di 28 giorni a 2-8 °C. PROCEDURA DI CONTROLLO MICROBIOLOGICO. Ogni volta che viene allestito il collirio ne viene preparato un campione aggiuntivo dal quale si prelevano, sotto cappa, 0,5 ml che vengono incubati nel terreno di coltura al tempo 0, dopo 15 e 28 giorni, per l'analisi microbiologica. **Risultati:** DAL 06/2018 AL 08/2020. NUMERO SOLUZIONI MADRE PREPARETE: 22. NUMERO DEI COLLIRI PREPARATI: 60. NUMERO DEI CAMPIONI INVIATI ALLA MICROBIOLOGIA: 180. NUMERO REFERTI POSITIVI: 0. NUMERO REFERTI NEGATIVI: 180. **Conclusioni:** La procedura operativa messa a punto partendo dall'allestimento della soluzione madre, alla preparazione dei colliri, ai controlli microbiologici previsti, ha confermato la sterilità del preparato finale.

#### P166.

#### RESIDUI DI FARMACI IN UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI: PROPOSTE DI OTTIMIZZAZIONE

VICTOR MARIO CONTE<sup>1</sup>, MARIANNA COCCO<sup>1</sup>, MICHELE RAGAZZI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda ULSS 7 Pedemontana, Santorso

**Background e obiettivi:** La centralizzazione degli allestimenti in Unità Farmaci Antiblastici (UFA) oltre a garantire il rispetto delle Norme di Buona Preparazione e degli standard tecnici di riferimento, consente di mettere in pratica strategie di minimizzazione degli sprechi derivanti dai residui di farmaci inutilizzati, tra cui: vial sharing, conservazione per i giorni successivi dei residui con adeguata stabilità chimico-fisica, gestione dell'overfilling. In collaborazione con le UO richiedenti è possibile mettere in atto strategie organizzative condivise come il drug day e il drug month. L'obiettivo è individuare i farmaci maggiormente coinvolti nello smaltimento dei residui ed elaborare strategie di minimizzazione condivise con le UO. **Materiali/metodi:** Sono stati estratti dal gestionale di magazzino i movimenti di farmaci gestiti in UFA nel periodo luglio 2019 - giugno 2020. Il gestionale della terapia oncologica si integra con il gestionale di magazzino e distingue le causali di movimento da utilizzare per le frazioni di farmaco destinate all'allestimento (scarichi) e i residui smaltiti (smaltimenti). I movimenti di smaltimento sono stati in seguito raggruppati per mese e per farmaco e sono stati individuati i primi 10 farmaci per valorizzazione di smaltimento (decitabina, azacitidina, cabazitaxel, trastuzumab-emtansine, bortezomib, nab-paclitaxel, aflibercept, ramucirumab, pemetrexed, fotemustina). Per ciascun farmaco è stata calcolata la frequenza di allestimento, verificata l'adozione del drug day e ipotizzato l'impatto dell'adozione del drug month. **Risultati:** La valorizzazione degli smaltimenti in UFA nel periodo considerato ammonta a 113.894 €, a fronte di 3.987.511 € di terapie allestite (2,9%). Dei 10

farmaci selezionati, solo 1 non aveva attivo il drug day (fotemustina). Dei 9 rimanenti, solo 1 farmaco aveva attivo il drug month (decitabina). Si è poi valutata l'applicabilità del drug month, rivelatasi possibile per 4 farmaci (azacitidina, cabazitaxel, trastuzumab-emtansine, ramucirumab) e non applicabile per 4 farmaci (nab-paclitaxel e bortezomib per schedula di trattamento non idonea, aflibercept per insufficiente casistica, pemetrexed per casistica elevata che rende la strategia non sostenibile in ambulatorio). Da una simulazione condotta sulle effettive terapie allestite, ipotizzando l'allestimento in drug month secondo il riciclo previsto da ciascun farmaco, sono stati stimati minori smaltimenti per 24.321 € (-21%). **Conclusioni:** Per la maggior parte dei farmaci vengono già applicate strategie organizzative per la minimizzazione dei residui, tuttavia sono possibili ulteriori miglioramenti con impatto significativo. L'applicazione del drug month non sempre è possibile per motivi clinici (rinvio per tossicità, necessità di iniziare con urgenza la terapia, ecc), tuttavia laddove applicabile può rappresentare un'opportunità di saving e di collaborazione con i prescrittori.

#### P202.

#### 68Ga-PSMA-11: UN RAPIDO E SEMPLICE METODO DI RADIOMARCATURA

MICHELA AURILIO<sup>1</sup>, VALENTINA Porfidia<sup>1</sup>, DARIA Di Martino<sup>1</sup>, COSTANTINA Maisto<sup>1</sup>, AURELIANA Esposito<sup>1</sup>, SECONDO Lastoria<sup>1</sup>

<sup>1</sup> IRCCS G. Pascale, Napoli

**Background e obiettivi:** Negli ultimi anni l'imaging PET/TC con il 68Ga-PSMA-11 ha aperto un nuovo capitolo nella gestione dei pazienti con carcinoma prostatico consentendo di identificare le cellule tumorali che esprimono l'antigene PSMA con un'ottima sensibilità e specificità, rendendo così l'esame PET/TC fondamentale nella stadiazione soprattutto in presenza di bassi valori di PSA. Ad oggi il Gallio-68 PSMA-11 non rientra nel registro delle molecole approvate da AIFA ma la monografia è in corso di pubblicazione su Pharmaeuropa e questo ne consentirà a breve l'impiego clinico. In vista di ciò, nel nostro dipartimento abbiamo messo a punto una metodica di sintesi, che, sulla scia dei kit "ready-to-use" già in commercio, permetta la produzione del 68Ga-PSMA in semplici e rapidi passaggi nel rispetto degli standard di qualità e sicurezza previsti per i radiofarmaci. **Materiali/metodi:** Sono state eseguite 45 sintesi di 68Ga-PSMA e relativi controlli di qualità valutando sia la riproducibilità della sintesi in termini di attività prodotta sia la qualità del radiofarmaco. Il 68GaCl<sub>3</sub> è ottenuto tramite eluizione del generatore 68Ge/68Ga con 5 ml di HCl 0,1 M. Per la marcatura è utilizzata solo la frazione centrale eluita direttamente in una vial contenente il tampone di reazione (acetato di sodio 0,3 M pH 4.8) e 20 microgrammi di PSMA-11. La vial di reazione è riscaldata in termoblock per 5 minuti a 95°C e raffreddata a temperatura ambiente per 7 minuti. La formulazione finale del radiofarmaco prevede l'aggiunta di 3 mL di NaCl 0,9% e la sterilizzazione attraverso un filtro da 0,22 micrometri in PVDF in una vial sterile ed apirogena da 15 mL. I controlli di qualità effettuati comprendono radioHPLC, Radio TLC, pH, LAL test, spettrometria gamma e si basano per la maggior parte sulle indicazioni presenti sulla Farmacopea Europea (Draft "GALLIUM (68Ga) PSMA-11 INJECTION" e Gallium (68Ga) Edotreotide for Injection). **Risultati:** L'attività del 68Ga-PSMA-11 prodotto dipende dall'attività del generatore al momento dell'eluizione. Tipicamente per 20 mCi di eluato si ottengono 17 mCi di peptide radiomarcato (EOS) con una resa media del 74±4%. I controlli di qualità hanno rispettato tutti i requisiti minimi richiesti per l'iniettabilità. **Conclusioni:** La sintesi del 68Ga-PSMA-11 da noi sviluppata è un processo che prevede pochi e semplici passaggi ed è caratterizzata da un'alta e costante resa di marcatura, da una elevata purezza radiochimica (>99%) e una stabilità a temperatura ambiente superiore alle 4 ore.

#### 2.7 HTA E FARMACOECONOMIA

#### P03.

#### VALUTAZIONE COSTO-EFFICACIA DI IXEKIZUMAB VS SECUKINUMAB NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRITE PSORIASICA

ANDREA ZOVVI<sup>1</sup>, LUCIA CAVALLO<sup>1</sup>, CECILIA BORSINO<sup>1</sup>, CINZIA D'ANGELO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC Farmacia - ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

**Background e obiettivi:** Il primo anticorpo monoclonale impiegato per trattare sia la psoriasi a placche che l'artrite psoriasica nel paziente adulto è il Secukinumab, appartenente alla classe degli inibitori dell'Interleuchina-17 (IL-17). Solo recentemente un nuovo anticorpo monoclonale appartenente a questa classe, Ixekizumab, ha ottenuto

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

l'approvazione per l'indicazione nell'artrite psoriasica. L'obiettivo del lavoro consiste nel valutare in maniera appropriata la richiesta del reparto di UO Reumatologia del Centro, che richiede l'acquisto di Ixekizumab in sostituzione a Secukinumab. **Materiali/metodi:** Al fine di eseguire una valutazione clinico-economica completa, sono stati confrontati i Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali utilizzando la Banca Dati TERAP ed è stata condotta una ricerca sistematica della letteratura per valutare il profilo di tolleranza, efficacia e sicurezza del farmaco Ixekizumab rispetto a Secukinumab utilizzando il database PUBMED. Sono state analizzate le convenzioni attive consultando il negozio elettronico NECA di gara regionale ARIA di Regione Lombardia, valutando il prezzo di gara del farmaco. **Risultati:** Ixekizumab ha lo stesso meccanismo d'azione di Secukinumab: inibisce l'attività di IL-17A legandosi a tale molecola, impedendo la proliferazione dei mediatori chimici dell'infiammazione. Il profilo di tolleranza, efficacia e sicurezza del farmaco è sovrapponibile a quello di Secukinumab, come posologia e modalità di somministrazione (sottocute). È stata eseguita un'analisi della letteratura utilizzando la seguente strategia di ricerca nel database: (secukinumab AND ixekizumab AND psoriatic arthritis NOT psoriasis). La ricerca ha prodotto dieci studi in totale, al di là del tipo di articolo e dell'anno di pubblicazione. È emerso che non esistono studi di comparazione che confermano un valore terapeutico aggiunto di Ixekizumab rispetto a Secukinumab nel trattamento dell'artrite psoriasica ma solo studi di farmaco vs placebo. Analizzando il negozio elettronico, sono state trovate due convenzioni attive alle quali poter aderire. Il prezzo d'acquisto di Ixekizumab è circa due volte superiore rispetto a quello di Secukinumab, nello specifico con una variazione di  $\Delta = +76,2\%$ . **Conclusioni:** In considerazione di quanto analizzato in RCP e in letteratura e considerando che la modalità di somministrazione non migliora effettivamente la compliance del paziente essendo analoga a quella di Secukinumab, nell'ottica di un corretto utilizzo delle risorse, attualmente non esiste valida documentazione che giustifichi l'acquisto di Ixekizumab. Tuttavia, al fine di tutelare la salute del paziente non rispondente al trattamento con Secukinumab, essendo attiva una gara d'acquisto si valuta la possibilità di acquistare il farmaco esclusivamente per singoli pazienti già trattati con Secukinumab e non-responders, in attesa di analizzare nuova letteratura comprovante la superiorità a livello terapeutico di Ixekizumab.

#### PC02.

##### FARMACI INTRAVITREALI A CONFRONTO: EFFICACIA, SICUREZZA ED IMPATTO ECONOMICO DEI TRATTAMENTI

FRANCESCA SAVERI SOAVE<sup>1</sup>, LUCIA BRUNELLA DI CANDIA<sup>1</sup>, MARIA LAURA GALLANI<sup>1</sup>, ALESSANDRA ZANARDI<sup>1</sup>, ANNA MARIA GAZZOLA<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, Parma

**Background e obiettivi:** La terapia farmacologica delle malattie retiniche quali degenerazione maculare legata all'età (DMLE) ed edema maculare diabetico (DME) comprende farmaci anti-VEGF (fattore di crescita dell'endotelio vascolare) ad uso intravitreale: Ranibizumab, Aflibercept e Bevacizumab. Quest'ultimo, autorizzato solo come farmaco antineoplastico per via endovenosa, è impiegato nelle malattie oculari in applicazione della Legge 648/96 e condivide con Ranibizumab la derivazione chimico-biologica (Ranibizumab è un frammento, Bevacizumab è l'anticorpo monoclonare completo), ma a differenza di Ranibizumab, preparazione pronta monodose, Bevacizumab è somministrato dopo allestimento, secondo Procedura convalidata, per la preparazione di siringhe sterili personalizzate ad uso intravitreale a partire dalla fiala originaria. Da un punto di vista economico il costo della formulazione di Ranibizumab è 30 volte superiore a quello del preparato galenico di Bevacizumab. Nella nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria, il farmacista, in collaborazione con i Clinici, ha da tempo avviato un'attività di monitoraggio allo scopo di ottimizzare l'impiego di farmaci a minor impatto economico a parità di sicurezza ed efficacia. **Materiali/metodi:** Sono stati consultati i Registri AIFA per il monitoraggio dei trattamenti e il database creato a livello locale sull'andamento delle prescrizioni per analizzare anche switch e nuovi trattamenti intrapresi. È stato considerato il primo semestre 2020, confrontato con lo stesso periodo del 2019. **Risultati:** Dall'analisi dei dati è emerso che nel primo semestre del 2020 i nuovi trattamenti (n° occhi trattati) nelle due indicazioni sono stati 179: 125 con Bevacizumab originator (70%), 37 con Ranibizumab (21%) e 17 con Aflibercept (9%). Si registra un incremento dell'impiego di Bevacizumab originator sia nei naive DME (29%) che nei naive DMLE (84%) mentre a confronto nello stesso periodo 2019 Bevacizumab originator è stato utilizzato nei naive solo per DMLE (38%). Gli switch da Ranibizumab a Bevacizumab sono stati 21. L'analisi dei dati a livello

economico evidenzia un risparmio sulla spesa del 40% anche in un contesto di emergenza Covid-19 durante il quale si è registrato un lieve calo di occhi trattati (-15%). Dall'attività di monitoraggio non sono emerse reazioni avverse. **Conclusioni:** In linea con la Legge 648/96, Bevacizumab si configura come una valida alternativa al Ranibizumab, secondo parametri di economicità e appropriatezza. Ulteriori margini di risparmio potranno a breve realizzarsi con l'immissione in commercio del bevacizumab biosimilare. L'esperienza nell'ambito delle terapie intravitreali conferma il contributo del farmacista nel garantire la qualità degli allestimenti galenici e nei percorsi di condivisione e sensibilizzazione dei prescrittori per il miglior uso dei medicinali in termini di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica.

#### PC04.

##### CRITICITÀ DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA: RELAZIONE TRA ASPETTI CLINICI, PROCEDURALI E AMMINISTRATIVI

MARIA ALESSANDRA PUTEO<sup>1</sup>, MARIA PIA DI VIESTI<sup>2</sup>, ANNALUCIA BIANCOFIORE<sup>1</sup>, VALENTINA STELLUTO<sup>3</sup>, GIUSEPPE NICOLA CRISTIANO<sup>3</sup>, FRANCESCO PRENCIPE<sup>3</sup>, RENATO LOMBARDO<sup>3</sup>

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

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

<sup>3</sup> IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo

**Background e obiettivi:** I registri AIFA sono uno strumento di controllo dell'appropriatezza prescrittiva correlata, in alcuni casi, all'applicazione dei Managed Entry Agreements (MEAs) ovvero accordi negoziali stabiliti tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche. Gli accordi negoziali prevedono stringenti caratteristiche relative al numero di confezioni dispensate, al motivo di fine trattamento, al tempo intercorso tra la data di inizio dell'ultimo ciclo di trattamento e la data di fine trattamento ed infine alla durata del trattamento stesso. La corretta applicazione dei MEAs garantisce il payback ad esso correlato. Nella nostra struttura è stato disegnato un database relazionale che ibrida le informazioni cliniche estratte dai registri e quelle amministrative relative ai payback, generando una serie di alert automatici sulle attività da svolgere e sulle tempistiche, garantendo un'ottima performance di compliance al MEA.

**Materiali/metodi:** Nel database sono state inserite tutte le schede di monitoraggio AIFA risultanti ancora aperte alla data del 16/07/2020. Il database contiene: informazioni cliniche del paziente, descrizione del MEA, timing delle attività necessarie per l'accesso ai rimborsi, indicazione del numero di trattamenti e del dosaggio somministrato per permettere lo scorporo dei trattamenti effettuati in regime di ricovero con le prestazioni ambulatoriali ai fini della compensazione intra/extra regionale (File F). L'impostazione delle query permette il monitoraggio stringente di tutte le attività prodromiche il payback, dalla chiusura della scheda alla verifica della PDP tramite informazione di ritorno dell'Area Amministrativa. **Risultati:** Dal 16/07/2020 sono state generate 40 richieste di rimborso per un totale di 113 schede di monitoraggio rimborsabili chiuse del valore di circa 532.209,49€. L'archiviazione dei dati nel database ha permesso una ricognizione delle richieste di rimborso in valutazione, evidenziando, quindi, le aziende da sollecitare all'invio della proposta di pagamento. La generazione della query ha consentito di monitorare tutte le dispensazioni real time, evidenziando immediatamente le dispensazioni non effettuate da oltre 30 giorni, rendendone semplice l'individuazione per la chiusura della scheda. **Conclusioni:** Il database relazionale ha dimostrato di essere un validissimo strumento per massimizzare i rimborsi ed evitare perdite economiche legate al mancato rispetto dei MEAs. A fronte di una attività di data entry relativamente semplice e contenuta nei tempi, permette l'update real time delle schede di monitoraggio. Di rilevanza vi è anche la maggior penetrazione con le attività cliniche, dato che i medici prescrittori ricevono puntuali elenchi di pazienti con l'indicazione della attività da svolgere e della relativa tempistica. Il confronto dei dati forniti dall'area amministrativa consentirà il controllo del reale incasso dei payback riportati sul registro.

#### PC05.

##### ANALISI COSTO-EFFICACIA TRA UN SOSTITUTO DERMICO A BASE DI COLLAGENE-ELASTINA E UN SOSTITUTO DERMICO A BASE DI COLLAGENE IN INTERVENTI DI CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA: L'ESPERIENZA PRESSO UN IRCCS LOMBARDO

SIMONA POLITO<sup>1</sup>, AGNESE BRUNI<sup>1</sup>, FRANCESCO FALBO<sup>1</sup>, ROSANNA LETTIERI<sup>1</sup>, VALENTINA MARINI<sup>1</sup>, LUISA ZAMPOGNA<sup>1</sup>, CRISTIANO POLITANO<sup>2</sup>, CARLA LODI<sup>2</sup>, MARIARITA MAGRI<sup>2</sup>, MARCELLO SOTTOCORNO<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MILANO

**Background e obiettivi:** La chirurgia ricostruttiva dopo la resezione di una neoplasia cutanea può essere particolarmente impegnativa a causa della patogenesi della malattia, l'estensione della resezione, la necessità di preservare l'orientamento del margine chirurgico originale, la possibilità di recidiva del tumore e la necessità di radioterapia adiuvante. Inoltre, dopo la resezione del tumore, la ricostruzione deve essere adattata alla prognosi clinica, al piano di trattamento, all'età del paziente. Diversi sostituti dermici presenti sul mercato sono stati inizialmente utilizzati per il trattamento delle ustioni e successivamente sono stati estesi per gli interventi chirurgici ricostruttivi e il trattamento delle ferite croniche. Obiettivo del lavoro: analisi costo-efficacia di un sostituto dermico a base di collagene-elastina in chirurgia ricostruttiva. **Materiali/metodi:** Attraverso una ricerca bibliografica, sono stati analizzati i parametri di efficacia e qualità di rigenerazione cutanea valutando il grado di vascolarizzazione, tasso di assorbimento dell'epidermide e spessore del neoderma risultante, tra un sostituto dermico a base di collagene-elastina e un sostituto dermico a base di solo collagene. Inoltre, è stata effettuata un'analisi del costo del dispositivo impiantabile. **Risultati:** Su 500 articoli presenti in letteratura, soltanto 105 studi analizzano il sostituto dermico a base di collagene-elastina e in particolare 6 lavori comparano direttamente i due dispositivi impiantabili. In particolare, in tutti gli articoli analizzati non vi è una differenza statisticamente significativa per i due sostituti dermici in termini di efficacia nel trattamento. Infatti, il tasso di assorbimento epidermico, vascolarizzazione, risposta infiammatoria e spessore del neoderma risultante sono comparabili. L'efficacia nella rigenerazione cutanea risulta essere per entrambi i dispositivi del 90%. Infine, il vantaggio nell'utilizzo di un sostituto dermico a base di collagene-elastina permette una procedura one-step, riducendo i tempi di ospedalizzazione, aumento compliance del paziente e riduzione dei costi. Infine, l'analisi dei costi evidenzia un risparmio per l'utilizzo del sostituto dermico a base di collagene-elastina rispetto al sostituto dermico a base di solo collagene di 1500 euro per singolo intervento. **Conclusioni:** Il dispositivo impiantabile a base di collagene-elastina, nonostante la letteratura sia scarsa, può rappresentare una valida alternativa economica nella chirurgia ricostruttiva. **Bibliografia:** A guide to biological skin substitutes, I Jones et al doi: 10.1054/bjps.2002.3800. Matriderm versus Integra. A comparative experimental study J. Scheneider et al, doi: 10.1016/j.burns.2008.07.018. 1 mm versus-Single Layer 1.3 mm for one-step closure of full thickness skin defects: a comparative experimental study in rats, M. Meuli et al doi: 10.1007/s00383-011-2990-5. Dermal Substitutes Use in Reconstructive Surgery for Skin Tumors: A Single-Center Experience, M.Campagnari doi: 10.1155/2017/9805980.

#### **P59. NUOVI FARMACI GENERICI HIV: ANALISI DI BUDGET IMPACT(BIA) SUL LORO UTILIZZO**

GIACOMO POLITO <sup>1</sup>, ELISA REA <sup>1</sup>, DANIELA TOMEIO <sup>1</sup>, MARIA FRANCESCA LIONI <sup>1</sup>, MICHELA FERRARO <sup>1</sup>, FULVIO FERRANTE <sup>1</sup>

<sup>1</sup> OSPEDALE F. SPAZIANI, FROSINONE

**Background e obiettivi:** La sindrome da immunodeficienza acquisita è una malattia che colpisce le cellule T-helper del sistema immunitario provocandone la progressiva distruzione e rendendo l'organismo particolarmente esposto ad infezioni opportunistiche. L'agente eziologico è il retrovirus dell'immunodeficienza umana (HIV). Le cure relative alle infezioni da HIV rappresentano per il Sistema Sanitario nazionale un fattore ad elevato impatto, sia dal punto di vista della gestione clinica che da quello economico. Nel 2019 in Italia le nuove diagnosi di infezione da HIV sono state 2847, pari a 4,7 nuovi casi per 100.000 residenti. La terapia antiretrovirale(ART) è basata su un'ampia scelta di farmaci e regimi. L'obiettivo del presente lavoro è quello di effettuare una Budget Impact Analysis (BIA) con riguardo all'introduzione dei farmaci equivalenti presso il nostro centro ospedaliero, in ragione delle scadenze brevettuali dei farmaci attualmente in uso. **Materiali/metodi:** I dati analizzati sono relativi ai pazienti in terapia antiretrovirale presso il nostro centro. Sono state prese in considerazione le terapie attualmente in uso con Tenofovir alafenamide emtricitabina e tenofovir disoproxil efavirenz, emtricitabina tenofovir disoproxil e comparate con i trattamenti equivalenti disponibili, preferendo l'alternativa economicamente più vantaggiosa. L'arco temporale preso in considerazione è quello dal 1 gennaio al 30 giugno 2020 e sono stati ipotizzati tre differenti scenari: i) Il 10% dei pazienti in trattamento con la specialità effettua lo switch con il generico(bassa implementazione); ii)Il 50% dei pazienti effettua lo switch con il generico

(media implementazione); iii)Il 75% dei pazienti effettua lo switch (alta implementazione). Gli ulteriori costi sanitari diretti, quali ad esempio costo attrezzature, non sono stati presi in considerazione in quanto totalmente sovrapponibili tra gli scenari. **Risultati:** Dei 502 pazienti trattati, sono 66 i pazienti ad essere attualmente in terapia con i tre farmaci originator presi in considerazione. L'analisi dei tre scenari ipotizzati mostra come, già applicando lo scenario a bassa implementazione, in due anni si possa stimare un risparmio della spesa per queste terapie pari al 8,69%. Nello scenario a media ed alta implementazione il risparmio nell'arco di due anni aumenta su valori pari rispettivamente al 38,08% e al 52,12%. **Conclusioni:** Si evince che l'utilizzo dei farmaci equivalenti porta ad una riduzione sensibile dei costi per l'Azienda. Tuttavia, è emerso che in 2 casi su 3 la terapia con il generico prevede la somministrazione di più compresse per eguagliare il trattamento con la specialità, con una possibile riduzione della compliance del paziente, pertanto l'uso dei farmaci equivalenti deve essere considerato un'opportunità per la riduzione dei costi a parità di efficacia.

#### **P61.**

#### **NUOVI FARMACI ASSOCIATI PER L'HIV: COME VARIA LA SPESA. ESPERIENZA PRESSO LA NOSTRA A.O.**

GIULIANO POLICHIETTI <sup>1</sup>, SONIA MAZZEO <sup>1</sup>, CLAUDIA VELARDI <sup>1</sup>, GERARDA CHIAVELLI <sup>1</sup>, EMILIA BIZZARRO <sup>1</sup>, MICHELINA BARBIERI <sup>1</sup>, MARIANNA SERINO <sup>1</sup>, ASSUNTA RACCA <sup>1</sup>

<sup>1</sup> AORN SAN PIO, BENEVENTO

**Background e obiettivi:** Benché negli ultimi anni le nuove trasmissioni da virus dell'HIV siano diminuite e, la stima dei contagi si aggiri intorno ai 3000 nuovi casi, le terapie per il suo trattamento risultano tra le prime dieci voci di spesa più alte del servizio sanitario nazionale (SSN). Nel 2018 in Italia le nuove diagnosi sono state esattamente 2847, con un'incidenza pari a 4,7 nuovi casi per 100.000 abitanti residenti, in Campania i nuovi casi sono stati 232 con un'incidenza di 3,9 per 100.000 abitanti, lievemente sotto la media nazionale ma in linea con le media delle regioni meridionali. Poiché negli ultimi anni con l'avvento dei nuovi farmaci associati gli schemi ed i regimi terapeutici sono cambiati passando da schemi che contemplavano l'assunzione di 6-7 compresse agli schemi attuali con una o due compresse. Lo scopo dello studio è quello valutare se la spesa per la nostra Azienda Ospedaliera, riguardo a tali terapie, sia aumentata, diminuita o rimasta invariata. **Materiali/metodi:** Sono stati consultati i nostri applicativi per l'estrazione dei dati di erogazione diretta relativi ai pazienti HIV in terapia con antivirali presso la nostra AO. I dati sono stati estratti facendo una ricerca dei farmaci erogati per ATC compresa tra AJ05AC e AJ05AX escludendo quelli non impiegati per la terapia dell'HIV nel periodo che va dal 01-01-2013 al 31-12-2019. Ulteriori elaborazioni statistiche sono state effettuate utilizzando vari software. **Risultati:** Dalle elaborazioni effettuate per gli anni che vanno dal 2013 al 2019 si nota come sia il numero di pazienti trattati che la spesa totale abbia avuto un leggero ma costante aumento. Il numero dei pazienti totali trattati nel 2013 era di 63 unità con una spesa totale di 459.146 €, mentre nel 2019 è stato di 92 unità con una spesa di 647.623 €. Se invece analizziamo la spesa media annua per paziente essa è passata da 8727€ nel 2013 a 7907 € nel 2019, quindi con un  $\delta$ -9,4%. **Conclusioni:** Negli anni che vanno dal 2013 al 2019 sia il numero di pazienti affetti da HIV che la spesa totale per farmaci antiretrovirali presso la nostra AO sia aumentata (del 46% i primi e del 41% la seconda), analizzando nello specifico si evince invece che la spesa media annua per paziente si sia ridotta del 9,4%. In conclusione il passaggio ai nuovi regimi terapeutici con i nuovi farmaci associati non comporta alcun aggravio di spesa per il SSN.

#### **P75.**

#### **CENTRO DI SALUTE MENTALE (CSM): ANALISI COMPARATIVA DELLA SPESA SOSTENUTA PER L'ACQUISTO DEI MEDICINALI NEGLI ANNI 2018-2019**

MASSIMO MUZZONI <sup>1</sup>, ANTONELLA M. F. Becciu <sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> Servizio Farmaceutico Territoriale - ATS Sardegna, Sassari

**Background e obiettivi:** I centri di salute mentale rientrano tra i servizi territoriali, essi sono degli spazi dedicati alla prevenzione, alla cura e alla riabilitazione del disagio psichico. In questi centri viene offerta un'assistenza di tipo specialistico-ambulatoriale, un'ospitalità sanitaria diurna e in caso di bisogno anche notturna. In essi vengono effettuate tutte quelle azioni (progetti terapeutici, di risocializzazione ecc...) che

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

hanno come fine ultimo la promozione della salute mentale. Per raggiungere questo obiettivo vengono adoperati anche dei medicinali, i quali vengono forniti dal servizio farmaceutico territoriale nel cui ambito di competenza si trovano i CSM. L'obiettivo del lavoro è confrontare la spesa sostenuta per l'acquisto dei medicinali nel 2018 con quella del 2019 per il CSM di nostra competenza, in modo da osservarne le differenze, eventuali scostamenti e individuarne la causa. **Materiali/metodi:** Sono stati estratti dal gestionale aziendale, i dati riguardanti i farmaci erogati nel 2018-2019 al Centro di Salute Mentale di nostra competenza. Sono stati presi in considerazione gli aspetti relativi ai consumi (numero di unità posologiche erogate) e quelli relativi ai costi. **Risultati:** Nel CSM in esame la spesa relativa all'acquisto dei medicinali nell'anno 2018 ammonta a 223.421 €. Il 48,5% di essa riguarda l'Aripiprazolo iniettabile ad azione prolungata (A.P.), il 29,7% il Paliperidone iniettabile A.P. e il 20,0% il Risperidone iniettabile A.P. La spesa relativa al 2019 ammonta a 274.233 € (+50.812 € rispetto al 2018), di cui il 53,7% è riconducibile l'Aripiprazolo iniettabile A.P. (+133 unità posologiche erogate rispetto all'anno precedente), il 28,4% al Paliperidone iniettabile A.P. (+12 unità) e il 16,8% al Risperidone iniettabile A.P. (+7 unità). **Conclusioni:** A distanza di un anno si è registrato un incremento della spesa del 22,7%. Esso è riconducibile ai medicinali iniettabili a rilascio prolungato utilizzati per il trattamento della schizofrenia (in particolare all'Aripiprazolo), il cui uso è aumentato nel 2019. È necessario monitorare attentamente l'utilizzo di questi 3 principi attivi (che rappresentano il 98,9% della spesa), analizzando se la distanza tra i cicli di terapia viene rispettata, in modo da conciliare la tutela della salute e la sostenibilità del Sistema Sanitario.

**P78.**

**ANALISI COMPARATIVA COSTO/CONSUMO DEI BENI SANITARI EROGATI NEL 2019 A DUE STRUTTURE PENITENZIARIE DELLA REGIONE SARDEGNA**

*MASSIMO MUZZONI*<sup>1</sup>, *ANTONELLA M. F. Becciu*<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> Servizio Farmaceutico Territoriale - ATS Sardegna, Sassari

**Background e obiettivi:** Il decreto legislativo n. 140 del 18 luglio 2011 trasferisce tutte le funzioni sanitarie precedentemente svolte dal dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal dipartimento per la giustizia minorile al servizio sanitario della regione, in particolare alle ASSL in cui nel proprio territorio e nel cui ambito di competenza sono ubicati gli istituti e i servizi penitenziari e i servizi minorili di riferimento. A tale D.L. sono seguite delle linee guida che identificano tra i compiti della farmacia l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche e una loro gestione nazionale. L'obiettivo del lavoro è analizzare la spesa sostenuta per l'acquisto di beni sanitari nel 2019 dalle due strutture penitenziarie di competenza della nostra area, in modo da ripartirla per classe merceologica e identificare il costo medio relativo alla spesa sanitaria per singolo detenuto.

**Materiali/metodi:** Sono stati estratti dal gestionale aziendale, i dati riguardanti i beni sanitari erogati nel 2019 alle strutture penitenziarie (indicate come struttura A e struttura B) di competenza della nostra area. Questi dati sono stati elaborati tramite fogli di calcolo elettronico. **Risultati:** Nella struttura penitenziaria A (n. medio detenuti 456) per l'acquisto di beni sanitari si è sostenuta una spesa pari a 116.830,56€ di cui l'88,14% per l'acquisto di farmaci, il 9,48% per l'acquisto di dispositivi medici, lo 0,06% per l'acquisto di prodotti dietetici e il 2,32% per l'acquisto di altri beni sanitari. Nella struttura penitenziaria B (n. medio detenuti 141) si è sostenuta una spesa pari a 20.878,31€ di cui il 93,55% per l'acquisto di farmaci, il 5,84% per l'acquisto di dispositivi medici e lo 0,61% per l'acquisto di altri beni sanitari. Il costo medio relativo alla spesa sanitaria per singolo detenuto risulta essere 256,21€ nella struttura A e 148,07€ nella struttura B. **Conclusioni:** In entrambe le strutture vi è una distribuzione analoga della spesa sanitaria per classi merceologiche. La classe merceologica per la quale è stata sostenuta la spesa maggiore sono i farmaci. Confrontando la spesa media per singolo detenuto appare che quella della struttura A è 1,73 volte maggiore rispetto a quella della struttura B. Questa discrepanza necessita di essere approfondita per identificare sprechi o una eccessiva restrizione nell'assistenza sanitaria.

**P88.**

**EMOFILIA A CON INIBITORI: EMICIZUMAB, NUOVA OPZIONE TERAPEUTICA**

*ELENA Tortori*<sup>1</sup>, *ALLEGRA Nitrato Izzo*<sup>1</sup>, *MARIA ROBERTA Di Paola*<sup>1</sup>, *COSTANTINO Corvino*<sup>1</sup>, *ELENA D'Alessio*<sup>1</sup>, *RAFFAELE Giannangeli*<sup>1</sup>, *ROBERTA Marra*<sup>1</sup>, *CLAUDIA Perretti*<sup>1</sup>, *ANTONIETTA Tazza*<sup>1</sup>, *MARIA*

*LAURA Cuzzolino*<sup>1</sup>, *ANGIOLA Rocino*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ospedale del Mare, Napoli

**Background e obiettivi:** Nello sviluppo di anticorpi neutralizzanti (inibitori), il fattore (F) VIII infuso per la terapia sostitutiva dell'emofilia A, rappresenta la più temibile delle complicanze di questa malattia emorragica congenita. Lo sviluppo dell'inibitore, se ad alto titolo, rende impossibile il trattamento anti-emorragico utilizzando il FVIII ed espone il paziente a maggiori complicanze, determinando un aumento della morbilità e della mortalità. Attualmente le alternative terapeutiche per il trattamento dell'emofilia A severa con inibitore sono rappresentate dall'eradicazione dell'inibitore mediante Induzione dell'Immunotolleranza (ITI) al FVIII; trattamento degli episodi emorragici con agenti bypassanti (FVII attivato ricombinante, rFVIIa e Complesso Protrombinico attivato, aPCC); prevenzione delle emorragie, specie gli ematriti (profilassi) utilizzando il aPCC. Ulteriore opzione terapeutica è data dalla profilassi continua con emicizumab, anticorpo monoclonale bispecifico, umanizzato che mima l'azione del FVIII legandosi al FIX-attivato e al FX. Questo farmaco ha una lunga emivita e viene somministrato per via sottocutanea. Obiettivo dello studio è stato quello di valutare i costi correlati al suo utilizzo confrontandoli a quelli di rFVIIa e aPCC utilizzati nell'anno precedente. **Materiali/metodi:** È stata effettuata un'estrapolazione dei dati di consumo per valutare la spesa farmaceutica per 4 pazienti con emofilia A grave ed inibitori, mediante piattaforma regionale, nel periodo 05/2018-05/2019 e 05/2019-05/2020 in seguito allo switch terapeutico con introduzione dell'emicizumab. La spesa farmaceutica totale, calcolata come euro/anno, è stata valutata sulla base del costo dei farmaci utilizzati. **Risultati:** Nel periodo 05/2018-05/2019 un paziente era trattato con rFVIIa in corso di ITI con simoctocog alfa, i restanti 3 con aPCC in regime di profilassi utilizzando una dose di 85U/Kg, tre volte alla settimana. La spesa farmaceutica complessiva era di 250.683,96 €, 1.349.400,00 € e 2.823.464,00 € rispettivamente per il rFVIIa, il simoctocog alfa e il aPCC. Nel periodo 05/2019-05/2020, in 3 dei 4 pazienti è stato introdotto emicizumab; il paziente precedentemente in trattamento di ITI ha sospeso tale terapia; un paziente in profilassi con aPCC ha proseguito tale trattamento. La spesa farmaceutica per emicizumab, aPCC e rFVIIa è stata rispettivamente pari a 1.066.670,10€, 1.018.794,00€ e 15.888,42€. Confrontando i due anni di osservazione, la spesa farmaceutica risulta essersi contratta del 52,5% con un risparmio di 2.322.195,44 €. **Conclusioni:** Nell'attuale contesto dell'emofilia A con inibitore l'inserimento di emicizumab comporta una notevole riduzione della spesa farmaceutica, intesa sia come minor consumo di agenti bypassanti, sia come riduzione dei costi per il SSN e per i pazienti, attribuibili a minor ricorso a visite, ospedalizzazioni nonché una maggiore aderenza alla compliance.

**P89.**

**UTILIZZO CHINOLONI-FLUOROCHINOLONI: ADEMPIMENTI NOTA AIFA E SUCCESSIVE VALUTAZIONI PRESCRITTIVE**

*ALLEGRA Nitrato Izzo*<sup>1</sup>, *MARIA ROBERTA Di Paola*<sup>1</sup>, *ELENA Tortori*<sup>1</sup>, *COSTANTINO Corvino*<sup>1</sup>, *ELENA D'Alessio*<sup>1</sup>, *RAFFAELE Giannangeli*<sup>1</sup>, *ROBERTA Marra*<sup>1</sup>, *CLAUDIA Perretti*<sup>1</sup>, *ANTONIETTA Tazza*<sup>1</sup>, *MARIA LAURA Cuzzolino*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Farmacia Ospedale del Mare, Napoli

**Background e obiettivi:** Con la nota informativa del 04/2019 l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha raccomandato particolare prudenza riguardo l'utilizzo di antibiotici chinolonici e fluorochinolonici nelle persone anziane, nei pazienti con compromissione renale, nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo solido ed in quelli trattati contemporaneamente con corticosteroidi, in seguito a segnalazioni di reazioni avverse invalidanti di lunga durata e potenzialmente permanenti, principalmente a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso. Obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare come la nostra struttura ospedaliera abbia recepito tale informativa e i successivi riscontri dopo l'adozione di misure preposte alla riduzione delle prescrizioni e del consumo in regime ospedaliero degli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici somministrati per infusione. **Materiali/metodi:** Nel prontuario ospedaliero aziendale, gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per infusione utilizzati sono la ciprofloxacina 200mg/ml e 400mg/ml e la levofloxacina 500mg/ml. Al fine di valutarne il consumo nella nostra struttura, sono state analizzate le prescrizioni effettuate per questi antibiotici mediante estrapolazione dei dati dal software aziendale. Sono stati messi a confronto due periodi 04/2018-04/2019 verso 05/2019-05/2020, calcolando il consumo espresso in unità/anno. Al fine di ottemperare alla disposizione

predisposta da AIFA, abbiamo prodotto un modulo specifico personalizzato nel quale veniva richiesto l'inserimento, non solo dei dati anagrafici dei pazienti, ma anche l'indicazione terapeutica al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva. **Risultati:** Dai dati estrapolati si è potuto osservare che per la ciprofloxacina 200mg/ml fiala nel periodo 04/2018-04/2019 e nel periodo 05/2019-05/2020 sono state utilizzate rispettivamente 1690 e 1290 unità riscontrando una riduzione del consumo pari al 23,67%. Per la ciprofloxacina 400mg/ml fiala nel periodo 04/2018-04/2019 e nel periodo 05/2019-05/2020 sono state utilizzate rispettivamente 2030 e 1890 unità. In tal caso si osserva una riduzione del consumo pari al 6,90%. Per la levofloxacina 500mg/ml fiala nel periodo 04/2018-04/2019 e nel periodo 05/2019-05/2020 sono state utilizzate rispettivamente 5348 e 3372 unità. Per quest'ultima, la riduzione ottenuta è pari al 36,95%. **Conclusioni:** Attraverso questa analisi, abbiamo potuto constatare che il continuo confronto con i prescrittori e quindi l'aderenza ad azioni correttive dettate dall'AIFA, ha limitato non solo il numero di prescrizioni e quindi il consumo dei medicinali monitorati, ma anche eventuali reazioni avverse a carico dei pazienti.

#### P92.

##### TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO

##### REFRATTARIO: ANALISI E VALUTAZIONI DI COSTO-EFFICACIA MARIANNA VERALDI<sup>1</sup>, STEFANIA ESPOSITO<sup>1</sup>, MARIA CRISTINA ZITO<sup>1</sup>, CRISTINA MONOPOLI<sup>1</sup>, MARIA DIANA NATURALE<sup>2</sup>, ADELE EMANUELA DE FRANCESCO<sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRAECIA, CATANZARO

**Background e obiettivi:** Numerose sono le combinazioni terapeutiche per il trattamento del mieloma multiplo recidivato/refrattario con daratumumab, carfilzomib ed elotuzumab più o meno associati con lenalidomide, bortezomib e desametasone. La scelta dello schema terapeutico più appropriato viene effettuata sulla base delle precedenti terapie effettuate dal paziente, delle sue condizioni cliniche generali, sull'evidenza di pregressa chemio-resistenza o pregresse tossicità. L'obiettivo dello studio è stato analizzare le scelte del clinico, che a parità di indicazioni e caratteristiche dei pazienti, hanno orientato la spesa aziendale sostenuta per il trattamento del mieloma multiplo recidivato/refrattario. **Materiali/metodi:** Attraverso il database aziendale sono state estrapolate e analizzate tutte le prescrizioni riferite ai pazienti con diagnosi di mieloma multiplo recidivato/refrattario in trattamento con Dara-RD (daratumumab-lenalidomide-desametasone), K-RD (carfilzomib-lenalidomide-desametasone), Elo-RD (elotuzumab-lenalidomide-desametasone) nel primo semestre 2020. Per valutare l'efficacia sono state calcolate le differenze percentuali di tasso di risposta obiettiva (ORR) e Sopravvivenza libera da progressione (PFS) degli schemi terapeutici oggetto di studio rispetto a quello RD (lenalidomide-desametasone) emerse dagli studi clinici registrativi. Il costo dei singoli trattamenti è stato calcolato sulla base del prezzo di acquisto aziendale delle singole specialità medicinali. **Risultati:** Nel primo semestre 2020 sono stati selezionati 17 pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato, di questi 8 trattati con Dara-RD, Elo-RD e K-RD (47%). I clinici prescrittori hanno scelto prevalentemente lo schema Dara-RD (62,5%) seguito da KRD (25%) e Elo-RD (12,5%). Analizzando i dati è emerso che l'età non ha influenzato la scelta del clinico (range di 60-70 anni). L'incremento percentuale di ORR degli schemi rispetto a RD è risultato +16,5% (Dara-RD) con PFS non nota, +20,4% (K-RD) con PFS mediana 26,3 mesi e +13% (Elo-RD) con PFS mediana 18,5 mesi rispetto allo schema RD, preso come riferimento(1). Il costo di terapia per singolo paziente è risultato 28.789,14 euro per Dara-RD, 22.677,28 euro per K-RD e 17.107,46 euro per Elo-RD. **Conclusioni:** Dallo studio emerge come, confrontando i tre schemi di terapia i maggiori costi diretti sostenuti per Dara-RD sono bilanciati da un buon valore di ORR. Lo schema Elo-RD è il più economico ma ha un ORR basso, mentre lo schema K-RD ha un miglior rapporto costo-efficacia, 22.667,28 euro/paziente e incremento ORR di +20,4% pazienti. La figura del farmacista ospedaliero attraverso valutazioni economiche e efficacia, garantisce una migliore programmazione economica che consente di incrementare l'uso di farmaci innovativi su una quota di pazienti sempre più ampia, assicurando dunque un miglioramento della qualità di cura. **Bibliografia:** (1) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines): multiple myeloma. Version 4. 2018. [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/myeloma.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/myeloma.pdf)

#### P118.

##### CORRELAZIONE TRA CENTRALIZZAZIONE E DRUG-DAY VS CONSUMO DI FARMACI ONCOLOGICI SOTTOCUTE NELLA STRUTTURA CENTRALIZZATA UFA

TOMMASO GREGORI<sup>1</sup>, ALBERTO VERGATI<sup>1</sup>, ARTURO CAVALIERE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> FARMACIA AZIENDALE ASL VITERBO, VITERBO

**Background e obiettivi:** La spesa per i farmaci oncologici nella nostra ASL della Regione Lazio è, negli ultimi anni, in costante aumento. La centralizzazione nel magazzino presso la struttura UFA nell'UOS Farmacia Ospedaliera ha portato alla dismissione delle scorte di reparto oncoematologico con un maggiore controllo nel consumo dei farmaci. Presso questa struttura si allestiscono in media 70 preparazioni giornaliere di cui almeno 8 di farmaci sottocute come Azacitidina e Bortezomib. L'analisi qui riportata riguarda la differenza di consumo di questi due farmaci nel corso del biennio 2018-2019 rispetto all'eventuale variazione del numero di pazienti in trattamento. **Materiali/metodi:** Il consumo dei farmaci nel biennio 2018-2019 è stato elaborato utilizzando il software AREAS ed il sistema Farmed regionale per monitorare il numero dei pazienti in terapia con i suddetti farmaci. A partire da gennaio 2019, al fine di promuovere un minor consumo di farmaco, si è deciso di allestire tutte le preparazioni di Azacitidina nel laboratorio UFA dell'Ospedale e di gestire la preparazione delle terapie con Bortezomib attraverso due drug-day settimanali dismettendo tre pre-esistenti laboratori di preparazione nei poli satellite della ASL. **Risultati:** Analizzando gli accessi alle terapie nel biennio 2018-2019 abbiamo riscontrato un aumento del numero di pazienti in terapia con Azacitidina (+24% da 72paz a 95paz) ed una diminuzione del consumo di farmaco del 36% (492 flaconi nel 2018 vs 316 flaconi del 2019) con un notevole risparmio nella spesa pari a circa il 25% (186.990€). Per quanto riguarda gli allestimenti di Bortezomib nel biennio 2018-2019 abbiamo notato un aumento del numero di pazienti di circa il 30% (41paz vs 59paz) con un minimo aumento del consumo di farmaco, circa il +13% (649 flaconi vs 746 flaconi) nonostante dalle proiezioni consumo/paziente ci attendessimo un valore ben più alto (934 flaconi) ed un risparmio nella spesa del 15,5% (130.594€). **Conclusioni:** Il costante controllo delle terapie da parte del farmacista e la programmazione delle terapie sottocute in due drug-day settimanali, hanno portato ad una ottimizzazione della gestione delle terapie onco-ematologiche generando altresì, a seguito della attivazione del magazzino della UFA centralizzata, una riduzione dei costi di 317.584€. La diminuzione dei costi, che abbiamo osservato analizzando soltanto due principi attivi, è indice di un più ampio risparmio considerando le numerose molecole che giornalmente vengono utilizzate nell'onco-ematologia presso la nostra ASL nonostante la sempre maggiore richiesta di accesso ai farmaci di questa classe.

#### P126.

##### ANALISI COST-SAVING NELLO SHIFT PRESCRITTIVO DI FARMACI INTRAVITREALI

SARA GIULIA GHEZA<sup>1</sup>, VIVIANA GARAU<sup>1</sup>, SILVIA CADELANO<sup>1</sup>, SARA COLOMBO<sup>1</sup>, MELANIA RIVANO<sup>2</sup>, VALERIA SCINTU<sup>2</sup>, ADALGISA GISELLA CARRUCCI<sup>2</sup>, PAOLO SERRA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA, SASSARI

<sup>2</sup> SSD FARMACIA CLINICA E ONCOLOGICA AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU, CAGLIARI

**Background e obiettivi:** I farmaci intravitreali attualmente disponibili sono antagonisti del recettore del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) e fra questi distinguiamo farmaci autorizzati nativamente (ranibizumab e aflibercept) e un farmaco ugualmente efficace autorizzato ai sensi della legge 648/96 (bevacizumab). Questi farmaci possiedono indicazioni comuni e sono sovrapponibili per outcome, ma si differenziano sensibilmente nel prezzo d'acquisto. L'obiettivo di questo lavoro è illustrare un progetto di cost-saving, valutando l'impatto economico dell'aflibercept e del ranibizumab a partire dal 2019 (baseline) rispetto al nuovo trend prescrittivo che prevede l'introduzione del bevacizumab galenico da gennaio 2020. Il delta economico e la modifica del trend prescrittivo sono gli indicatori individuati. **Materiali/metodi:** Le siringhe monodose di bevacizumab vengono allestite dalla SSD di Farmacia Clinica e Oncologica che ha implementato un nuovo processo produttivo da cui è stato determinato un costo di € 27,60 per siringa pronta. I dati prescrittivi dell'aflibercept e del ranibizumab, utilizzati per l'analisi economica, sono stati ricavati dai registri della sala operatoria di oculistica. I dati relativi alla produzione di bevacizumab sono stati estrapolati dal sistema informatico in uso nella SSD di Farmacia Clinica e Oncologica. **Risultati:** La spesa complessiva per i farmaci antivitrreali nel 2019 è stata di € 504.950 di cui € 408.112,27 per l'aflibercept (695 fiale)

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

e € 96.837,73 per il ranibizumab (165 fiale). Nel periodo analizzato, gennaio-luglio 2020, sono state effettuate 460 somministrazioni, di cui 67% di aflibercept, 15% di ranibizumab e 18% di bevacizumab. I costi delle terapie, calcolati sulla base dei consumi, mostrano una spesa totale di € 191.180,16 con un notevole delta tra i diversi farmaci: € 154.211,76 aflibercept, € 34.650 ranibizumab e € 2.318,4 bevacizumab. **Conclusioni:** Dall'analisi effettuata, osserviamo una lenta partenza nello shift prescrittivo, probabilmente causata anche dall'emergenza COVID, che ha determinato una riduzione delle prestazioni in esame. L'inserimento del bevacizumab, ha ridotto l'utilizzo di entrambe le alternative terapeutiche consentendo alla struttura un risparmio mensile di € 5.668,8 per i pazienti shiftati. Il nostro obiettivo, nell'ottica della razionalizzazione della spesa, come atto fondamentale per la sostenibilità del sistema sanitario, è quello di ottenere uno shift prescrittivo più marcato, stimato pari ai 2/3 dei trattamenti, ovvero usando il bevacizumab per tutte le indicazioni comuni.

**P145.**

**BUDGET IMPACT ANALYSIS: PROCESSO DI GENERICAZIONE DELLE SPECIALITÀ FARMACEUTICHE ED EFFETTI SULLA SPESA. ESEMPIO DI UNA REALTÀ NEL LAZIO; CONFRONTO BIENNIO 2018-2019.**

ALDO DE LUCA<sup>1,2</sup>, GIOVANNI Zaccaro<sup>1</sup>, ANTONELLA Ascani<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani IRCCS, Roma

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

**Background e obiettivi:** L'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil è utilizzata per il trattamento dell'infezione del virus HIV-1 e costituisce uno dei backbone delle terapie di prima linea. I due principi attivi sono co-formulati in una specialità farmaceutica coperta da brevetto. A seguito della scadenza brevettuale del farmaco brand, indizione di gara regionale, conseguente aggiudicazione e recepimento aziendale è stato possibile acquistare e utilizzare la specialità medicinale equivalente. Lo scopo del nostro lavoro è valutare l'impatto sulla spesa farmaceutica dovuta all'utilizzo del prodotto generico al posto del farmaco originale.

**Materiali/metodi:** Attraverso l'utilizzo del sistema informatico interno sono stati raccolti i dati di erogazione e di spesa presso la nostra Struttura nel periodo 01/01/2018 - 31/12/2018 e 01/01/2019 - 31/12/2019 ed è stata condotta un'analisi farmaco-economica tra l'utilizzo dell'equivalente della formulazione emtricitabina/tenofovir disoproxil rispetto al farmaco brand. Sono stati analizzati i consumi interni per i pazienti ricoverati, i consumi per i pazienti dimessi e i consumi per i pazienti in trattamento cronico presso il nostro Centro. **Risultati:** Il prezzo del farmaco originale era di 438,86 € (IVA inclusa). Il farmaco equivalente è stato aggiudicato ad un prezzo di 17,15 € (IVA inclusa). Per l'anno 2018 i consumi per emtricitabina/tenofovir disoproxil brand sono stati: 75 confezioni per i pazienti ricoverati, 274 per dimessi e strutture convenzionate, 7046 per pazienti in trattamento cronico. Il consumo totale è stato quindi di 7395 confezioni, per un costo complessivo di 3.092.207,56 €. È stato possibile effettuare lo switch nel 100% dei casi trattati. Per l'anno 2019 i consumi per emtricitabina/tenofovir disoproxil generico sono stati: 145 confezioni per i pazienti ricoverati, 317 per dimessi e strutture convenzionate, 6915 per pazienti in trattamento cronico. Il consumo finale è stato di 7694 confezioni, per un costo totale di 131.952,10 €. Nonostante il leggero aumento nei consumi, il risparmio reale per il 2019 è stato di 2.960.255,46 €. Si è potuto ipotizzare un risparmio dello stesso ordine di grandezza per il 2020 e 2021 (durata del contratto). **Conclusioni:** La scadenza dei brevetti dei farmaci originali e l'immissione sul mercato di farmaci equivalenti può avere effetti notevoli sulla spesa farmaceutica degli Ospedali e dei Sistemi Sanitari Regionali e Nazionale, portando ad un risparmio di risorse che garantisce la sostenibilità del sistema e favorisce l'opportunità di utilizzare i fondi liberati per un più ampio accesso alle terapie e la possibilità di sostenere le spese per farmaci sempre più innovativi e coperti da nuovi brevetti.

**PC20.**

**ADRENALINA: VALUTAZIONE ECONOMICA COMPARATIVA TRA FIALA E FORMULAZIONE IN SIRINGA PRERIEMPIITA NELL'USO CLINICO IN SALA OPERATORIA**

ELENA DALLA FONTANA<sup>1</sup>, CAMILLA BERTINO<sup>1</sup>, ELENA LANZONE<sup>1</sup>, MATTEO DI GERARDO<sup>1</sup>, EMANUELA LACONI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO - SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA, MILANO

**Background e obiettivi:** A seconda delle condizioni cliniche del paziente, in sala operatoria, può essere necessario somministrare adrenalina con

posologia 1mg/10mL ogni 3-20 minuti. In molte strutture ospedaliere, l'adrenalina viene allestita ad inizio giornata e come da linee guida, utilizzata in caso di anafilassi grave, compromissione respiratoria o cardiovascolare. Poiché questa preparazione estemporanea ha stabilità di 24h è necessario, qualora rimanesse inutilizzata, smaltirla a fine giornata. L'obiettivo della nostra analisi economica è quello di verificare i vantaggi e l'impatto di spesa nell'introduzione in PTO delle siringhe preriempite reperibili in commercio rispetto alle preparazioni da allestire estemporaneamente. **Materiali/metodi:** L'analisi economica viene condotta considerando solo i costi diretti sanitari in un arco temporale di tre anni, corrispondente alla shelf-life della siringa preriempita disponibile in commercio. Le due preparazioni sono state confrontate su tre parametri: sprechi del farmaco, costi di allestimento e smaltimento. Per i costi di allestimento si è tenuto conto dell'attività degli infermieri, stimando un salario medio sulla base del CCNL. Considerando un consumo medio annuo di 400 fiale, è stata effettuata un'analisi di sensibilità univariata al fine di valutare l'entità del cambiamento a cui è soggetto il risultato al variare di uno dei parametri considerati. **Risultati:** In linea con i dati presenti in letteratura è stato constatato che con la preparazione estemporanea si ha uno spreco medio di farmaco del 90%. Da questo dato si deduce un possibile consumo annuo di 46 siringhe preriempite. Sulla base dei prezzi di gara, dei consumi mensili e dei costi di smaltimento è stata stimata una spesa nei tre anni di 3.550€ per le fiale e di 921€ per le siringhe preriempite. I maggiori costi delle fiale sono dovuti, oltre che allo spreco di farmaco allestito ma inutilizzato, al fatto che il pre-allestimento richiede consumo di altro materiale sanitario e costi di manodopera. Di contro, sebbene le siringhe preriempite abbiano un prezzo di gara sei volte superiore, sono ready-to use e azzerano gli sprechi. Nell'analisi univariata, abbiamo valutato quattro scenari: ±15% dei consumi (mantenendo inalterati i costi); ±15% dei costi (mantenendo inalterati i consumi). Quello che si vince è un risparmio compreso tra il 55-75%. **Conclusioni:** Il controllo della spesa farmaceutica, mai come nell'attuale situazione emergenziale, è priorità nazionale. L'utilizzo delle siringhe preriempite contribuisce al contenimento dei costi sanitari oltre che alla riduzione di possibili errori di allestimento e somministrazione. Questa analisi mette in risalto il ruolo del farmacista ospedaliero: professionalità dinamica e competente in ambito clinico e manageriale.

**P158.**

**VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA PER INSERIMENTO IN PRONTUARIO DI INSULINA GLARGINE CONCENTRATA (300 UI/ML)**

STEFANO COSTANTINO<sup>1</sup>, MARLENE SILVIA SARACINO<sup>1</sup>, SARA OSELLA<sup>1</sup>, MICHELANGELO POZZETTO<sup>1</sup>, VALERIA MILONE<sup>1</sup>, DAVIDE FASSINA<sup>1</sup>, PAOLA CROSASSO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL Città di Torino, Torino

**Background e obiettivi:** L'insulina glargine è un'insulina basale a lento rilascio. In commercio sono presenti formulazioni di flaconi e penne a concentrazione 100U/ml e 300U/ml. A seguito di una richiesta di inserimento in PTA della formulazione 300U/ml penne, è stata eseguita una valutazione sui consumi ospedalieri di insulina glargine. La richiesta era supportata da studi che mostravano pari efficacia sull'endpoint primario (riduzione HbA1c), mentre la glargine concentrata risultava superiore sugli endpoint secondari (episodi di ipoglicemia nelle 24 ore e di ipoglicemia notturna). **Materiali/metodi:** È stato preso in considerazione il consumato 2019 di glargine 100U/ml attualmente in PTA: penne (biosimilare) e flaconi (originator). I consumi sono stati suddivisi tra reparti, strutture esterne (RSA, ADI, penitenziari) e diretta/dimissioni. Sono stati conteggiati i pezzi erogati, convertendoli in unità per identificare il costo/unità e per la conversione tra formulazioni. **Risultati:** I consumi ospedalieri di glargine 100U/ml sono stati 1.254.000 U da penne, per un costo di €23.650, e 766.000 U da flaconi, per un costo di €19.916. Per quanto riguarda le penne, il 66% è stato consumato da strutture esterne, il 15% da reparti e il 19% da diretta/dimissioni. Per quanto riguarda i flaconi, il 48% è stato consumato da strutture esterne e il 52% da reparti. Il costo ospedaliero delle formulazioni 100U/ml è 0,019 €/U (penne) e 0,026 €/U (flaconi), mentre per la formulazione 300U/ml (penne) il costo è 0,020 €/U. Dal momento che gli studi hanno rilevato un aumento del fabbisogno in unità del 12-18% nei pazienti che passano alla formulazione concentrata, è stato stimato un aumento medio del 15%. Sostituendo l'attuale formulazione in penne con quella concentrata si passerebbe quindi ad un consumo di circa 1.442.100 U, con un costo di €28.842 (+22%). Sostituire la formulazione in flaconi con il biosimilare in penne da 100U/ml ridurrebbe invece il costo delle rispettive unità a

€14.447 (-27%), mentre sostituirla con le penne da 300U/ml porterebbe il costo a €17.618 (-12%). **Conclusioni:** L'uso della formulazione in flaconi, tuttora in uso in alcuni reparti ed RSA per ragioni pratiche, risulta sconsigliato rispetto ad entrambe le formulazioni in penne, e dovrà essere attentamente rivalutato. La formulazione 300U/ml, pur avendo un costo per unità simile alle penne 100U/ml, comporterebbe un aumento dei costi legato al maggior numero di unità necessarie, anche in termini di ricadute sulla spesa territoriale. Il suo uso dovrebbe quindi essere riservato ai pazienti che soffrono di frequenti episodi di ipoglicemia o con scarsa autonomia nella somministrazione. **Bibliografia:** <https://www.nice.org.uk/advice/esnm62/chapter/Key-points-from-the-evidence>.

#### **P160. OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE CON L'USO DI BEVACIZUMAB BIOSIMILARE INTRAVITREALE IN UNA AOU DELLA REGIONE TOSCANA**

*ALICE CORZANI<sup>1</sup>, VALERIA ROSAFIO<sup>1</sup>, JANETTE MONZILLO<sup>1</sup>, IRENE CRECCHI<sup>1</sup>, VINCENZA SARA DI VICO<sup>1</sup>, ROSA IMPAGLIATELLI<sup>2</sup>, ANTONELLA DONADIO<sup>3</sup>, ALESSANDRA CATOCCI<sup>3</sup>, GIOVANNA GALLUCCI<sup>3</sup>, NADIA PALAZZI<sup>3</sup>, MICHELA TARGI<sup>3</sup>, MARIATERESA BIANCO<sup>3</sup>*  
<sup>1</sup> SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, SIENA  
<sup>2</sup> SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, PISA  
<sup>3</sup> AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA SENESE, SIENA

**Background e obiettivi:** La crescente incidenza di patologie oculari nella popolazione richiede l'ottimizzazione delle risorse economiche del SSN per consentire il trattamento di un maggior numero di pazienti. I farmaci biosimilari svolgono un ruolo cruciale in tale contesto. Dal 09/07/2020 risultano aggiudicati in Toscana due farmaci biosimilari a base di bevacizumab con costo nettamente inferiore rispetto al farmaco brand a brevetto scaduto. Solamente uno di questi è presente nella lista dei farmaci L. 648/96, con oneri a carico del SSN, per le indicazioni oftalmiche: -Trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore a 20/40. -Trattamento della degenerazione maculare correlata all'età. **Materiali/metodi:** Sono stati raccolti e analizzati i dati di consumo e di spesa relativi all'anno 2019 e al periodo gennaio-luglio 2020, mediante la consultazione crociata delle prescrizioni galeniche inserite sul gestionale aziendale, nei Registri di Monitoraggio Aifa e nel flusso Farmaci Erogati Direttamente (FED). Il costo con IVA del bevacizumab ad uso oftalmico nei flaconi da 100 mg, così come riportato dal sistema dinamico di acquisto (SDA), è: - Brand: 297,154€; - Biosimilare: 123,238€ (con un delta di spesa del 58,53% rispetto al brand). **Risultati:** Nell'anno 2019 sono state prescritte e allestite 1.213 preparazioni galeniche a base di bevacizumab da 1,25 mg ciascuna, con un utilizzo e una spesa totali rispettivamente di 1.516,25 mg e 4.506,295 €. Nel periodo gennaio-luglio del 2020 sono state prescritte 627 fiale; la proiezione annuale 2020 stima un impiego di 1.075 fiale, pari a 1.343,75 mg (-12,84% rispetto al 2019), con una inflessione dovuta all'emergenza sanitaria Covid-19 che ha determinato una lieve riduzione delle attività programmate per i mesi di marzo, aprile e maggio. La proiezione del periodo agosto-dicembre 2020 prevede l'impiego di 559,83 mg di bevacizumab biosimilare pari ad una spesa di acquisto di 689,71 €, con un risparmio del 58,53% (973,55 €) rispetto alla spesa prodotta dall'utilizzo del farmaco brand. **Conclusioni:** Sebbene la proiezione del dato di utilizzo e di spesa per l'anno 2020 si possa considerare sottostimata rispetto all'effettivo impiego a seguito della riapertura delle attività ambulatoriali (es: Luglio 2020 123 fl), l'uso dei farmaci biosimilari rappresenta un valore aggiunto in termini di sicurezza ed efficacia per i pazienti e permette un abbattimento dei costi che consente una maggiore sostenibilità e fruibilità delle terapie a carico del SSN.

#### **P179. IL FARMACISTA FACILITATORE NEL SUPPORTO AI CLINICI PER LA GESTIONE DELLE SCHEDE DEI FARMACI SOTTOPOSTI AI REGISTRI DI MONITORAGGIO DELL' AIFA**

*MARIA CARDELLINI<sup>1</sup>, EMMA GIORDANI<sup>1</sup>, MICHELE CONTI<sup>1</sup>, ELISABETTA UMANA<sup>1</sup>*  
<sup>1</sup> ASL RIETI, Rieti

**Background e obiettivi:** La piattaforma dei Registri di Monitoraggio dell'AIFA è un sistema informatico che rende possibile l'accesso alle cure con modalità omogenee sul territorio nazionale controllando l'appropriatezza prescrittiva e la spesa in co-gestione con le regioni. Un importante elemento di valorizzazione dei Registri di monitoraggio è legato all'esigenza di garantire un accesso rapido a medicinali

potenzialmente prioritari per la tutela della salute. Tale esigenza deve essere necessariamente bilanciata da strategie di rimborsabilità che consentano al SSN di non disperdere le limitate risorse economiche a disposizione, soprattutto nel caso di medicinali ad alto costo.

La figura del farmacista facilitatore si colloca come interfaccia tra i medici e l'azienda farmaceutica, supportando i primi alla chiusura delle schede di monitoraggio, e la seconda per la risoluzione dei problemi che bloccano il rimborso. **Materiali/metodi:** Nel primo semestre del 2020 sono state verificate per ogni farmaco del registro AIFA le schede rimaste aperte. È stato fissato un appuntamento con ciascun clinico per monitorare e supportare la chiusura delle schede AIFA. Sono stati organizzati audit di formazione per facilitare l'approccio con il registro, spiegare il funzionamento e attenzionare rispetto l'appropriatezza dei farmaci prescritti. Gli specialisti di ospedali extra territoriali sono stati contattati per email specificando le schede da chiudere con il nome dei farmaci e dei pazienti e con recall telefonico di verifica ed eventuale sollecito. È stata contattata l'AIFA per sbloccare le schede in attesa di rimborso degli anni precedenti. **Risultati:** Dal controllo iniziale 220 Schede non erano state chiuse dagli specialisti. Di queste 150 erano farmaci della branca oculistica, 70 erano farmaci oncologici. Di queste schede chiuse, la maggior parte di quelle riguardanti i farmaci dell'oculistica erano sottoposti solo a monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva mentre una buona parte dei farmaci oncologici avevano accordi finanziari. Sono stati rimborsati 33.128,85 Euro di farmaci ed alcuni sono ancora sottoposti a lavorazione in attesa di essere rimborsati dalle case farmaceutiche entro l'anno. **Conclusioni:** Concludendo la figura del farmacista facilitatore è essenziale al fine di gestire nei tempi e nei modi giusti le numerose schede di monitoraggio che non vengono prese in carico dagli specialisti per dimenticanza o difficile approccio con il sistema. Questa attività ha consentito il recupero di una somma rilevante di rimborsi che altrimenti si sarebbero persi. **Bibliografia:** <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>.

#### **PC23. BUDGET IMPACT ANALYSIS (BIA) DI ERENUMAB NELLA PROFILASSI DELL'EMICRANIA**

*FEDERICA CAPANO<sup>1</sup>, MARZIA CALDANO<sup>1</sup>, ALICE MASTROGIACOMO<sup>1</sup>, MARCO IUDICELLO<sup>2</sup>, DANIELA IELO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Azienda ospedaliero-Universitaria San Luigi - Farmacia Ospedaliera, Orbassano (TO)

<sup>2</sup> Azienda ospedaliero-Universitaria San Luigi - SSD Patologie Neurologiche Specialistiche, Orbassano (TO)

**Background e obiettivi:** Erenumab è un anticorpo monoclonale IgG2 umano, da luglio 2020 rimborsato dal SSN per la profilassi dell'emicrania in adulti con almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese, non-responder dopo almeno 6 settimane di trattamento o inelleggibili ad almeno 3 classi dei farmaci di profilassi già precedentemente in uso. È prevista una somministrazione mensile di 70 mg, le prime 3 delle quali nella nostra Regione a carico del Centro Prescrittore e le successive dell'Asl di residenza del pz(PHT-DD). L'obiettivo di questo lavoro è ipotizzare l'impatto economico per la nostra Azienda e Regione a fronte della recente rimborsabilità e la classificazione A-PHT di Erenumab. **Materiali/metodi:** È stato elaborato il trend di arruolamento ed i pattern di discontinuità al trattamento nel periodo di utilizzo pre-negoziazione del farmaco presso il nostro Centro (marzo 2019-giugno 2020). Il prezzo ex-factory del farmaco è stato ricavato dalla Gazzetta Ufficiale (Nr.182 del 21/07/2020). Sulla base di questi dati sono stati ipotizzati, con prospettiva regionale ed aziendale, due scenari nel prossimo triennio considerando un'attività di arruolamento che proseguisse come nel periodo campione oppure con una riduzione dei pz naive. **Risultati:** Dalla nostra esperienza, l'incremento medio è stato pari a 2 pz/mese e la durata media del trattamento di 11 mesi, pertanto, considerando un costo/fiala di 176.44€, nel triennio 2020-2022 si stima siano dispensate dal nostro Centro (prospettiva aziendale) 216 confezioni (72 confezioni/anno) qualora il delta di incremento sia +2/mese (scenario 1) con un costo totale conseguente di 38,111€ (12,704€/anno), e 108 confezioni (36/anno) con un costo di 19,055€ (6,352€/anno) qualora il delta fosse +1 (scenario 2); parallelamente sul territorio le ASL dovrebbero dispensare 576 confezioni nello scenario 1(192/anno) derivando un costo di 101,629€ (33,876€/anno) e 288 confezioni (96/anno) per un costo di 50,815€(16,938€/anno) nello scenario 2. Con prospettiva Regionale, il costo totale nel triennio si stima possa essere pari a 139,740€ (46,580€/anno) nello scenario 1, e 69,870€(23,290€/anno) nello scenario 2. **Conclusioni:** Sicuramente l'impatto economico è rilevante, ma rende ragione di un meet medical

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

need in quanto i pazienti, prima di questa nuova generazione di farmaci, spesso non completavano efficacemente un trattamento di profilassi, causa l'alto tasso di effetti indesiderati con i farmaci precedentemente disponibili: problema verosimilmente superato con queste nuove terapie. La nostra esperienza ha visto finora l'utilizzo clinico del solo ertenumab, sicuramente è meritevole di approfondimento ed in tal senso abbiamo già programmato un futuro studio di confronto fra tutti i farmaci nella stessa classe ATC(N02CX) recentemente approvati (ertenumab, fremanezumab, galcanezumab).

## **2.8 IMPLEMENTAZIONE SISTEMI DI QUALITÀ E GESTIONE DEL RISCHIO**

### **P24.**

#### **LA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.12 APPLICATA ALLA GESTIONE DEL MAGAZZINO: ESPERIENZA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA DI UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE**

*ILARIA SOLAZZI<sup>1</sup>, MARIAFRANCESCA GUIDI<sup>1</sup>, ELENACATERINA ZINETTI<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> ASL TO4 - S.C. FARMACIA OSPEDALIERA, CIRIÉ<sup>2</sup>

<sup>2</sup> ASL TO4 - S.C. FARMACIA OSPEDALIERA, IVREA

**Background e obiettivi:** Presso la Farmacia è presente nuovo personale di magazzino e pertanto l'aggiudicazione della nuova gara centralizzata dei medicinali è stata l'occasione per evitare errori di immagazzinamento tra prodotti simili alla luce della raccomandazione ministeriale n.12 (prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike - LASA). Le ditte farmaceutiche frequentemente hanno il medesimo format standard per il confezionamento secondario di tutti i loro medicinali, aumentando il rischio di confondimento tra prodotti diversi. La corretta gestione in magazzino dei medicinali con somiglianza nel confezionamento secondario prevede che vengano distanziati adeguatamente, in modo da ridurre al minimo il rischio di confondimento. Scopo del lavoro è individuare i prodotti di nuova aggiudicazione che mostrano somiglianza grafica con i medicinali già presenti in magazzino per collocarli adeguatamente distanti. **Materiali/metodi:** Partendo dall'elenco dei medicinali presenti in giacenza in magazzino prima e dopo l'aggiudicazione della gara, si sono identificati i prodotti variati, limitandosi a quelli a temperatura ambiente. La principale fonte di errore durante l'immagazzinamento è la somiglianza a livello visivo (aspetto, colore e dimensioni del confezionamento secondario) ed è l'aspetto su cui si è focalizzata la nostra attenzione. Le categorie analizzate sono state: (1) stessa ditta, diverso principio attivo; (2) stessa ditta, stesso principio attivo, diverso dosaggio; (3) stessa ditta, stesso principio attivo, diversa forma farmaceutica o via di somministrazione. Per ogni nuovo prodotto aggiudicato, è stata valutata l'eventuale somiglianza secondo le categorie (1), (2) e (3) rispetto ai medicinali in giacenza in magazzino. Un medicinale (definito -caso-) può essere risultato simile a uno o più prodotti ed è stato conteggiato come un'unità per ogni singola categoria di appartenenza. **Risultati:** A magazzino sono presenti 1.068 medicinali, di cui 646 aggiudicati con la nuova gara: 36 nuove referenze (A), 123 variazioni di prodotto (B) e 487 medicinali invariati. L'impatto dei 159 nuovi medicinali (A+B) sul totale delle voci del magazzino può essere così riassunto: categoria (1) 26 casi pari a 58 medicinali (5,4%); categoria (2) 40 casi pari a 54 medicinali (5,1%); categoria (3) 2 casi pari a 4 medicinali (0,4%). Addirittura in tre casi, il medicinale nuovo era simile ad altri 5 prodotti in magazzino. I 646 medicinali aggiudicati sono riconducibili a 98 ditte farmaceutiche. **Conclusioni:** I medicinali individuati con le categorie (1), (2) e (3) sono stati allocati in postazioni distanti tra loro, cercando di minimizzare il rischio di errore nell'immagazzinamento. Il lavoro proseguirà realizzando cartelli destinati ai reparti utilizzando immagini per segnalare possibili rischi di confondimento.

### **P34.**

#### **SELF-ASSESSMENT RISPETTO ALLE NBP DI UN LABORATORIO DI GALENICA CLINICA NON STERILE**

*ELISABETTA DE LAZZARI<sup>1</sup>, MARINA COPPOLA<sup>1</sup>, STEFANO LOJACONO<sup>1</sup>, FEDERICA SCHIEVENIN<sup>1</sup>, CHIARA PAVEI<sup>1</sup>, VIVIANA LOVAT<sup>1</sup>, ITALO SANTIN<sup>1</sup>, MONICA FALVO<sup>1</sup>, FRANCESCO LOMBARDI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ULSS 1 DOLOMITI, BELLUNO

**Background e obiettivi:** Le Norme di Buona Preparazione sono le linee guida che ogni farmacista preparatore deve seguire per allestire un farmaco che possieda le giuste caratteristiche di qualità, efficacia e sicurezza. La pedissequa applicazione delle NBP è in grado di garantire il preciso allestimento del galenico, la tracciabilità delle materie prime impiegate, la giusta data limite di utilizzo e la corretta assunzione da parte

dell'utilizzatore finale. In modo da comprendere e capire la fattibilità di ogni singola preparazione, oltre ad una valutazione del rischio del preparato, è bene svolgere un Self-Assessment, ossia un'auto-valutazione, sull'applicazione delle NBP nel proprio Sistema di Assicurazione della Qualità del Prodotto (SAQ). **Materiali/metodi:** Si è svolta un'auto-valutazione del Laboratorio di Galenica Clinica (LGC) rispetto a quanto prescritto dalle NBP per quanto riguarda l'allestimento di preparazioni galeniche non sterili. Ogni capitolo delle NBP è stato suddiviso nelle sue singole e specifiche indicazioni. Ad ogni indicazione è stato assegnato un punteggio da parte dei farmacisti addetti al Laboratorio di Galenica in base all'aderenza a quanto riportato dalle NBP. Sono stati previsti i seguenti punteggi: - N.A. qualora l'indicazione non fosse applicabile; - 1 qualora le richieste delle NBP non venissero applicate; - 2 per un'applicazione inferiore al 50%; - 3 per un'applicazione superiore al 50%; - 4 per un'applicazione è del 100%. **Risultati:** I punteggi medi ottenuti dalle medie delle valutazioni, suddivisi in base ai capitoli delle NBP, sono: 1. Gestione della qualità in farmacia: 4; 2. Personale: 3,5; 3. Laboratorio e attrezzature: 3,5; 4. Documentazione in farmacia: 3,6; 5. Materie prime: 3,5; 6. Operazioni di preparazione: 3,86; 7. Controlli di qualità del preparato: 3,67; 8. Confezionamento ed etichettatura: 4; 9. Stabilità del preparato: 4; 10. Aspetti microbiologici dei preparati: 4; 11. Contratti esterni: 4; Sulla base di questi punteggi, il punteggio medio è pari a 3,78. **Conclusioni:** Sulla base del Self-Assessment effettuato, si può concludere che l'applicazione delle indicazioni previste per gli allestimenti di galenici non sterili presso il LGC si attesta, mediamente, su un buon livello. Nonostante però un livello medio-alto, l'auto-valutazione ha permesso di comprendere in quali ambiti le performance del laboratorio galenico sono migliorabili. Tra gli altri, sono risultati, infatti, facilmente implementabili i seguenti punti: - Prima dell'uso nella preparazione, le materie prime devono essere sottoposte a controlli allo scopo di accertarne la qualità e l'idoneità all'uso; - Il controllo finale dovrà essere eseguito da una persona diversa da quella che ha effettuato la preparazione.

### **P48.**

#### **IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA NELL'IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI RILEVAZIONE INFORMATICA PER L'APPLICAZIONE DELLE LINEE DI INDIRIZZO AZIENDALI PER LA PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA (PAP)**

*FRANCESCA ROSSI<sup>1</sup>, ENRICA CORSI<sup>1</sup>, FABIO PIERACCINI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> AUSL ROMAGNA, FORLÌ, ITALY

**Background e obiettivi:** La corretta profilassi antibiotica perioperatoria rappresenta la principale misura per prevenire le infezioni del sito chirurgico e lo sviluppo di infezioni sostenute da microrganismi antibioticoresistenti. Scopo dello studio è validare l'implementazione di un applicativo informatico per valutare l'aderenza alle linee di indirizzo aziendali per la PAP nelle sale operatorie chirurgiche di un ospedale digitalizzato. **Materiali/metodi:** L'ospedale in oggetto è stato concepito dalla sua apertura ad un alto livello di tecnologia informatica e, oltre al sistema di dose unitaria per la terapia farmacologica, è stato implementato un applicativo informatico presso il blocco operatorio per una completa tracciabilità dell'attività intraoperatoria. Il farmacista ha estrapolato i dati relativi agli interventi chirurgici effettuati nel primo semestre 2020 nelle 10 sale operatorie in studio. In particolare è stato valutato: in relazione al tipo di intervento la raccomandazione o meno ad effettuare la PAP, la molecola di farmaco somministrata e la relativa dose, il tempo trascorso tra il momento dell'incisione della cute e la somministrazione della PAP, la necessità di una seconda dose di farmaco correlata alla durata dell'intervento e all'emivita del farmaco somministrato, l'eventuale seconda molecola somministrata e la relativa dose. **Risultati:** I dati, relativi a 1874 interventi totali, hanno evidenziato come nell'11% dei casi la PAP, nonostante sia raccomandata non sia stata effettuata e come nel 10% dei casi non sia stata somministrata una seconda dose come invece era previsto in base alla durata dell'intervento e all'emivita del farmaco. Nel 2,3% dei casi la PAP è stata effettuata con un farmaco non raccomandato e nel 4% dei casi ad una dose non raccomandata. Nell'11% dei casi il secondo farmaco scelto in fase intraoperatoria non è fra i raccomandati ma si evince come la scelta sia legata al primo farmaco somministrato o sia riportato un farmaco orale, erroneamente riportato come terapia intraoperatoria anziché come proseguimento della terapia antibiotica. Nel 16% dei casi invece la PAP risulta effettuata anche se non raccomandata. **Conclusioni:** I dati fanno emergere la necessità di audit per ricongiungere i comportamenti alle linee guida aziendali in particolare rispetto alla somministrazione della seconda dose di farmaco, alla raccomandazione di effettuare la PAP e al timing di



somministrazione. Il ruolo del farmacista si rivela strategico per l'applicazione delle corrette procedure aziendali per il contenimento del rischio infettivo e nell'implementazione del sistema qualità, ma anche per un corretto impiego della tecnologia informatica che se non ben utilizzata rischia di produrre informazioni fuorvianti rispetto agli obiettivi di appropriatezza.

### PC03. MINIMIZZAZIONE DEGLI ERRORI DA "MIS-ADMINISTRATION" NELLA PRATICA CLINICA CON I RADIOFARMACI

MATTIA RIONDATO<sup>1</sup>, SARA PASTORINO<sup>2</sup>, ELISABETTA GIOVANNINI<sup>2</sup>, ANDREA CIARMIELLO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Policlinico San Martino, Genova

<sup>2</sup> ASL5 spezzino, Ospeale Sant'Andrea, La Spezia

**Background e obiettivi:** Gli errori nella gestione di un farmaco sono eventi avversi che possono comportare un rischio elevato per il paziente. Come per i farmaci, anche la gestione dei radiofarmaci nei reparti di Medicina Nucleare può andare incontro ad errori, con conseguenze sia per la salute del paziente che per il responsabile della gestione del medicinale e del trattamento. In Italia, ma anche a livello internazionale, non vi sono direttive o Linee Guida per la prevenzione degli errori di gestione del farmaco con specifico riferimento ai radiofarmaci. Le uniche indicazioni sono quelle generali fornite dal Ministero della Salute, il quale evidenzia come la prevenzione degli errori debba necessariamente includere una serie di azioni integrate, tra cui l'utilizzo di tecnologie informatizzate e la formazione periodica del personale. Con l'obiettivo di minimizzare gli errori da mis-administration (errata somministrazione al paziente) è stato effettuato uno studio di Risk Assessment per evidenziare le criticità del processo di erogazione delle prestazioni diagnostiche di un reparto di Medicina Nucleare. **Materiali/metodi:** L'analisi del rischio è stata effettuata mediante l'applicazione del Metodo FMEA (Failure Mode and Effect Analysis). Il flusso di lavoro per l'erogazione della prestazione è stato scomposto in 4 fasi principali: l'accettazione del paziente al desk, l'allestimento della dose, la somministrazione e infine l'acquisizione delle immagini diagnostiche sul tomografo. A ciascuna fase è stato associato un indicatore di criticità. È stato implementato il SW gestionale in uso nel reparto. **Risultati:** Dai risultati dell'analisi del rischio è emerso come l'associazione dose preparata/destinazione al paziente sia il punto a più alto rischio. La criticità deriva dal fatto che il riconoscimento avviene mediante lettura dell'etichettatura della dose nominale e la verifica-controllo del paziente mediante riconoscimento verbale. Il rischio identificato è stato minimizzato inserendo un opportuno sistema di riconoscimento del paziente in tutte le fasi mediante braccialetto anonimo contenente un QR-code. In fase di somministrazione anche l'etichetta della dose di radiofarmaco contiene un QR-code che consente all'operatore il corretto riconoscimento del sistema paziente/dose grazie all'ausilio di un lettore ottico. **Conclusioni:** Questo Risk Assessment ha permesso di identificare le fasi a maggiore criticità durante l'erogazione di una prestazione in Medicina Nucleare. In seguito ai risultati è stato implementato il sistema gestionale informatizzato in modo tale da assegnare al paziente un riconoscimento univoco mediante braccialetto, riducendo l'indice del rischio in tutte le fasi critiche del processo di gestione del paziente, soprattutto nella fase di somministrazione del radiofarmaco. **Bibliografia:** [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_675\\_all\\_egato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_all_egato.pdf); [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_1\\_pubblicazioni\\_1307\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_1_pubblicazioni_1307_allegato.pdf) MISADMINISTRATION", IAEA (International Agency of Atomic Energy) [https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/XPages/XPages2/Content/InformationFor/HealthProfessionals/3\\_NuclearMedicine/Diagnostic\\_nuclear\\_medicine\\_-\\_accidents.htm](https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/XPages/XPages2/Content/InformationFor/HealthProfessionals/3_NuclearMedicine/Diagnostic_nuclear_medicine_-_accidents.htm)

### P67.

#### CIVAS PEDIATRICO: STUDIO PRELIMINARE DI FATTIBILITÀ E RISK ANALYSIS PER L'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DI TERAPIE PARENTERALI READY-TO-USE PRESSO UN OSPEDALE PEDIATRICO

ADRIANA Pompilio<sup>1</sup>, GIOVANNI B Ortenzi<sup>1</sup>, EMANUELA Andresciani<sup>1</sup>, ANGELA M. F. Garzone<sup>1</sup>, LAURA Carloni<sup>1</sup>, MATTEO Federici<sup>2</sup>, NOEMI Ombrosi<sup>2</sup>, VITTORIA Uncini<sup>3</sup>, PAOLA Coccia<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona SOD farmacia, Ancona; <sup>2</sup>Loccioni, Angeli di Rosora; <sup>3</sup>Università di Padova, Padova; <sup>4</sup>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona SOD Oncematologia Pediatrica, Ancona

**Background e obiettivi:** La necessità di formulazioni personalizzate nonché l'uso di farmaci off-label è un'esigenza diffusa nella realtà

pediatrica ospedaliera. Questo per le differenze fisiologiche tra adulti e bambini, la diversa suscettibilità a effetti collaterali e le peculiari caratteristiche farmacocinetiche/farmacodinamiche. Il ruolo del farmacista risulta dunque fondamentale per favorire la compliance terapeutica del paziente pediatrico (1). Questo lavoro rappresenta uno studio preliminare avente lo scopo di valutare la fattibilità dell'allestimento centralizzato in farmacia di preparazioni sterili ready-to-use tramite CIVAS (Central-Intravenous-Additive-Service) pediatrico. **Materiali/metodi:** L'analisi è stata effettuata durante quattro mesi (settembre-dicembre 2019) nella SOD Oncematologia-Pediatria (12 posti letto per ricovero ordinario, 20 per day-hospital). Nello studio sono state valutate le preparazioni parenterali sia dal punto di vista quali-quantitativo che sulla base del rischio associato alle procedure di allestimento. Tramite consultazione delle cartelle cliniche sono state estrapolate tutte le preparazioni prescritte, escludendo miscele NPT e terapie antiblastiche. Le preparazioni sono state classificate per principio attivo (PA), forma farmaceutica, dosaggio, modalità di somministrazione e quantità mensile allestita. Una risk analysis è stata condotta su tutti i PA prescritti utilizzando un Risk Assessment Tool (2) che, tramite otto indicatori, valuta sia il rischio terapeutico di ogni PA che quello relativo al loro processo di allestimento. Per ciascun PA sono stati individuati tre livelli di rischio: basso, moderato, elevato. **Risultati:** Nel periodo analizzato sono state allestite 6.064 preparazioni (media: 1.516 preparazioni/mese) con 23 principi attivi, per un totale di 78 pazienti. Le classi di farmaci più utilizzate sono: antibiotici (35% della produzione totale), antiemetici (20%) e antinfiammatori-non-steroidi (18%). Cinque PA ricoprono il 60% della produzione totale: paracetamolo (1.132 preparazioni), ondansetron (1.021), ceftazidima (672), aciclovir (463), furosemide (363). Sei PA sono stati classificati a rischio elevato: aciclovir, amfotericina B, ceftazidima, metilprednisolone, vancomicina, micafungina. L'insieme dei PA sopra citati (frequentemente prescritti e a rischio elevato) ricopre il 76% della produzione (4.628 preparazioni, media: 1.157 preparazioni/mese). **Conclusioni:** Dall'analisi eseguita, l'introduzione di un CIVAS pediatrico risulta auspicabile centralizzando l'allestimento sia dei farmaci a rischio elevato che di quelli più frequentemente prescritti. Un'analisi farmaco-economica verrà effettuata per valutare i benefici della centralizzazione. Ulteriore passo sarà l'implementazione di un sistema robotico per l'allestimento automatizzato per garantire elevata accuratezza di dosaggio e completa tracciabilità di tutto il processo di allestimento. **Bibliografia:** 1. Pompilio A et al. L'allestimento di preparati farmaceutici personalizzati nelle UUOO di farmacia degli ospedali pediatrici italiani. Bollettino SIFO, 51, 5, 2005. 2. NPSA Injectable Medicines Risk Assessment Tool, National Patient Safety Agency, NHS England.

### P68.

#### IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ASSOCIATO ALLA MANIPOLAZIONE DI FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

SILVIA PELLICCONI<sup>1</sup>, GIOVANNI B. ORTENZI<sup>1</sup>, VALENTINA SCACCHETTI<sup>1</sup>, RENATA SENTINELLI<sup>2</sup>, EMANUELA ANDRESCIANI<sup>1</sup>, ANGELA F.M. GARZONE<sup>1</sup>, ELA MURRJA<sup>1</sup>, ELENA LAMURA<sup>1</sup>, ELISABETTA SIMONETTI<sup>3</sup>, ROBERTO PAPA<sup>4</sup>, ADRIANA POMPILIO<sup>1</sup>

<sup>1</sup>OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA SOD FARMACIA, ANCONA

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

SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, CAMERINO

<sup>3</sup>OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA SOD QUALITÀ, RISCHIO CLINICO, INNOVAZIONE GESTIONALE E TECNOLOGICA, ANCONA

<sup>4</sup>OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA SOD DIREZIONE MEDICA, ANCONA

**Background e obiettivi:** Il Ministero della Salute ha emanato la Raccomandazione 19, nel novembre 2019, che fornisce indicazioni sulla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide nei casi in cui non sia possibile somministrarle integre. Se non correttamente gestita, l'apertura delle capsule, la triturazione/frantumazione e divisione delle compresse può causare instabilità del medicinale, effetti irritanti locali, ed errori in terapia compromettendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. La SOD Farmacia in collaborazione con la Direzione Medico Ospedaliera e il Risk Management ha elaborato una procedura in ottemperanza a quanto previsto dalla Raccomandazione, tenendo conto di eventuali indicazioni regionali. **Materiali/metodi:** Il gruppo di lavoro che ha messo a punto la procedura, ha previsto una "flow chart" decisionale sulla base della disponibilità, dell'esistenza dei preparati galenici, e delle possibilità di manipolazione. In particolare, è stata creata una Tabella "Don't Crush List" che riporta informazioni, tratte da 3 fonti bibliografiche, relativamente alla possibilità di dividere, aprire e triturare le specialità medicinali che più di

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

consueti vengono utilizzate nell'Azienda Ospedaliera. Per i farmaci non presenti in tabella e per i quali non si hanno disponibili informazioni è stato predisposto, per gli operatori di reparto, un modulo di valutazione dei rischi associati alla manipolazione. **Risultati:** La procedura e la lista, sono messe a disposizione di tutti gli operatori e reparti. Dalla tabella sono risultate 725 specialità medicinali: per il 22% è presente una forma farmaceutica alternativa commerciale, il 13% sono cpr divisibili, 13% frantumabili, 13% disperdibili e di un 32% è possibile allestire un preparato galenico magistrale. Di un 19% non sono disponibili dati quindi richiederanno un'ulteriore valutazione. Nel modulo predisposto, gli operatori devono evidenziare le necessità di somministrazione/allestimento, fornendo ogni utile informazione e/o la necessità di inserimento di un nuovo farmaco nella lista. La Farmacia prende in carico la richiesta del reparto, la archivia ed effettua uno studio di valutazione riportando i dati essenziali, le fonti consultate e le decisioni assunte in un altro specifico modulo. **Conclusioni:** La procedura si configura come una guida nella scelta della corretta forma farmaceutica da usare e descrive le giuste modalità di allestimento e di somministrazione del farmaco. Il gruppo di lavoro promuove la corretta adozione dei contenuti della Raccomandazione e garantisce l'informazione a tutti gli operatori sanitari. **Bibliografia:** Raccomandazione Ministeriale n°19.

**P81.**

**STESURA DEL MANUALE DI QUALITÀ E DELLE PROCEDURE PER I LABORATORI UFA AZIENDALI DOPO ACCORPAMENTO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA TOSCANA NORD OVEST**

*SUSANNA MORELLI<sup>1</sup>, MARCO GIANNINI<sup>1</sup>, PAOLO PARENTI<sup>1</sup>, LAURA MARIOTTI BIANCHI<sup>1</sup>, MARIA TILDE TORRACCA<sup>1</sup>, FRANCESCA AZZENA<sup>1</sup>, GIUSEPPE TAURINO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Dipartimento del Farmaco Area Ospedaliera Azienda USL Toscana Nord Ovest, Livorno

**Background e obiettivi:** Con la riorganizzazione del sistema sanitario regionale avviato con la legge n. 84 del 2015, il Servizio Sanitario della regione Toscana subisce un profondo cambiamento con l'accorpamento delle dodici Aziende preesistenti in tre grandi nuove ASL, una per ciascuna area vasta: Toscana NordOvest, Toscana Centro e Toscana SudEst. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di redigere per la ASL Toscana Nordovest un manuale della qualità unico per la corretta gestione dei farmaci antiblastici, conforme alle linee guida nazionali ed internazionali. Sono presentati i punti di forza e di debolezza di ciascuna procedura in essere nei diversi laboratori e le scelte che hanno condotto ad un documento condiviso che tenesse conto delle differenti esigenze territoriali e strutturali dei laboratori aziendali. **Materiali/metodi:** Sono state analizzate e confrontate i processi utilizzati nei laboratori UFA (Unità Farmaci Antiblastici) delle Farmacie Ospedaliere di Lucca, Massa, Viareggio e Livorno utilizzando per il confronto un sistema basato su un codice colore, che consentiva una migliore visualizzazione e schematizzazione delle variabili a confronto. Le differenze riscontrate sono state valutate e discusse, al fine di ottenere istruzioni operative e procedure aziendali uniche e condivise. **Risultati:** Sono stati redatti nuovi documenti aziendali applicabili in tutti i laboratori aziendali. Il manuale della qualità è stato inoltre integrato con nuove procedure operative a completamento della documentazione necessaria per l'implementazione del percorso di qualità aziendale: in particolare quelle riguardanti la formazione di un nuovo operatore sanitario, la gestione dei farmaci sperimentali e l'allestimento di metotrexato in siringa intramuscolo per utilizzo in gravidanze ectopiche. **Conclusioni:** Il lavoro ha evidenziato che tutte le procedure in essere rispecchiavano le indicazioni previste dalle normative di riferimento. Per alcune istruzioni operative è stato sufficiente redigere un unico documento comune, dal momento che le attività previste erano già applicate in maniera omogenea in tutte le sedi. In alcuni casi l'analisi ha evidenziato invece differenze nello svolgimento di alcuni processi, determinate dal differente assetto organizzativo dei 3 laboratori. In questi casi la nuova procedura ha armonizzato i processi, tenendo conto delle singole organizzazioni e cogliendo i punti di forza di ogni precedente metodologia. **Bibliografia:** L.R. n. 84 Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale: modifiche alla L.R. 40/2005. BURT n. 58 del 31/12/15 s.n., 28 Dicembre 2015.

**P196.**

**RISCHIO CLINICO: AUDIT AND FEEDBACK SULLA TENUTA DEI REGISTRI STUPEFACENTI NELLE UNITÀ OPERATIVE**

*DENISE BAZZANI<sup>1</sup>, ELENA Maffei<sup>2</sup>, PAOLA Marini<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> Università degli Studi di Camerino, Camerino

<sup>2</sup> Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, Verona

**Background e obiettivi:** Con l'obiettivo di promuovere strategie finalizzate alla sicurezza del paziente nei percorsi ospedalieri, i referenti dell'Area Rischio Clinico redigono procedure aziendali sulla base di Raccomandazioni, Decreti Legislativi e Leggi emanate dal Ministero della Salute, su cui poi effettuano ispezioni annuali. Per ottemperare alla Raccomandazione N.7 del Ministero e all'art. 60, 62 e 68 D.P.R. n. 309/1990, vengono controllati annualmente i registri stupefacenti di reparto e i relativi moduli per l'approvvigionamento e la restituzione. Sono state analizzate le principali non conformità (NC) riscontrate dal 2016 al 2019, considerando l'analisi dell'errore come un momento di crescita e di apprendimento per ridurre l'incidenza di eventi avversi e/o incidenti. **Materiali/metodi:** Annualmente viene realizzata, dal Servizio di Farmacia, un'analisi della corretta tenuta dei registri stupefacenti e relativi bollettari. L'ispezione viene effettuata, previo appuntamento con i vari Coordinatori o loro delegati, attraverso l'uso di una Scheda di Audit predisposta ad hoc costituita da tre sezioni: la prima riporta i dati generali dell'Unità Operativa ispezionata, la seconda sezione è costituita da 18 domande a risposta multipla, mentre la terza sezione riporta una dichiarazione delle principali note e NC riscontrate. **Risultati:** Dalle risultanze ottenute su N.60 Unità Operative controllate negli anni 2016-2018, si evince che il numero di NC decresce annualmente (21-2016, 18-2017, 17-2018). Tuttavia, nel 2019, il numero di NC risulta in aumento in modo esponenziale (N.50), in seguito alla revisione della procedura, in particolare per la gestione della Morfina Cloridrato. Per tale principio attivo si è ritenuto di richiedere una doppia firma di controllo di due operatori distinti sia per la preparazione e somministrazione, sia per la termodistruzione in caso di parziale utilizzo. Le ricorrenti problematiche riscontrate negli anni riguardano errori nella cronologia del registro, pagine incomplete già firmate dai Direttori delle Unità Operative, utilizzo di righe nella cronologia per il controllo delle giacenze, diversa unità di movimentazione tra il registro di carico/scarico e il bollettario di approvvigionamento. **Conclusioni:** La progressiva diminuzione negli errori riscontrati evidenzia quanto le riunioni di verifica e il confronto con gli operatori sanitari siano utili per dipanare dubbi e per valutare azioni di miglioramento o aggiornamento delle procedure aziendali. **Bibliografia:** DPR 309/1990 Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli Stupefacenti e Sostanze Psicotrope, Prevenzione, Cura e Riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (ss.mm.ii); Raccomandazione n. 7, Ministero della Salute, Marzo 2008 (Revisione 19/06/2012); Decreto 3/08/2001 Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative.

**2.9 MANAGEMENT, MODELLI ORGANIZZATIVI, LOGISTICA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

**P37.**

**ATTIVITÀ DI PROJECT MANAGEMENT NELLA CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE**

*GAIA SCERBO<sup>1</sup>, MICHELA SANTILLI<sup>1</sup>, ALFONSI TERESA<sup>1</sup>, ESTHER LIBERATORE<sup>1</sup>, FABIO ALLEGRINI<sup>1</sup>, EUGENIO CIACCO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> P.O. OSPEDALE SAN SALVATORE, ASL1 ABRUZZO, L'AQUILA

**Background e obiettivi:** In base alle linee guida e raccomandazioni nazionali l'allestimento dei farmaci antineoplastici deve essere ricondotto alle apposite Unità Farmaci Antiblastici (UFA) secondo un sistema di Assicurazione della Qualità. Infatti la centralizzazione degli allestimenti in UFA, ha il significato di intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata, per garantire sicurezza al paziente e un supporto qualificato al medico. In seguito al Progetto Aziendale di contenimento della Spesa Farmaceutica, nel 2018 nasce un progetto di centralizzazione delle terapie antiblastiche con l'obiettivo di allestire presso l'UFA la preparazione delle terapie per tutti i Presidi Ospedalieri Aziendali al fine di aumentare il livello di sicurezza, garantire la completa tracciabilità dei farmaci e contrastare l'aumento complessivo della spesa legato soprattutto all'immissione in commercio di nuove molecole ad alto costo. **Materiali/metodi:** Le fasi del progetto di centralizzazione, iniziato nell'estate del 2018 e terminato a gennaio 2019 che ha coinvolto diverse Unità Operative (U.O.) Aziendali, 4 U.O. di Oncologia, 3 U.O. di Ematologia, 3 U.O. di Oculistica, 2 U.O. di Urologia, sono state: Identificazione dei Centri Ospedalieri "satellite" da prendere in carico; Individuazione di un unico software gestionale; Analisi e pianificazione della struttura organizzativa con definizione di procedure,

istruzioni operative e risorse da includere; Formazione personale Medico e Tecnico; Revisione dei protocolli di terapia con inserimento su programma prescrittivo informatizzato; Analisi delle prescrizioni e trattamenti finalizzati alla centralizzazione anche degli ordini. Quale indicatore di performance si è scelto di considerare la spesa dei farmaci oncologici alto spendenti, prima e dopo la centralizzazione (2019 vs 2018). **Risultati:** L'attività del servizio UFA, è aumentata del 57,56%, con un aumento delle terapie allestite pari a 6000 unità (2019 vs 2018). La centralizzazione ha determinato un risparmio di 2.102.875,50€, ottenuto attraverso l'adozione delle seguenti azioni: impostazione di drug day, recupero dei residui di lavorazione, recupero delle terapie non somministrate, gestione centralizzata degli ordini e delle scorte di magazzino. Inoltre l'introduzione di nuovi farmaci biosimilari (trastuzumab e rituximab) ha determinato una riduzione della spesa per i farmaci originator pari al 48%. **Conclusioni:** Il ruolo del Farmacista come Project Manager è stato fondamentale per le fasi di coordinamento del progetto di centralizzazione e ha garantito non solo risultati di qualità e di risparmio Aziendale, ma anche l'attivazione di un percorso terapeutico performante per la gestione del paziente oncoematologico in un team multidisciplinare di certezza lavorativa. **Bibliografia:** Raccomandazione Ministeriale n. 14, Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.

#### P96.

#### ANALISI DELLE RICHIESTE INFORMATIZZATE DI FARMACI DAI REPARTI E RSA COME STRUMENTO PER L'AGGIORNAMENTO COSTANTE DELL'ANAGRAFICA FARMACI NEL GESTIONALE

FEDERICA MARCATO<sup>1</sup>, LUCIA Schiano Moriello<sup>1</sup>, ILENIA Milani<sup>2</sup>, VIRGINIA Stoppato<sup>1</sup>, GIULIA Zanchetta<sup>2</sup>, NICOLA Realdon<sup>2</sup>, EMANUELA Salvatico<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda ULSS 6 Euganea Farmacia Ospedaliera Camposampiero e Cittadella, Camposampiero (PD)

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

**Background e obiettivi:** L'approvvigionamento dei farmaci dai reparti può avvenire attraverso la richiesta informatizzata, oppure attraverso la richiesta motivata nominale per il singolo paziente. Obiettivo del presente Abstract è di rilevare le richieste non conformi di farmaci a richiesta libera informatizzata, quindi utilizzare questo dato per aggiornare l'anagrafica dei farmaci nel gestionale in uso e mappare i reparti con maggiore frequenza di richieste non conformi. **Materiali/metodi:** Il metodo ha previsto l'analisi delle richieste informatizzate dei farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico e richiedibili senza motivazione dai reparti e RSA in un periodo di osservazione di due mesi. Si è provveduto a registrare il dato relativo ai farmaci non erogabili e a raggrupparli in macro-aree per l'analisi delle cause. Tale rilevazione è stata utilizzata anche per aggiornare l'anagrafica dei farmaci nel gestionale aziendale in dotazione relativamente ad alcuni attributi (richiedibilità, sotto-scorta automatico, sostituibilità con altri farmaci in dotazione a seguito di aggiudicazione di gara). **Risultati:** Sono state esaminate 276 richieste di cui il 47,5% è rappresentato da farmaci richiedibili con motivazione, farmaci carenti sul territorio nazionale, articoli non disponibili perché in consegna o perché non in dotazione. Il restante 52,5 % è rappresentato da 73 farmaci riconciliati con altri disponibili in Prontuario. Di questa percentuale il 31,7% (46 richieste) derivano dalle RSA, mentre 68,3% (99 richieste) derivano dai reparti, tra i quali emergono per maggiore reiterazione di richieste non conformi i reparti: CSM, Pronto Soccorso, Medicina e Geriatria. La Pediatria invece registra il minor numero di richieste non conformi. **Conclusioni:** Dall'analisi emerge che più della metà delle richieste non conformi viene risolta attraverso il processo di riconciliazione con farmaci in dotazione. Ne deriva pertanto che intervenire sull'aggiornamento costante dell'anagrafica consente di evitare che quel 52,5% di richieste non conformi venga reiterato. I reparti che hanno presentato il maggior numero di richieste non conformi sono quelli che hanno il numero di posti letto (quindi pazienti degenti) e casistica clinica più varia. Pertanto un'azione di miglioramento può essere rappresentata sia dalla formazione ai reparti sulla consultazione autonoma del Prontuario Terapeutico e delle informazioni in esso contenute, sia dall'introduzione di una codifica standardizzata delle causali di non conformità da parte degli operatori di magazzino, per l'aggiornamento più efficiente dell'anagrafica farmaci.

#### P97.

#### RIORGANIZZAZIONE DEI PROCESSI DELLA LOGISTICA DI UN MAGAZZINO FARMACEUTICO ATTRAVERSO UN APPROCCIO LEAN

#### PER IL MIGLIORAMENTO DELLE PERFORMANCE INDIVIDUALI E DEL SERVIZIO DI FARMACI

FEDERICA MARCATO<sup>1</sup>, FRANCESCA ROSA<sup>1</sup>, GIULIA FRANCHIN<sup>1</sup>, LUCIA SCHIANO MORIELLO<sup>1</sup>, EMANUELA SALVATICO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda ULSS 6 Euganea - Farmacia Ospedaliera Camposampiero e Cittadella, Camposampiero (PD)

**Background e obiettivi:** Un sistema efficiente si misura da processi organizzati, privi di ridondanze, il cui fine sia di raggiungere in modo lineare obiettivi definiti. In considerazione di questo approccio lean sono stati rivisti i processi interni della logistica di un magazzino della Farmacia Ospedaliera per ottimizzarli, ridistribuire le funzioni, raggiungere gli obiettivi nei tempi attesi. La situazione iniziale era caratterizzata da criticità che avrebbero potuto inficiare il sistema. **Materiali/metodi:** Il metodo perseguito (periodo: ottobre 2017-maggio 2020), può essere suddiviso in due fasi. Nella prima sono stati attuati sette passaggi cronologicamente successivi per snellire processi ripetitivi o non necessari, poiché non supportati da normativa né da logiche di razionalizzazione delle risorse a disposizione sia di personale sia di tecnologie (scarico nominale delle richieste solo per farmaci alto costo; allestimento farmaci alto costo una volta/settimana in concomitanza col drug-day di reparto; limitazione accesso alla Farmacia da parte di esterni; riorganizzazione oraria dell'invio richieste motivate dai reparti e dalle RSA; manutenzione settimanale dell'anagrafica farmaci; trasferimento della gestione delle soluzioni infusionali ad un magazzino esterno; semplificazione gestionale di alcuni farmaci per le RSA). A ciò sono seguite: formazione sul campo in affiancamento con il personale e riunioni di consolidamento anche per contribuire all'acquisizione di consapevolezza in merito alle attività di logistica. Nella seconda fase sono state definite: le job description sia per l'attività di magazzino sia per l'attività di ricezione merci; la matrice delle responsabilità a garanzia della copertura di tutti i processi con individuazione e formazione dell'operatore sostituto; l'assegnazione agli operatori di obiettivi annuali specifici; la definizione di indicatori di processo per la rilevazione dei risultati attesi. **Risultati:** L'attribuzione di definite responsabilità al singolo operatore, una distribuzione equa dei carichi di lavoro e il coinvolgimento motivazionale hanno condotto al miglioramento sia delle performance individuali (confronto scarichi contabili da gestionale primo quadrimestre 2020 vs primo quadrimestre 2019: operatore A: 6521 vs 14220-operatore B: 7856 vs 454-operatore C: 1861 vs 9516-operatore D: 5569 vs 125-operatore E: 2032 vs 1292), sia delle performance del Servizio (organizzazione più efficiente, procurement ottimale dei farmaci; qualità del flusso dati migliore). Questi risultati sono benchmark per il secondo magazzino interno. **Conclusioni:** Mutuando alcuni concetti propri dell'ambito del rischio clinico e della qualità, risulta imprescindibile il bisogno di modificare la prassi per creare un'organizzazione affidabile basata sulla cultura orientata alla qualità anche nei processi logistici, coinvolgendo il personale dedicato per aumentarne il livello motivazionale, migliorare la performance dei processi e raggiungere gli obiettivi assegnati.

#### P122.

#### ANALISI ACTIVITY BASED COSTING: COSTRUZIONE DI UN MODELLO PER LA DETERMINAZIONE DEL COSTO DI PRODUZIONE DI BEVACIZUMAB INTRAVITREALE

MARIALUISA GIORDANO<sup>1</sup>, MARIA GALDO<sup>1</sup>, ILARIA MELE<sup>1</sup>, MELANIA GUARINO<sup>1</sup>, ADRIANO CRISTINZIANO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AORN OSPEDALI DEI COLLI P.O. MONALDI, NAPOLI

**Background e obiettivi:** L'utilizzo di farmaci intravitreali ha modificato e migliorato la prognosi dei pazienti affetti da comuni forme di maculopatia o altre patologie oculari, determinando nel contempo un radicale cambiamento organizzativo e del rispettivo profilo di spesa farmaceutica. L'utilizzo in 648 di bevacizumab intravitreale per la Degenerazione Maculare legata all'età e Edema maculare diabetico, nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse e della reingegnerizzazione dei processi, si è proceduto a valorizzare ed a valutare i costi di produzione di bevacizumab intravitreale nel contesto operativo dell'UMaCa aziendale, al fine di determinare una tariffa per la nostra azienda, che tenga conto della reale copertura dei costi sostenuti, e nell'ottica di una rimodulazione delle modalità di erogazione delle prestazioni farmacologiche con i farmaci anti VGE intravitreali attraverso la scelta più efficace e più efficiente. **Materiali/metodi:** L'analisi è stata condotta attraverso l'applicazione della metodica economica dell'Activity Based Costing tenendo conto del volume di attività svolta dall' U.O.C. di Oculistica dell'Azienda stessa. • Costruzione dell'elenco di attività legate al "processo di allestimento di bevacizumab intravitreale" basato sull'applicazione della linea guida e

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

sull'analisi fatta direttamente sul campo (activity driver). • Attribuzione delle risorse alle singole attività attraverso l'utilizzo di opportuni resource driver e dai dati estratti dalla contabilità analitica. • Elaborazione di tabelle di sintesi per la rilevazione dei costi del ciclo produttivo che della singola preparazione. **Risultati:** In un primo scenario, commisurato al fabbisogno aziendale mensile ed ipotizzando un ciclo di allestimento costituito da 40 siringhe monodose da 1.25 mg di bevacizumab, si è quantizzato un costo unitario di 31.44 euro che si ridurrebbe a 18.55 euro se si ottimizzasse il ciclo ad 80 preparazioni. Inoltre un utilizzo aziendale di bevacizumab intravitale pari al 50% degli altri anti VEGF registrati ed erogati per le medesime indicazioni, determina un risparmio dell'87% circa della spesa. **Conclusioni:** L'utilizzo della formulazione magistrale di bevacizumab costituisce una importante occasione di risparmio per il SSN e di ottimizzazione della gestione delle risorse. In tale ambito, inoltre, la messa a punto da parte del farmacista di strategie innovative che sfruttino economie di scala rappresenta una sfida importante per contribuire alla governance del sistema **Bibliografia:** 1. Lega F, Activity-based costing e management nelle aziende sanitarie: la gestione integrata per attività dei processi produttivi sanitari, in Mecosan, 1997. 2. Linea guida SIFO "Preparazione di siringhe di bevacizumab intravitale" (settembre 2014).

**P168.**

**L'EVOLUZIONE DELLE POLITICHE DI CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA REGIONALE: ANDAMENTO DEI CONSUMI PER I FARMACI A BASE DEL PRINCIPIO ATTIVO IMATINIB MESILATO**

**MARIA COLAMONICO<sup>1</sup>, FRANCESCO Colasuonno<sup>2</sup>, PAOLO Stella<sup>2</sup>, VITO Bavaro<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Università Aldo Moro, Bari; <sup>2</sup> Regione Puglia- Servizio Politiche Farmaco, Bari; <sup>3</sup> Regione Puglia- Sezione risorse strumentali e tecnologiche, Bari

**Background e obiettivi:** L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determina n.430 del 13.03.2017 ha disposto l'uso di imatinib mesilato (brand), rimborsabile a carico del SSN con esclusivo riferimento alle indicazioni relative al trattamento dei tumori stromali gastrointestinali (GIST). Con la citata determinazione AIFA è stato altresì chiarito che per tutte le altre indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica è possibile ricorrere all'utilizzo di imatinib mesilato (generico) a minor costo. Con DGR n.2257 del 4.12.2018 la Regione Puglia ha raccomandato l'uso del principio attivo imatinib mesilato (generico) per tutte le altre indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica, comunicando il perfezionamento delle convenzioni di acquisto centralizzate del farmaco generico da parte del Soggetto Aggregatore e stimando i possibili risparmi rivenienti dall'utilizzo del medicinale generico in luogo della specialità medicinale brand a maggior costo, a circa 8.200.000€ su base annua.

**Materiali/metodi:** Il Servizio Politiche del Farmaco, per il tramite del sistema informativo regionale Edotto, ha effettuato un'analisi dei dati di prescrizione e consumo dei farmaci a base del p.a. imatinib mesilato, erogati in regime di distribuzione diretta è stato pertanto tracciato l'andamento della spesa relativa al p.a. brand e generico tenendo conto delle diverse indicazioni terapeutiche e relative coperture brevettuali. **Risultati:** Nel periodo antecedente la scadenza brevettuale (anno 2016) la spesa relativa al p.a. imatinib mesilato è stata pari a 10.752.433€. Nell'anno 2017 il p.a. è stato inserito nella Lista di Trasparenza AIFA dei medicinali equivalenti, la spesa è stata di 10.459.311€, ridotta nell'anno 2018 a 9.850.000€. Conseguentemente le raccomandazioni regionali, l'analisi per l'anno 2019 ha riportato una spesa di 3.718.068,77€, trend confermato dai dati del primo semestre 2020 (1.491.856€). L'analisi delle prescrizioni relative al 2019 ha evidenziato che il 98.76% delle prescrizioni sono state redatte per indicazioni terapeutiche diverse dal trattamento per GIST (non coperte da brevetto), per una spesa di 3.699.793€. Una quota di 73.060€ è stata destinata all'uso dei medicinali generici a minor costo. I consumi per il trattamento GIST sono stati di 18.275€ ed hanno rappresentato il 5% della spesa per imatinib mesilato. **Conclusioni:** L'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto rappresenta un indubbio vantaggio per il SSR e consente di provvedere ad una migliore allocazione delle quote di denaro pubblico risparmiate. L'incremento dei controlli informatizzati per il tramite del sistema informativo regionale Edotto si è confermato uno strumento utile per il controllo della spesa Regionale ed ha consentito una riduzione della spesa netta pari a 7.034.431€ (-65,4%) nell'anno 2019 rispetto al 2016. **Bibliografia:** Determina AIFA n.430 del 13 marzo 2017 (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017). Delibera di Giunta Regionale n.2257 del 04/12/2018 Regione Puglia.

**P176.**

**STESURA DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER IL TRATTAMENTO DELLA**

**PERICARDITE: IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN UN CENTRO CARDIOLOGICO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**FEDERICA CARRARA<sup>1</sup>, SERGIO ZITELLI<sup>1</sup>, CHIARA BIGATTI<sup>1</sup>, ADA IEZZI<sup>1</sup>, EMANUELA OMODEO SALÈ<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO, Milano

**Background e obiettivi:** La pericardite è la patologia pericardica più comune con un'incidenza di 27.7/100.000 persone-anno. La pericardite acuta causa lo 0.2% dei ricoveri, presenta una mortalità intra-ospedaliera pari all'1.1% e circa il 30% dei pazienti recidiva entro 18 mesi (1). In relazione alla varietà clinica, le patologie pericardiche richiedono un modello organizzativo integrato tra diverse competenze. Presso un centro cardiologico è stato, quindi, redatto un Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il paziente con pericardite dove il farmacista ospedaliero ha svolto parte attiva nella revisione dei farmaci impiegati per tale patologia. **Materiali/metodi:** A giugno 2020 viene redatta una bozza del PDTA per il trattamento della pericardite da parte di un gruppo multidisciplinare. Il PDTA viene sottoposto alla farmacia ospedaliera per la revisione che comprende: analisi della letteratura, revisione di indicazione, dose e posologia di tutti i farmaci presenti nel PDTA, contatto con Regione e ATS per la definizione della prescrivibilità di farmaci con modalità prescrittive complesse. **Risultati:** La revisione del PDTA da parte del farmacista ospedaliero ha permesso di identificare l'uso off-label di azatioprina per il trattamento in terza linea della pericardite ricorrente con conseguente ridefinizione della procedura d'impiego del farmaco e di disegnare un modello per la gestione della prescrizione di anakinra. Con la Determina n. 143090/2018, infatti, anakinra è stato inserito tra i farmaci erogabili a totale carico SSN secondo L. 648/96 per il trattamento della pericardite ricorrente cortico-dipendente e colchicina-resistente a condizione che vengano rispettati specifici criteri di inclusione/esclusione e che vengano raccolti dati clinici ed economici di follow-up. La farmacia ha, quindi, dopo consulto con Regione e ATS, definito un percorso prescrittivo per anakinra suddiviso in due fasi. La prima fase prevede la compilazione di un modulo contenente dati anagrafici del paziente, diagnosi e programma terapeutico: l'avvio del trattamento sarà consentito solo se i dati presentati al farmacista risulteranno in linea con quanto indicato nella Determina. Nella seconda fase il farmacista riceverà a scadenze predefinite, a conferma del corretto impiego del farmaco, i dati clinici che trasmetterà, unitamente ai dati di spesa, alla Commissione unica del farmaco ed all'assessorato della sanità della Regione. Ciò consentirà una gestione organizzata del farmaco, una sicura rimborsabilità dello stesso e un'identificazione tempestiva di un'eventuale inefficacia terapeutica. **Conclusioni:** L'inserimento del farmacista ospedaliero nel gruppo di lavoro del PDTA può apportare un contributo significativo nella definizione della corretta gestione del farmaco. **Bibliografia:** 1-Brucato A, Mulè A. L'opinione dell'esperto- Pericardite. Aggiorn@fadoi 10.02.2019.

**P182.**

**RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GOVERNANCE DI SISTEMA: MONITORAGGIO DELL'ADERENZA AL PORTALE AIFA**

**CLARA CANNAS<sup>1</sup>, MARIA SUSANNA RIVETTI<sup>1</sup>, EUGENIA LIVOTI<sup>1</sup>, FRANCESCA CANEPA<sup>1</sup>, ELENA CANTAGALLI<sup>1</sup>, VALERIA NACCARATO<sup>1</sup>, SERGIO VIGNA<sup>1</sup>, BARBARA REBESCO<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> A.Li.Sa., Genova

**Background e obiettivi:** La Legge n.135/2012, all'art.15, comma 10 ha riconosciuto i Registri di monitoraggio come parte integrante del NSIS. Ad essi è attribuito un duplice ruolo, rappresentano uno strumento utile sia per la valutazione della appropriatezza prescrittiva sia per la gestione amministrativa di controllo. Nella nostra Regione è stato intrapreso un percorso volto al sistematico monitoraggio delle prescrizioni dei medicinali a Registro ed in particolare sugli innovativi. Al fine di incentivare l'aderenza alla corretta tenuta dei registri con la DGR n.1/2020 "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2020" è stato posto tale items tra gli obiettivi dei DG. **Materiali/metodi:** Attraverso l'utilizzo della piattaforma AIFA abbiamo estratto i dati relativi alle prescrizioni/dispensazioni dei medicinali innovativi, che accedono ai Fondi, riferiti agli anni 2018, 2019 e al I trimestre 2020. Tali dati sono stati confrontati con i dati di consumo estratti dal DataWarehouse (DWH), database regionale sul quale confluiscono le informazioni che vanno a costituire i flussi del NSIS. Per ogni azienda è stato elaborato un report sintetico delle discrepanze emerse come strumento utile alla messa in atto delle opportune azioni di miglioramento. La sintesi delle discrepanze viene trasmessa alle Aziende ed Enti Ospedalieri per gli opportuni approfondimenti e necessarie correzioni. I medicinali considerati sono stati diversi, nei diversi periodi, sulla base dei periodici aggiornamenti degli

elenchi da parte di AIFA. **Risultati:** Dall'analisi è emerso a livello regionale un miglioramento dell'aderenza, nei tre periodi considerati, calcolata come valore % del rapporto tra il numero di pezzi registrati sul portale AIFA diviso il numero di pezzi scaricati nei gestionali Aziendali come consumato, che confluiscono sul DWH. Il valore complessivo riferito ai medicinali innovativi onco/non onco, è passato da un 94% (22.020 conf.), 95% (24.731 conf) sino ad arrivare al 98% (7.068 conf). Entrando nel dettaglio dei medicinali oncologici la % di aderenza calcolata è stata pari al 95 (17.518 conf.), 95 (21.441 conf.) e 98% (6.279 conf.) nei tre periodi oggetto di monitoraggio. Relativamente ai medicinali non oncologici invece si è passati da un valore del 93 (4.502 conf.), 98 (3.290 conf.) e 96% (789 conf.) rispettivamente. **Conclusioni:** Sulla base dei risultati ottenuti, si è visto come il farmacista possa contribuire alla governance del sistema incentivando gli operatori alla puntuale gestione dei registri ma soprattutto responsabilizzandoli nell'utilizzo delle limitate risorse disponibili nell'ottica di garantire la sostenibilità del SSN a garanzia di un rapido accesso alle cure innovative.

#### P187.

##### IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GOVERNANCE DEI FARMACI INTRAVITREALI ANTIANGIOGENETICI

AGNESE BRUNI<sup>1</sup>, FRANCESCO FALBO<sup>1</sup>, EMANUELA LACONI<sup>1</sup>, ROSANNA LETTIERI<sup>1</sup>, VALENTINA MARINI<sup>1</sup>, SIMONA POLITO<sup>1</sup>, LUISA ZAMPOGNA<sup>1</sup>, MARIA GRAZIA CORTI<sup>2</sup>, ROBERTO DRAGHI<sup>2</sup>, MARIA RITA MAGRI<sup>2</sup>, MICHELA MAZZUCHELLI<sup>2</sup>, MARCELLO SOTTOCORNO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA - UNIMI, MILANO

<sup>2</sup> UO FARMACIA, IRCCS CA' GRANDIA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MILANO

**Background e obiettivi:** Nell'ambito della spesa delle strutture sanitarie pubbliche, tra i farmaci per i disturbi oculari la categoria a maggiore spesa è rappresentata dai farmaci antineovascolarizzanti somministrati per via intravitreali. Il presente elaborato ha lo scopo di far emergere le specifiche misure di natura organizzativa, normativa, clinica ed economica messe in atto dal farmacista all'interno di un IRCCS lombardo nella gestione dei farmaci antiangiogenetici ad uso oculare. **Materiali/metodi:** Al termine di ogni settimana l' UO Oculistica fa pervenire alla Farmacia l'elenco dei pazienti prenotati per i trattamenti intravitreali da eseguire la settimana successiva. Nel caso in cui non esista la specialità farmaceutica pronta all'uso, il farmaco da somministrare per via intravitreali viene allestito come galenico magistrale sterile, secondo le Norme di Buona Preparazione, nel laboratorio di Galenica Clinica sotto la responsabilità del farmacista, soddisfacendo requisiti di qualità, efficacia e sicurezza. Sulla base di tale elenco, visto l'elevato costo dei farmaci, il farmacista procede unicamente all'allestimento dei quantitativi necessari e comunicati. Successivamente alla somministrazione del farmaco, gli oculisti sono tenuti a far pervenire alla farmacia l'elenco dei trattamenti effettivamente eseguiti, le prescrizioni cartacee per singolo paziente in cui viene specificato il farmaco somministrato e la relativa diagnosi. Mensilmente vengono mediamente effettuate 500 somministrazioni per cui il farmacista esegue un controllo sistematico delle prescrizioni e dei relativi registri di monitoraggio AIFA. Per facilitare tale controllo è stato ideato un foglio di calcolo all'interno del quale vengono inseriti ed incrociati i dati provenienti dalle prescrizioni cartacee e dai registri di monitoraggio AIFA. Vengono inoltre effettuati degli incontri periodici tra i farmacisti e i clinici finalizzati alla definizione delle modalità prescrittive in modo tale che possano essere appropriate e uniformi. **Risultati:** Nonostante le criticità legate alla numerosità dei pazienti trattati, il controllo sistematico delle prescrizioni e dei relativi registri di monitoraggio garantisce l'appropriatezza prescrittiva ed una corretta rendicontazione economica. Qualora sia prevista la possibilità di richiedere il capping, il foglio di calcolo ideato ha inoltre portato ad un'immediata identificazione delle somministrazioni per le quali è possibile richiedere un rimborso completo all'azienda farmaceutica. **Conclusioni:** La procedura ideata e la sinergia tra le diverse figure professionali coinvolte ha prodotto risultati significativi in termini di appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica assicurando efficacia e sicurezza dei trattamenti.

#### P193.

##### CENTRALIZZAZIONE DELL'ALLESTIMENTO DEGLI ANTIBIOTICI NELLA TERAPIA PRE E POST OPERATORIA: VALUTAZIONE ECONOMICA SULL'ALLESTIMENTO DEL CEFTRIXONE (CRO) NEL LABORATORIO DI GALENICA CLINICA

FLAVIO NICCOLO' BERETTA<sup>1</sup>, EMANUELA LACONI<sup>1</sup>, ERIKA CATALDO<sup>1</sup>, MARTINA FATTORI<sup>2</sup>, DAVIDE ZENONI<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Università di Milano, Scuola di Spec. Farmacia Ospedaliera, Milano

<sup>2</sup> Università degli Studi di Milano, Scienza del Farmaco, Milano

<sup>3</sup> ASST Nord Milano, UOC Farmacia, Cinisello Balsamo

**Background e obiettivi:** Secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP), la Farmacia Ospedaliera è preposta alla preparazione di medicinali come supporto imprescindibile all'efficacia e sicurezza. Visto il rapporto sfavorevole tra personale infermieristico e numero di pazienti, l'attenzione dedicata all'allestimento estemporaneo degli antibiotici su un unico carrello di reparto potrebbe comportare fenomeni di rischio per il paziente. Poiché la qualità dei preparati galenici dipende dall'accuratezza organizzativa, l'UOC Farmacia ha proposto di centralizzarne l'allestimento. L'obiettivo è quello di ridurre drasticamente i rischi legati alla preparazione e alla somministrazione, oltre che ridurre gli sprechi ed ottenere una piena tracciabilità del farmaco. **Materiali/metodi:** Si è preso in considerazione l'antibiotico più utilizzato nel 2019 (ceftriaxone - CRO- 25.340 g). Al fine di garantire un allestimento sterile tramite sistema chiuso, è stato utilizzato un apposito adattatore vial-sacca che consente la ricostituzione direttamente al letto del paziente. Per la stima dei fabbisogni sono stati calcolati i grammi/paziente di farmaco effettivamente consumati: 75% con 2 g/die e 25% con differente dosaggio. Sono state selezionate 2 tipologie di sacche da 50 e 100 ml: G5% e NaCl 0,9%. I costi relativi al personale sanitario sono stati estrapolati dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) ed è stata calcolata la differenza di tempo nell'allestimento centralizzato rispetto a quello estemporaneo. **Risultati:** È stato stimato un consumo di 6.335 flaconi di CRO da 1 g (75%) e 9.502 flaconi da 2 g (25%). L'analisi economica mostra una retribuzione per ciascuna preparazione da parte dell'infermiere 1,68 € (tempo stimato 6 minuti) rispetto a 0,28 € per i tecnici di laboratorio (1 minuto). Il costo totale, complessivo di adattatore, relativo alla preparazione del CRO 1g è di 15.957,86€ allestita dai tecnici (28.486,99€ per 2g) in NaCl 0,9% e di 16.084,56€ (28.648,53€ per 2 g) in G5%. Quello relativo alla preparazione del CRO 1g da parte dell'infermiere con ecoflac NaCl 0,9% è di 16.260,7€ (28.257,05€ per 2g) e di 16.830,83€ (28.447,09€ per 2g) con ecoflac G5%. **Conclusioni:** Dall'analisi economica emerge che non vi sono variazioni significative di prezzo tra la centralizzazione dell'allestimento e l'allestimento estemporaneo. Interessante invece è il risparmio di tempo che l'infermiere in reparto potrebbe dedicare all'assistenza del malato se venisse applicata tale centralizzazione. È inoltre garantita l'assenza di cross-contamination, la minimizzazione del rischio professionale e la completa sterilità del preparato. Poiché il sistema chiuso non consente di rimuovere la vial, la totale tracciabilità permetterebbe una rapida identificazione dei dati relativi al farmaco somministrato.

#### P199.

##### MICROINFUSORI E SISTEMI INNOVATIVI DI MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA IN PAZIENTI CON T1DM: DALL'ANALISI EPIDEMIOLOGICA AL NUOVO MODELLO LOGISTICO ORGANIZZATIVO AZIENDALE

BIANCA PARI<sup>1</sup>, MICHELA GALDAROSSA<sup>2</sup>, GIULIA ZANCHETTA<sup>3</sup>, LINDA CAPPELLAZZO<sup>3</sup>, CHIARA SCANELLI<sup>2</sup>, NICOLA REALDON<sup>3</sup>, BANO FRANCESCA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> UOC - Assistenza Farmaceutica Territoriale, Camposampiero (PD)

<sup>2</sup> UOC - Assistenza Farmaceutica Territoriale, Padova, Padova

<sup>3</sup> Scuola di Spec. in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova, Padova

**Background e obiettivi:** Nell'ambito della cura e gestione del T1DM vengono utilizzate tecnologie sempre più innovative e ad alto costo. Dal 2014 le disposizioni regionali prevedono l'acquisto del materiale (sensori, microinfusori e relativo materiale di consumo) da parte delle ULSS di residenza previa prescrizione del Centro Regionale di Riferimento<sup>1</sup>. Nel 2017, con l'accorpamento di tre ULSS<sup>2</sup> del territorio, è stata riscontrata una disomogeneità organizzativa con differenti modalità di approvvigionamento, erogazione dei presidi e registrazione dei dati. Nel 2019, con l'autorizzazione da parte della Regione all'erogazione a carico SSR dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (FGM) non associati a microinfusore (CSII)<sup>3</sup>, è stato rilevato sia un considerevole aumento della spesa per un importo totale di 1.365.408€ (+88% vs 2018), sia un aumento di assistiti: n. 311 (+66%). È stato quindi avviato un progetto di centralizzazione della gestione da parte della UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, con l'obiettivo finale di ottenere un unico percorso aziendale e facilitare il monitoraggio di consumi e spesa. **Materiali/metodi:** Nel 2019 sono stati analizzati i modelli organizzativi utilizzati dalle ex ULSS, in particolare i gestionali impiegati per la registrazione dei dati, le procedure d'acquisto (ordini nominali verso ordini a sotto scorta), aspetti logistici. Sulla base di queste analisi è stato

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

uniformato il percorso ed ideato uno specifico database che raccoglie i dati anagrafici dei pazienti, specifiche tecniche dei singoli dispositivi, dettagli degli ordini e delle prescrizioni, tracciando così ogni singola consegna. A gennaio 2020 è stata avviata la graduale presa in carico e registrazione dei dati a paziente. **Risultati:** Con la riorganizzazione è stato possibile velocizzare l'iter di acquisto e consegna dei dispositivi diminuendo i tempi di attesa per i pazienti e le scorte a magazzino. Il totale di assistiti inseriti nel nuovo database durante i primi 8 mesi del 2020 risulta essere 200. Dati preliminari permettono già di evidenziare la differenza in termini di costo/paziente e prevalenza di utilizzo tra soggetti a cui viene prescritto solo FGM (3.291€, 19.5%), FGM+CSII (5.777€, 41%), solo CSII (2.395€, 39.5%). **Conclusioni:** Il nuovo modello organizzativo si è dimostrato efficace nella gestione dei presidi per i pazienti con diabete tipo 1 e i dati estrapolati dal database rappresentano un utile strumento di confronto con il clinico per tracciare i trend di consumo ed assicurare un'appropriatezza gestione della spesa. **Bibliografia:** <sup>1</sup> DGR n. 613 del 29.04.2014; <sup>2</sup> Legge Regionale 25 ottobre 2016, n. 19; <sup>3</sup> DDR n. 98 del 10.08.2018.

## 2.10 MALATTIE RARE

### P10.

#### CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI AFFETTI DA ANGIOEDEMA EREDITARIO E RELATIVI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI IN UN CENTRO DI RIFERIMENTO NAZIONALE

DEBORA VISIGALLI <sup>1</sup>, MARIA ALBRECHT <sup>1</sup>, ALESSANDRA COLCIAGO <sup>2</sup>, ANDREA ZANICHELLI <sup>3</sup>, MARIAGRAZIA PIACENZA <sup>1</sup>, STEFANIA VIMERCATI <sup>1</sup>

<sup>1</sup> U.O.C Farmacia - Presidio Ospedaliero L. Sacco - ASST Fatebenefratelli - Sacco - Milano, Milano

<sup>2</sup> Dipartimento di Scienze Farmacologiche e biomolecolari - Università degli Studi di Milano, Milano

<sup>3</sup> Dipartimento di Scienze Biomediche e cliniche L. Sacco - Università degli Studi di Milano, Milano

**Background e obiettivi:** L'Angioedema Ereditario è una patologia autosomica dominante rara con tasso di mortalità del 25%-30% che negli ultimi anni ha visto un miglioramento dei livelli assistenziali. L'obiettivo dello studio è stato quello di analizzare le caratteristiche della popolazione afferente ad un Centro di riferimento Lombardo verificando eventuali correlazioni della patologia con il sesso, l'età, la familiarità, la provenienza, la permanenza dei pazienti nel Centro e valutare l'andamento negli anni delle prescrizioni farmacologiche per il trattamento della patologia, come impattano sulla spesa del SSN e confrontare i dati con quelli a livello regionale e nazionale. **Materiali/metodi:** Sono stati raccolti i dati riferiti ai pazienti ed ai trattamenti farmacologici registrati nel sistema File F del Centro dal 2010 al 2020 (tramite gestionale interno). I dati di consumo/spesa sono stati analizzati e confrontati con quelli regionali e nazionali (forniti da un ente esterno di gestione dati). **Risultati:** Il totale dei pazienti seguiti presso il Centro preso in analisi, è di 241 (128 F e 113 M). Si evidenziano correlazioni di parentela in 73 soggetti (30,3%). Il gruppo più numeroso è compreso tra i 36-49 anni (35,1%), seguito dalla fascia d'età 50-69 anni (21,1%). La provenienza dei pazienti non è solo dalla Lombardia, ma anche da altre regioni Italiane. Valutando i nuovi ingressi negli ultimi 3 anni si sono aggiunti 38 pazienti e risultano non più afferenti 60 pazienti. Considerando i dati di consumo nel Centro, il principio attivo più utilizzato è stato l'Icatibant acetato (48%), seguito dall'inibitore della C1-esterasi 500 U.I. (24% negli attacchi acuti e 22% per la profilassi a lungo termine). Conestat alfa 2100 U.I. (3%) e l'inibitore della C1-esterasi 1500 U.I. (3%) sono principi attivi che vengono utilizzati in casi specifici o come seconda scelta. L'icatibant acetato è il farmaco d'elezione per il trattamento degli attacchi acuti, con 849 unità utilizzate. Mentre il farmaco di prima scelta per la profilassi è l'inibitore C1-esterasi umano 500 U.I. Su scala Nazionale: l'icatibant acetato ha riportato il maggior costo di dispensazione dal 2013 ad oggi, seguito dall'inibitore C1-esterasi che è anche il farmaco più impiegato. **Conclusioni:** Complessivamente, come logica conseguenza di un sistema diagnostico, assistenziale e terapeutico in crescita, aumentano i costi annui per i trattamenti e la profilassi dell'AAE (nel 2019 spesa complessiva € 2.502.588). La situazione locale rispecchia quella nazionale. L'andamento dell'utilizzo dei medicinali negli ultimi anni è influenzato da: reperibilità sul mercato, aumentata efficacia clinica e minor presenza di effetti collaterali.

### P90.

#### L'UTILIZZO DI FARMACI OFF-LABEL IN UNA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA REGIONALE: FOCUS

#### NELL'UTILIZZO DELLE IMMUNOGLOBULINE E DEL RITUXIMAB NELLE PATOLOGIE REUMATICHE AUTOIMMUNI

ANDREA MARINOZZI <sup>1</sup>, SIMONE Leoni <sup>1</sup>, SABRINA Guglielmi <sup>1</sup>, CHIARA Capone <sup>1</sup>, FRANCESCA Vagnoni <sup>1</sup>, ALESSANDRO Ortenzi <sup>1</sup>, MONICA Ragnini <sup>1</sup>, CATIA Cortese <sup>1</sup>, ANNA MARIA Vetrucchio <sup>1</sup>, MASSIMO Buccolini <sup>1</sup>, MASSIMO Badaloni <sup>1</sup>, PAOLO Fraticelli <sup>2</sup>, SILVIA Felicetti <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Farmacia Ospedaliera AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona

<sup>2</sup> Clinica di Medicina Interna AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona

**Background e obiettivi:** Le malattie autoimmunitarie sono malattie rare, in cui la rottura della tolleranza verso i propri antigeni tissutali (self) può provocare reazioni immunomediate autoreattive e determinare malattie debilitanti croniche progressive. La prescrizione off-label rappresenta, molto spesso, l'unica possibilità di intervento da parte dei medici qualora queste malattie diventino pericolose per la vita, o quando non sono disponibili trattamenti indicati o quelli esistenti sono inefficaci. L'obiettivo è quello di verificare l'efficacia clinica e la spesa farmaco-economica dell'utilizzo di farmaci off-label, all'interno di un AOU Regionale in particolare nel rituximab (RTX) e immunoglobuline. **Materiali/metodi:** Per cui è stato eseguito uno studio retrospettivo su una corte di pazienti che, dal 2016 al 2019, hanno fatto uso di rituximab (RTX) e immunoglobuline per via endovenosa (IVIG). Dopo aver valutato il reparto richiedente e l'indicazione terapeutica, sono stati verificati il quantitativo di farmaco consumato, il costo sostenuto e il reale beneficio clinico solo per le indicazioni terapeutiche di maggior incidenza provenienti dal reparto che ha avuto la più alta prevalenza di prescrizioni off-label. **Risultati:** È emerso che su un totale di 614 pazienti 97 hanno fatto un uso off-label di RTX ed IVIG (costo pari a 743.245 €), di quest'ultimi il 62% sono pazienti della Clinica Medica. Le indicazioni terapeutiche con maggior incidenza sono rispettivamente per IVIG off-label la dermatomiosite/polimiosite (50%) e la miopatia infiammatoria idiopatica (22%), invece per RTX off-label sono la sclerosi sistemica (47,5%) ed il lupus eritematoso sistemico (20%). Il 74% dei pazienti trattati con RTX e circa l'82% dei pazienti trattati con IVIG ha ottenuto un beneficio clinico valutato come miglioramento delle funzioni respiratorie o renali, dell'interessamento cutaneo, della forza muscolare e della deambulazione, riferito dai pazienti in sede di rivalutazione del decorso clinico. **Conclusioni:** Dunque, a fronte di una spesa cospicua, è possibile affermare che l'uso off-label di RTX ed IVIG, nel trattamento di patologie reumatiche autoimmuni, ha rappresentato un investimento in termini di beneficio clinico ed acquisizione di esperienza medica per il trattamento di queste patologie.

### P140.

#### META-ANALISI SUI DATI DI EFFICACIA CLINICA DI PIRFENIDONE, NINTEDANIB E PAMREVLUMAB SULLA RIDUZIONE DEL TASSO DI DECLINO DELLA CAPACITÀ VITALE FORZATA IN PAZIENTI CON FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA

ENRICA DI MARTINO <sup>1</sup>, DANIELE Leonardi Vinci <sup>1</sup>, ROSARIO Giammona <sup>2</sup>, ANNA Dolcimascolo <sup>1</sup>, PIERA Polidori <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Palermo

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Messina

<sup>3</sup> IRRCs ISMETT, Palermo

**Background e obiettivi:** La Fibrosi Polmonare Idiopatica (FPI) è una patologia polmonare rara, con decorso cronico e invalidante ed alti tassi di mortalità se non trattata. Pirfenidone e nintedanib rappresentano i farmaci maggiormente utilizzati nel trattamento della FPI. Il pamrevlumab è un anticorpo monoclonale che, in un Trial Clinico (TC) di fase II, ha attenuato significativamente il declino della Capacità Vitale Forzata (CVF) ed è stato ben tollerato. Non esistono attualmente Meta-Analisi (MA) di confronto tra questi tre farmaci. L'obiettivo del presente studio è la stesura di una MA sull'efficacia comparativa di questi tre farmaci in termini di rallentamento del declino della CVF, espresso come variazione rispetto al basale in percentuale ed in litri. **Materiali/metodi:** Sono stati presi in considerazione gli studi pubblicati in lingua inglese fino a marzo 2020 sui database CENTRAL, PubMed, Embase e ClinicalTrials.gov riguardanti TC di fase II/III controllati con placebo, condotti su pazienti adulti con diagnosi di FPI. È stato utilizzato il random-effect model per il calcolo dell'Effect Size (ES), espresso come d di Cohen e rispettivo Intervallo di Confidenza al 95% (IC95%). L'eterogeneità statistica è stata stimata come I<sup>2</sup>. **Risultati:** Sono stati inclusi nella MA 6 studi riferiti ad 8 TC, di cui 4 TC riferiti al pirfenidone (ASCEND, CAPACITY 1 e 2 ed SP3), 3 riferiti al nintedanib (INPULSIS 1 e 2 e TOMORROW) ed 1 al pamrevlumab (PRAISE). Per la variazione rispetto al basale della CVF percentuale, la MA ha indicato che i tre farmaci erano più efficaci del placebo (pirfenidone d=3,30%, IC95% 2,15-4,45; nintedanib d=3,15%, IC95% 2,35-3,95,

pamrevlumab d=4,30%, IC95% 0,45-8,15). Dal confronto dei tre farmaci con placebo non è emersa eterogeneità statistica (I<sup>2</sup>=0%). Questi risultati sono sovrapponibili a quelli relativi alla variazione rispetto al basale di FVC in litri (pirfenidone d=0,09L, IC95% 0,04-0,14; nintedanib d=0,13L, IC95% 0,10-0,16, pamrevlumab d=0,20L, IC95% 0,05-0,35). È emersa una bassa eterogeneità statistica (I<sup>2</sup>=22.10%). Da entrambe le MA è emerso che il trattamento con pamrevlumab comporta un maggior rallentamento del declino della CVF. Tuttavia, data la maggior numerosità campionaria dei TC riferiti a nintedanib e pirfenidone, questi assumono un maggior peso nella stima dell'ES globale. **Conclusioni:** La presente MA indica che pirfenidone, nintedanib e pamrevlumab sono efficaci nel rallentare il declino della funzionalità polmonare. Attualmente in fase III, pamrevlumab si mostra promettente come trattamento nuovo, sicuro ed efficace per la FPI.

## 2.11 ONCOLOGIA

### P08.

#### ANALISI DEI DATI DI REAL LIFE RELATIVI AL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO CON INIBITORI DELLE CICLINE CHINASI-DIPENDENTI 4/6 (CDK 4/6) IN UN'AZIENDA SANITARIA TOSCANA

FRANCESCA VIVALDI<sup>1</sup>, FRANCESCO MANTEGHETTI<sup>1</sup>, AHIMSA CARISSIMI<sup>2</sup>, ALESSANDRO BELLUCCI<sup>1</sup>, FRANCESCA MARTINI<sup>1</sup>, FRANCESCO MANDO<sup>1</sup>, TACCONI<sup>1</sup>, PAOLO PARENTI<sup>1</sup>, PIERLUIGI CASELLA<sup>1</sup>, ELENA CORNICCHIA<sup>1</sup>, VALENTINA TENEGGI<sup>1</sup>, STEFANIA BALDASSARI<sup>1</sup>, STEFANIA FIETTA<sup>1</sup>, ELENA NICOLAI<sup>1</sup>, MARCO BUGLIANI<sup>1</sup>, LINDA CARGIOLLI<sup>2</sup>, MICHELE CASANI<sup>2</sup>, ELISA BERTINETTO<sup>2</sup>, LAURA CARGIOLI<sup>1</sup>, GIUSEPPE TAURINO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL TOSCANA NORD OVEST, MASSA

<sup>2</sup> SSFO UNIVERSITÀ PISA, PISA

**Background e obiettivi:** Nel carcinoma mammario avanzato, positivo ai recettori ormonali, lo standard terapeutico è rappresentato da terapie endocrine. Tuttavia, alcuni pazienti presentano una resistenza a tale terapia, che ne compromette gli esiti in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). La disponibilità di inibitori CDK4/6 ha notevolmente prolungato la PFS. Quelli attualmente disponibili sono palbociclib, ribociclib e abemaciclib, e trovano impiego sia nelle pazienti in pre-/peri-menopausa che in quelle in post-menopausa progredite entro 12 mesi dalla terapia endocrina. Lo schema terapeutico prevede l'associazione con gli inibitori dell'aromatasi (AI) o con fulvestrant. Proposito di quest'indagine è valutare il pattern prescrittivo nella realtà aziendale e stimare la tollerabilità dei farmaci in base alla dose ricevuta. **Materiali/metodi:** Estrazione dei dati di erogazione diretta, eseguita in base ai principi attivi: palbociclib, ribociclib e abemaciclib nel periodo gennaio-luglio 2020. Consultazione e incrocio dei dati clinici presenti su piattaforma AIFA. **Risultati:** Le pazienti in trattamento sono state 36. Di queste, il 58%, con età mediana pari a 63 anni, era in terapia con ribociclib mentre il 42%, trattata con palbociclib, aveva età mediana di 65 anni. Non erano presenti pazienti in trattamento con abemaciclib. Le terapie d'associazione evidenziate erano: delle pazienti in terapia con palbociclib, 10 assumevano fulvestrant e 5 un AI; mentre per le pazienti trattate con ribociclib, 4 assumevano fulvestrant e 17 AI. In merito alla dose ricevuta, il 57% delle pazienti trattate con ribociclib ha assunto il dosaggio pieno e il restante 43% ha ricevuto una prima riduzione, mentre non ci sono pazienti con la seconda riduzione di dose. In relazione alle pazienti trattate con palbociclib, il 60% assumeva un dosaggio pieno, il 20% è stato sottoposto ad una prima riduzione e il restante 20% a una seconda riduzione di dose. **Conclusioni:** L'assenza di pazienti in terapia con abemaciclib è probabilmente da ricercarsi in una maggiore esperienza, da parte degli specialisti dell'ASL di studio, nel trattamento delle tossicità ematologiche, quali le neutropenie, frequenti con ribociclib e palbociclib, rispetto al controllo dell'astenia a seguito di dissenteria, principale effetto limitante della terapia con abemaciclib, entrato in commercio e reso disponibile comunque in seguito agli altri due farmaci. Focalizzandosi sul profilo di tollerabilità, per ribociclib i dati dimostrano che in quasi la metà delle pazienti una tossicità ematologica e/o epatobiliare è stata gestita con una prima riduzione di dose, mentre non si è mai resa necessaria una seconda riduzione. Analoghi trend si evidenziano per la terapia con palbociclib.

### P38.

#### NEUTROPHIL-LYMPHOCYTE RATIO IN PAZIENTI CON TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC): UN'INDAGINE IN UN OSPEDALE SPOKE DELLA REGIONE VENETO

TATIANA SCANDIUZZI PIOVESAN<sup>1</sup>, ROSA DI GAETANO<sup>2</sup>, FRANCESCA TASCA<sup>2</sup>, GIOVANNI VICARIO<sup>2</sup>, MICHELA BORTOLIN<sup>2</sup>, MARIA CONCETTA CURSANO<sup>2</sup>, MARIA SARTOR<sup>3</sup>, FRANCESCA MARIA BACCETTO<sup>2</sup>, MARGHERITA SPAGNOLO<sup>2</sup>, ERIKA BRAY<sup>2</sup>, DESIREE BASTAROLO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Padova, Padova

<sup>2</sup> AULSS 2 MARCA TREVIGIANA, Castelfranco Veneto

<sup>3</sup> Università di Firenze, Firenze

**Background e obiettivi:** Il rapporto neutrofilo/linfociti (NLR) è utilizzato come marker d'infiammazione sistemica. Un elevato NLR (NLR>3), dovuto a neutrofilia, è associato ad outcome sfavorevoli nei pazienti neoplastici. Infatti, i neutrofilici possono favorire l'espansione tumorale, sintetizzando citochine immunosoppressive ed alterando l'attività dei linfociti TCD8 citotossici impegnati nell'eliminazione della cellula neoplastica. L'obiettivo dello studio è stato valutare i valori di NLR in una coorte di pazienti con NSCLC e associarli, ove richiesto per approfondimento clinico, con l'immunofenotipo dei linfociti TCD8 mediante tipizzazione linfocitaria. **Materiali/metodi:** Mediante cartella clinica informatizzata, sono stati valutati 99 pazienti afferenti ad un ospedale spoke della Regione Veneto da gennaio 2015 a luglio 2020, suddividendoli in 5 gruppi secondo il trattamento terapeutico: 30 in terapia con cisplatino+pemetrexed e mantenimento (A); 22 con carboplatino+pemetrexed e mantenimento (B); 25 con pemetrexed monoterapia (C); 21 con pembrolizumab (D) e 1 con pembrolizumab in associazione con platino+pemetrexed (E). Nel 2020, in 3 nuovi pazienti trattati con pembrolizumab (200 mg q3w) è stata eseguita la tipizzazione linfocitaria, valutando nei TCD8 l'espressione dell'antigene CD28, molecola essenziale nelle risposte citotossiche. **Risultati:** I pazienti considerati erano per il 29% femmine e per il 71% maschi. 44 hanno presentato NLR>3 almeno una volta. Tale dato è stato rilevato in 7 pazienti del gruppo A (23%), in 11 del B (50%), in 10 del C (40%), in 15 del D (71%). Dei 3 pazienti che hanno effettuato la tipizzazione linfocitaria (p1, p2, p3): p1 ha avuto NLR da 3.5 a 4 ed espressione del fenotipo CD8+CD28- da 85 a 83% del subset TCD8; p2 ha avuto NLR da 4.8 a 10 (in netta crescita) e CD8+CD28- da 35 a 12% (in netta diminuzione); p3 ha avuto NLR da 2.9 a 3.7 e CD8+CD28- da 54 a 55%. **Conclusioni:** Il gruppo D presenta la maggiore percentuale di soggetti con alto valore di NLR. Tali pazienti sono stati trattati con pembrolizumab per l'iperespressione di PD-L1 (TPS>=50%) nel tessuto neoplastico. Ciò potrebbe suggerire un meccanismo immunosoppressivo evidenziato da una neutrofilia favorita da linfociti TCD8 con fenotipo exhausted (CD8+CD28-) conseguente ad uno stato di attivazione cronica. L'associazione NLR/CD8+CD28-, con ridotta capacità citotossica dei TCD8, è confermata in letteratura e i dati sopracitati, ricavati da una piccola casistica iniziale, suggerirebbero l'opportunità di valutarla routinariamente durante il follow-up. Interessante è il valore di NLR raddoppiato al follow-up in p2 che, fin dalla prima indagine, mostrava una ridotta espressione del CD28 nel subset T CD8.

### P47.

#### ANALISI IN REAL PRACTICE DI PEMBROLIZUMAB NEL MELANOMA AVANZATO E NEL NSCLC

ALBERTO RUSSI<sup>1</sup>, LISA FAORO<sup>2</sup>, VERONICA CASOTTO<sup>3</sup>, FLAVIO CAZZADOR<sup>4</sup>, FRANCESCO PAGANELLI<sup>3</sup>, VINCENZO CALDERONE<sup>2</sup>, NICOLA REALDON<sup>1</sup>, MARINA COPPOLA<sup>3</sup>

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

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

<sup>3</sup> Istituto Oncologico Veneto, IRCCS, Padova

<sup>4</sup> Scuola di Spec. in Farmac. e Tossicologia Clinica, Università di Brescia

**Background e obiettivi:** Pembrolizumab, anticorpo monoclonale anti PD-1 (Programmed cell death-1) blocca l'interazione delle cellule T con i ligandi PD-L1 ed PD-L2, favorendo la risposta immunitaria contro le cellule tumorali. Lo studio propone di analizzare efficacia e tossicità in real practice e se la contemporanea assunzione di altri farmaci influisca sugli outcome. **Materiali/metodi:** Questo studio osservazionale retrospettivo ha analizzato pazienti trattati per melanoma avanzato e in prima linea per carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), con inizio trattamento dal 07/2016 al 12/2019 per i primi e dal 07/2017 al 02/2020 per i secondi. La sopravvivenza è stata misurata dalla data inizio trattamento alla data ultimo follow-up (16/07/2020) o decesso, se avvenuto e la probabilità di sopravvivenza stimata secondo il metodo Kaplan-Meier. Il log-rank test è stato utilizzato per il confronto tra curve di sopravvivenza per sottogruppi. **Risultati:** Lo studio ha coinvolto 132 pazienti (61% maschi; età media 69,5): 98 con NSCLC e 34 con melanoma avanzato. Nel 93% dei casi ECOG era compreso tra 0 e 1; nel 21% PD-L1 era > 90%. Il numero mediano dei cicli era 7, con una durata mediana di trattamento di 5 mesi.

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

Si sono verificati eventi avversi nel 69% dei casi: 24% cutanei, 21% gastrointestinali, 19% endocrinologici. La probabilità di sopravvivenza complessiva ad un anno dall'inizio del trattamento è del 57% (56% per NSCLC, 58% melanoma avanzato). I pazienti con tossicità presentano una probabilità di sopravvivenza superiore rispetto agli altri (p-value<0,05). **Conclusioni:** La mediana di sopravvivenza è risultata inferiore rispetto a trial clinici<sup>1,2</sup>, ma paragonabile ad altri studi osservazionali<sup>3</sup>, così come la proporzione di eventi avversi. Sono previsti follow-up successivi allo scopo di verificare se il beneficio connesso alla manifestazione della tossicità, riscontrato in questa prima analisi, permane nel tempo. **Bibliografia:** 1. Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, et al. Updated Analysis of KEYNOTE-024: Pembrolizumab Versus Platinum-Based Chemotherapy for Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score of 50% or Greater. *J Clin Oncol.* 2019;37(7):537-546. 2. Hamid O, Robert C, Daud A, et al. Five-year survival outcomes for patients with advanced melanoma treated with pembrolizumab in KEYNOTE-001. *Ann Oncol.* 2019;30(4):582-588. doi:10.1093/annonc/mdz0113; 3. Cavaille F, Peretti M, Garcia ME, et al. Real-world efficacy and safety of pembrolizumab in patients with non-small cell lung cancer: a retrospective observational study [published online ahead of print, 2020 May 27]. *Tumori.*

### P73.

#### INTRODUZIONE DEL TRASTUZUMAB BIOSIMILARE: UN'OPPORTUNITÀ PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA SANITARIO?

CHIARA PANCIROLI<sup>1</sup>, DARIA MAZZA<sup>1</sup>, LORETTA CERVI<sup>1</sup>, MARTA DALL'AGLIO<sup>1</sup>, FEDERICA CORRU<sup>1</sup>, GIANLUCA RUBBINI<sup>1</sup>, COSIMO DE GIORGIO<sup>1</sup>, LUDOVICA MAZZOLENI<sup>1</sup>, FEDERICA BOSCA<sup>1</sup>, MASSIMO MEDAGLIA<sup>1</sup>

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

**Background e obiettivi:** L'introduzione dei farmaci biosimilari nel panorama terapeutico, rappresenta un'opportunità importante per il contenimento della spesa farmaceutica senza compromettere, in termini di efficacia, il trattamento del paziente. L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) ha approvato, nel 2018, il biosimilare di trastuzumab e dal 2019 il nostro ospedale ha introdotto, nella pratica clinica, l'utilizzo dello stesso. Scopo del lavoro è valutare diversi aspetti relativi all'impiego di una nuova specialità medicinale con caratteristica di biosimilare come l'aderenza prescrittiva, il profilo di tollerabilità e sicurezza e l'impatto economico sul budget aziendale. **Materiali/metodi:** È stata condotta un'analisi retrospettiva durante due periodi: 2018 (periodo pre-switch) e 2019 (periodo post-switch). I dati sono stati estrapolati dal software di prescrizione aziendale, al fine di identificare il numero di pazienti in trattamento con trastuzumab. Inoltre i dati relativi al profilo di tollerabilità e sicurezza sono stati estratti dal database aziendale di farmacovigilanza. Infine è stata condotta un'analisi dei costi per valutare l'impatto economico. **Risultati:** Durante il periodo pre-switch, sono stati trattati 48 pazienti con trastuzumab originator. Durante il periodo post-switch sono stati trattati complessivamente 49 pazienti: 11 di essi con il farmaco originator e 38 con il biosimilare. L'utilizzo del biosimilare nel periodo post-switch rappresenta il 77 % dei trattamenti totali. Dei pazienti trattati nel 2019, lo switch versus il biosimilare è stato eseguito in 22 pazienti; 16 pazienti risultano naive. Nessun paziente è tornato all'originator. L'analisi delle reazioni avverse (ADRs), non ha mostrato differenze significative nel profilo di tollerabilità e sicurezza. Sono state infatti rilevate solo due ADRs a farmaco originator, su base prevalentemente allergica, e due a farmaco biosimilare relative al brivido durante l'infusione. Tutte le ADRs si sono rivelate non gravi. Nel 2018 la spesa totale di trastuzumab originator è stata di € 538.341 mentre durante il 2019 (originator + biosimilare) è stata di € 139.653. L'introduzione del biosimilare si è tradotta in una riduzione dei costi con risparmio di circa € 270.648. **Conclusioni:** I farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità irrinunciabile per il sistema sanitario nazionale e la sua sostenibilità e richiedono un monitoraggio continuo e attento circa il loro profilo di safety. La nostra analisi mostra come, a seguito di una progressiva evoluzione nell'inserimento in pratica clinica del biosimilare di trastuzumab, c'è stato un risparmio economico con manifestazioni di ADRs non gravi in entrambi i casi. Tali dati risultano quindi in linea con il documento AIFA (luglio 2019) sull'analisi di sicurezza dei biosimilari.

### PC07.

#### RAMUCIRUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE GASTRICO AVANZATO: ANALISI RETROSPETTIVA MONOCENTRICA IN REAL LIFE

SILVIA MASSACESE<sup>1</sup>, SERENA CORRIDONI<sup>1</sup>, ANNALISA MARIOTTI<sup>1</sup>,

ELENA RANUCCI<sup>1</sup>, GIANLUCA RUSSO<sup>1</sup>, ALBERTO COSTANTINI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Farmacia Ospedaliera Ospedale Santo Spirito, Pescara

**Background e obiettivi:** Ramucirumab (RAM) in monoterapia o in associazione a Paclitaxel (PTX) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con Adenocarcinoma Gastrico Avanzato (CGA), Carcinoma Gastrico Indifferenziato (CGI) o con Adenocarcinoma Giunzione Gastro-Esofagea (GEJ) in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine. RAM 8 mg/kg è somministrato nei giorni 1 e 15 di un ciclo di 28 giorni; se in associazione, viene infuso prima di PTX (la cui dose è 80 mg/m<sup>2</sup> giorni 1, 8 e 15). L'obiettivo dello studio è analizzare l'aderenza al trattamento e la sovrapposibilità con la Progression Free Survival (PFS) degli studi registrativi REGARD (monoterapia PFS=2,1 mesi) e RAINBOW (associazione RAM/PTX PFS=4,4 mesi). **Materiali/metodi:** Sono stati arruolati i pazienti trattati con RAM tra il 01/07/16 e il 31/08/20 con un periodo minimo di follow-up di 3 mesi. Dalle cartelle cliniche e dal portale AIFA (farmaco sottoposto a monitoraggio) sono stati estratti dati relativi a: sesso, età, diagnosi, linea terapeutica, Performance Status (PS) e follow-up; dal gestionale in uso presso l'UFA i dati relativi alla dose totale per ciclo, numero e frequenza di somministrazioni. Per ogni paziente è stato calcolato lo scostamento di dosaggio (Sd) come rapporto tra dose cumulativa infusa e dose prevista da scheda tecnica (Range 0-1). Pazienti con valori >0,8 sono considerati aderenti. **Risultati:** Sono state allestite 458 preparazioni per il trattamento di 53 pazienti (33maschi), età mediana: 68 (range 33-88). Il 70% con diagnosi di CGA, il 9% con CGI e il 21% con GEJ; il 95% ha avviato RAM in seconda linea. Il 76% presentava Performance Status PS=1. Solo 5 pazienti hanno eseguito RAM in monoterapia. Otto pazienti hanno avuto un'aderenza totale per tutta la durata della terapia. In dettaglio 5 pazienti trattati in monoterapia hanno ricevuto un n. mediano di somministrazioni di 6 (range 1-7), Sd=0,71 (0,5-0,8); per i 48 pazienti dello schema RAM/PTX n.mediano di 6,5 (range 1-42), Sd=0,74 (0,4-1). Il numero mediano di queste variazioni non dipendono da riduzioni di dosaggio ma da infusioni posticipate o annullate per tossicità o altre cause. La PFS mediana dei pazienti in monoterapia è stata di 2,5 mesi, quella dei pazienti trattati con RAM/PTX è stata di 4,4 mesi. **Conclusioni:** L'analisi condotta si è dimostrata un valido strumento di valutazione della reale efficacia del farmaco e ha evidenziato una crescente capacità, con la pratica clinica, nel prevenire o limitare l'insorgere di eventi avversi che impattavano sull'aderenza alla terapia. I dati di PFS sono sovrapponibili a quelli degli studi registrativi.

### PC11.

#### PROFILO ECONOMICO E DI SICUREZZA DEL TRASTUZUMAB BIOSIMILARE NEL CARCINOMA MAMMARIO

LEONARDO GIANLUCA LACERENZA<sup>1</sup>, SUSANNA CAMILLETTI<sup>1</sup>,

ILARIA PASTINA<sup>1</sup>, CARMELO BENGALA<sup>1</sup>, FABIO LENA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AZIENDA USL TOSCANA SUD EST, GROSSETO

**Background e obiettivi:** Dal 2018 è in utilizzo presso la nostra struttura il biosimilare Trastuzumab in forma endovenosa che ha sostituito al 100% il farmaco originator. L'obiettivo del nostro lavoro è quantificare la differenza economica per singolo ciclo di terapia, il risparmio economico ottenuto dalla data di utilizzo del biosimilare e le reazioni avverse osservate con il biosimilare e con l'originator. **Materiali/metodi:** Il prezzo di aggiudicazione iva 10% inclusa del biosimilare è 0,64 euro al milligrammo, quello dell'originator è 2,85 euro. Il calcolo economico è riferito al peso medio delle pazienti di 62 kg. Per la somministrazione endovenosa trisettimanale la dose di carico è 8 mg/kg, mentre quella di mantenimento è di 6 mg/kg. Nel settimanale la dose di carico è 4 mg/kg, mentre quella di mantenimento di 2 mg/kg. Il risparmio economico generato dall'utilizzo del biosimilare è stato calcolato da settembre 2018 a luglio 2020. Sono state analizzate le reazioni avverse (ADR) a noi pervenute e successivamente inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nel periodo gennaio 2015 - luglio 2020. **Risultati:** Il costo di un ciclo di terapia trisettimanale con il biosimilare è 317,5 euro nella dose di carico, 238,1 euro in quella di mantenimento, mentre con l'originator è 1.413,6 euro nella dose di carico, 1.060,2 euro nel mantenimento. Il costo di un ciclo di terapia settimanale con il biosimilare è 158,7 euro nella dose di carico, 79,4 euro in quella di mantenimento, mentre con l'originator è 706,8 euro nella dose di carico, 353,4 euro nel mantenimento. A parità di consumi, l'utilizzo del trastuzumab biosimilare ha generato da settembre 2018 a luglio 2020 un risparmio economico di circa 1.300.000 euro. Le ADR osservate sono state 3 per il biosimilare di cui 1 grave e 9 per l'originator di cui 3 gravi. Le ADR gravi hanno riguardato il sistema cardiocircolatorio e polmonare, le meno gravi febbre, tosse e brividi. Tutte le ADR hanno avuto una risoluzione completa senza



ulteriori criticità per le pazienti. **Conclusioni:** L'utilizzo del biosimilare si è dimostrato sicuro per le pazienti e cost saving rispetto all'originator, generando importanti risparmi per il SSR. **Bibliografia:** [https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/pp\\_biosimilari\\_27.03.2018.pdf](https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/pp_biosimilari_27.03.2018.pdf). Data ultima consultazione 29/08/2020.

#### P112.

#### CHEMIOTERAPIA E FASE TERMINALE DELLA VITA: ANALISI DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE EROGATE IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO

ALICE ISOARDO<sup>1</sup>, ANDREINA Bramardi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> S.C. Farmacia Ospedaliera - ASL CN1, Savigliano (CN)

**Background e obiettivi:** In Italia vengono diagnosticati circa 370.000 nuovi casi di tumore ogni anno e la mortalità per cancro è di circa 170.000 decessi all'anno. I pazienti lungoviventi ricevono spesso più di trattamento chemioterapico per la loro patologia e, per alcuni di loro, si ricorre alla chemioterapia ospedaliera e/o ambulatoriale nell'ultimo periodo di vita. Gli obiettivi del lavoro sono stati: analizzare i pazienti seguiti dalla S.C. Oncologia del Presidio Ospedaliero e determinare quanti di questi hanno ricevuto una chemioterapia nella fase terminale della loro vita.

**Materiali/metodi:** Tramite il database file F sono stati identificati i pazienti per i quali sono stati erogati trattamenti chemioterapici nel Presidio Ospedaliero nel periodo 08/05/2018 - 30/01/2020. È stato creato un database su foglio di calcolo elettronico. Dall'anagrafica centralizzata dei pazienti è stata ottenuta la data dell'eventuale decesso. Tramite il programma aziendale per la prescrizione informatizzata delle chemioterapie ogni paziente è stato collegato al protocollo chemioterapico somministrato ed all'ultima data in cui è stata effettuata la terapia oncologica. **Risultati:** Nel periodo esaminato, i pazienti a cui è stato erogato un trattamento oncologico sono stati 495, per il 62% di genere femminile e con età media 66 anni (range 24-98). Al 15/02/2020 si sono verificati 57 decessi, che rappresentano il 12% del campione analizzato. 20 di questi decessi, corrispondenti al 4% dei pazienti totali ed al 35% dei deceduti, si sono riscontrati entro 60 giorni dall'ultima chemioterapia; di questi il 65% era di sesso maschile. 8 decessi sono invece avvenuti entro 30 gg dall'ultimo trattamento chemioterapico (2% del totale e 14% dei deceduti). Per i 20 pazienti deceduti entro due mesi dall'ultima terapia oncologica, il tempo dall'ultima chemioterapia al decesso varia da 3 a 60 giorni (media 34 giorni). Per la maggioranza dei pazienti (17) si è trattato di terapie endovenose e, nella metà dei casi (10), di associazioni di farmaci (carboplatino + etoposide, carboplatino + pemetrexed, folfiri + panitumumab, folfirinox, folfox, folfox + bevacizumab). **Conclusioni:** Circa un terzo dei pazienti deceduti nel periodo analizzato ha ricevuto un trattamento chemioterapico negli ultimi due mesi di vita e la metà di questi pazienti ha ricevuto un'associazione di più farmaci. Il tempo trascorso dall'ultima somministrazione di chemioterapia al decesso può rappresentare un indicatore per il miglioramento della qualità della cura delle malattie oncologiche. In quest'ottica ha un ruolo fondamentale il Gruppo Interdisciplinare di Cure (GIC) per definire il miglior approccio terapeutico (curativo o palliativo) per ciascun paziente.

#### PC15.

#### ANALISI DELLE PRESCRIZIONI IMMUNOCHEMIOTERAPICHE: POTENZIALE RISPARMIO NELL'UTILIZZO DEL DOSAGGIO PERSONALIZZATO.

LORENZO GASPERONI<sup>1</sup>, NICOLETTA ZALLOCCO<sup>1</sup>, GIULIA BURRONI<sup>1</sup>, ALESSANDRO CARAFFA<sup>1</sup>, MAURO MANCINI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro

**Background e obiettivi:** Gli inibitori dei checkpoint immunitari, pembrolizumab e nivolumab, sono anticorpi monoclonali IgG4 umanizzati altamente selettivi contro il recettore PD-1, approvati inizialmente in seguito a studi condotti con dosi calcolate sul peso dei pazienti. Studi clinici successivi che hanno portato all'estensione delle indicazioni, sono stati condotti utilizzando dosi fisse (flat dose, 200mg e 240mg rispettivamente) per le quali è stata garantita la rimborsabilità SSN. Studi di farmacocinetica hanno dimostrato che non vi sono differenze clinicamente significative nell'efficacia e sicurezza tra una dose fissa e una calcolata sul peso. Quest'ultima garantisce maggior maneggevolezza nella pratica clinica, diminuisce gli errori di prescrizione e validazione della terapia, elimina gli sprechi e riduce il tempo di preparazione. Essendo terapie destinate a pazienti con malattia metastatica e con un peso medio inferiore a quello fissato per il calcolo della dose fissa, è stato stimato il potenziale risparmio economico realizzabile nell'arco di un anno all'interno di un ospedale italiano, utilizzando dati reali dei pazienti trattati e strategie di dosaggio differenziate. **Materiali/metodi:** Sono state analizzate tutte

le monoterapie di pembrolizumab e nivolumab effettuate in un anno considerando: tipo di malattia, dosaggio in milligrammi, data di preparazione, peso del paziente. Tutte le somministrazioni da studi clinici sono state escluse. È stato simulato il consumo annuale in milligrammi utilizzando la dose fissa, la dose basata sul peso e la minimizzazione della dose (la minore tra quella basata sul peso e quella fissa) ipotizzando l'introduzione del Drug-Day. **Risultati:** Sono state registrate 610 prescrizioni. La simulazione basata su dose fissa di pembrolizumab e nivolumab ha mostrato rispettivamente una spesa di 940.437,52 euro e 488.097,79 euro, con nessuno spreco di farmaco dovuto all'utilizzo dell'intero formato della fiala in commercio. Ipotizzando una dose basata sul peso del paziente e l'introduzione del Drug-Day, la spesa prevista si è ridotta del 28.1% (pembrolizumab) e del 9.1% (nivolumab), comportando uno spreco di farmaco di 2.476mg e 410mg rispettivamente. La strategia di minimizzazione della dose ha mostrato un risparmio rispetto alla spesa corrente del 28.4% (pembrolizumab) e del 12.2% (nivolumab), con uno spreco inferiore (2.380mg e 386mg ciascuno) ed un risparmio annuo di 326.000,00 euro. **Conclusioni:** Le tre simulazioni hanno messo in luce il possibile risparmio realizzabile attuando una strategia differenziata, mirata alla minimizzazione della dose di farmaco, fissa o personalizzata, in base alle caratteristiche di peso del paziente. In termini di risparmio annuo, la simulazione è probabilmente sottostimata poiché il consumo dei due farmaci è in costante crescita.

#### PC17.

#### INIBITORI DI CHINASI-CICLINO-DIPENDENTI (CDK)

#### NEL CARCINOMA MAMMARIO HR+ HER2-:

#### QUALE SCELTA NELLA PRATICA CLINICA?

LORENZO GAMBETTA<sup>1</sup>, EDOARDO Calzavara<sup>1</sup>, GIULIO De Vivo<sup>1</sup>, SARA

Nobili<sup>1</sup>, ELENA Galfrascoli<sup>1</sup>, MARIA LUISA Andena<sup>1</sup>, STEFANIA Vimercati<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

**Background e obiettivi:** Tre inibitori selettivi delle CDK 4/6 (abemaciclib, ribociclib, palbociclib) hanno ottenuto l'autorizzazione per il trattamento del carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2). Le tre molecole, pur avendo profili di efficacia comparabili in termini di sopravvivenza libera da progressione mediana in pazienti con carcinoma endocrino sensibile (25 mesi ribociclib, 24 palbociclib, 28 abemaciclib), sono caratterizzati da differenze che possono, a parità di efficacia, indirizzare i clinici su una specifica molecola in base all'anamnesi delle pazienti. Scopo di questo lavoro è la creazione di un algoritmo decisionale che possa essere di supporto ai clinici nella scelta terapeutica per le singole pazienti, in considerazione di differenze posologiche e di tollerabilità dei tre farmaci. **Materiali/metodi:** Abbiamo confrontato le molecole in funzione dei seguenti parametri: • Regime posologico (n° compresse/capsule/die); • Profilo di sicurezza (sospette reazioni avverse, frequenza >1/10); • Interazioni farmacologiche; • Composizione della formulazione farmaceutica (eccipienti). Per la gestione delle tossicità abbiamo sviluppato un algoritmo intuitivo, suddiviso in base alla classificazione CTCAE (Common Terminology Criteria Adverse Events). I dati sono stati estrapolati da schede tecniche e articoli scientifici, tramite motore di ricerca PubMed. **Risultati:** Il regime posologico a dosaggio pieno prevede: • Palbociclib: 125 mg/die 21gg+7gg di stop (1 capsula al giorno); • Ribociclib: 600 mg/die 21gg+7gg di stop (3 compresse al giorno); • Abemaciclib: 150 mg x 2 vv/die continuamente (1 compressa 2 volte al giorno). Perciò, palbociclib è garanzia di ottima compliance e valida alternativa per pazienti dsfagici. La tossicità predominante di ribociclib e palbociclib è a carico del midollo osseo (neutropenia: 80% e 74% di frequenza rispettivamente), quella di abemaciclib si manifesta principalmente sul tratto gastroenterico (diarrea 85%, neutropenia 45%); abemaciclib potrebbe essere una prima scelta in pazienti anziani fragili, con comorbidità e a rischio evidente di mielosoppressione. Ribociclib può provocare prolungamento del tratto QTc (8% frequenza), quindi evitare in pazienti cardiopatici e/o che assumono farmaci in grado di allungare il QT. Differenze formulative sono da considerare in caso di pazienti con problemi ereditari di intolleranza al galattosio: ribociclib è l'unica formulazione priva di lattosio. Tutti e tre i farmaci subiscono metabolismo epatico attraverso la stessa via, quindi evitare co-somministrazione con forti induttori e/o inibitori di CYP450. **Conclusioni:** Pur condividendo analoghi profili di efficacia, abbiamo constatato differenze sostanziali in termini di tossicità, regime posologico, formulazione, che possono fornire elementi discriminanti in fase di selezione pazienti. L'algoritmo è uno strumento utile a questo scopo. In futuro riporteremo i risultati dell'applicazione in contesto clinico.

### P133.

#### RIDUZIONE DELLA DOSE TERAPEUTICA DI 5-FLUOROURACILE NEI PROTOCOLLI CHEMIOTERAPICI STANDARD

MARTA FAVARON<sup>1</sup>, FILIPPO MANFRIN<sup>2</sup>, NERINA BURLON<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova  
<sup>2</sup> Farmacia Ospedaliera, Ospedale dell'Angelo, Mestre, ULSS 3 Serenissima, Venezia

**Background e obiettivi:** Il 5-fluorouracile (5-FU) è indicato nel trattamento di neoplasie che coinvolgono colon-retto, pancreas, stomaco, mammella, testa e collo. Gli effetti collaterali gastrointestinali ed ematologici comportano tuttavia frequenti riduzioni del dosaggio. Pertanto, l'obiettivo dell'indagine è stato quello di verificare, tra i pazienti che hanno iniziato un protocollo chemioterapico a base di 5-FU nell'anno 2019 e concluso nel 2019 o 2020, se sia stata eseguita una riduzione del dosaggio rispetto al protocollo chemioterapico standard. **Materiali/metodi:** Mediante i dati estratti dal dossier informatico oncologico, utilizzato presso l'UMACA della Farmacia Ospedaliera, sono stati isolati i pazienti ai quali è stato somministrato 5-FU, prescritto nei seguenti dosaggi: 400 mg/mq in bolo, 2.400 mg/mq in infusione per 46 ore e 600 mg/mq infusi in 15 minuti. Sono stati esclusi i pazienti con un'unica somministrazione o con prescrizioni di altri dosaggi o formulazioni. È stata quindi calcolata la percentuale di pazienti con riduzione di dosaggio e analizzata l'entità della stessa. **Risultati:** I pazienti che hanno assunto 5-FU 400 mg/mq sono stati 26, 5-FU 2.400 mg/mq sono stati 28 e 5-FU 600 mg/mq sono stati 10. I pazienti ai quali è stato somministrato un dosaggio ridotto sono stati 73,1%, 64,3% e 60,0% rispettivamente, di cui il 47,4%, 55,6% e 50% con riduzione fin dall'inizio della terapia. È stato osservato che la percentuale media di abbassamento del dosaggio, in questi tre gruppi, è stata rispettivamente: 25,0%, 24,8% e 22,6%. In particolare si è verificata una riduzione tra il 30-40% in 3 pazienti nel primo gruppo, 2 nel secondo e 1 nel primo; infine una riduzione del 40-50% in 1 paziente nel primo gruppo e 2 nel secondo. **Conclusioni:** Osservato che alcuni pazienti sono stati trattati con una dose ridotta di 5-FU, si ritiene importante sensibilizzare gli specialisti ad un monitoraggio maggiore dei pazienti che assumono tale farmaco, anche mediante l'utilizzo della scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa. Successivamente alla pubblicazione della Nota AIFA del 25 Maggio 2020, che raccomanda l'esecuzione dei test genetici pretrattamento per il deficit dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi coinvolto nel metabolismo del 5-FU, si sono definiti i prossimi obiettivi d'indagine. Innanzitutto, si verificherà se i pazienti di questo studio hanno eseguito il test genetico, infine sarà necessario introdurre questo strumento nella pratica clinica, al fine di migliorare ulteriormente la personalizzazione della terapia nei pazienti coinvolti.

### P142.

#### FOCUS SUI PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE(NSCLC)AVANZATO O METASTATICO TRATTATI IN PRIMA E SECONDA LINEA DI TERAPIA

GIUSEPPE DE STEFANO<sup>1</sup>, CAROLINA BERTIPAGLIA<sup>1</sup>, IRENE MARTENS<sup>1</sup>, CARLOTTA LUCIDI<sup>1</sup>, MARIA RITA BATTAGLIA<sup>1</sup>, DONATELLA GRILLI<sup>1</sup>, SILVIA RESTUCCIA<sup>1</sup>, ANNA MARIA GUARGUAGLINI<sup>1</sup>, ANDREA DE GIGLIO<sup>2</sup>, BARBARA MELOTTI<sup>2</sup>, MARTINA TAGLIONI<sup>3</sup>, MARTA MOROTTI<sup>1</sup>, ALESSANDRA STANCARI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Farmacia Clinica, Bologna

<sup>2</sup> Unità di Oncologia Medica, Bologna

<sup>3</sup> Governo Clinico, Qualità e Formazione, Bologna

**Background e obiettivi:** Lo scenario terapeutico dei pazienti(pz) con NSCLC avanzato è profondamente cambiato negli ultimi anni, grazie al miglioramento delle conoscenze della biologia di questa neoplasia, alla scoperta di alterazioni molecolari, alla disponibilità di nuovi farmaci e alla combinazione delle varie modalità terapeutiche. Le terapie farmacologiche oggetto dell'analisi comprendono: l'immunoterapia (nivolumab, pembrolizumab e atezolizumab), inibitori (IN) di EGFR (erlotinib, gefitinib, afatinib, osimertinib), IN di ALK (Alectinib), IN ROS1 (Crizotinib), chemioterapia a base di platino, pemetrexed, docetaxel, e nintedanib. Il presente lavoro ha lo scopo di analizzare l'andamento prescrittivo nel 2019 dei pz con NSCLC ad istologia squamosa e non squamosa in 1°(1L) e 2°linea(2L)nel rispetto degli standard regionali e nazionali. **Materiali/metodi:** L'analisi è stata condotta estraendo i dati relativi ai trattamenti da due applicativi gestionali, un software gestionale per i farmaci ev somministrati nei DSA e nei ricoveri, e il gestionale di erogazione diretta per i farmaci orali consegnati ai pazienti come terapie

domiciliari. I dati clinici dei pz sono stati ottenuti dalla piattaforma web AIFA 'Registri farmaci sottoposti a monitoraggio' e dalle cartelle cliniche. **Risultati:** Nel 2019 sono stati trattati 170 pz di cui 130 trattamenti in 1L e 57 trattamenti in 2L. Dei pz candidati alla 1L i non mutati(102) sono stati trattati con carboplatino-pemetrexed 37(36%), pembrolizumab 33(32%), carboplatino-gemcitabina 13(13%), carboplatino-paclitaxel 9(9%), cisplatino - pemetrexed 7(7%), cisplatino-pemetrexed-pembrolizumab 1(1%), cisplatino-gemcitabina 1(1%) e paclitaxel 1(1%), invece i pz EGFR/ALK/ROS1 mutati(28) con osimertinib 12(43%), gefitinib 9(32%), alectinib 3(11%), afatinib 1(4%), e carboplatino-pemetrexed 3(11%) per mutazione EGFR dell'esone(20). Mentre i pz candidati alla 2L: i non mutati(48) sono stati trattati con atezolizumab 26(54%), pembrolizumab 10 (21%), nivolumab 5 (10%), carboplatino-pemetrexed 3 (6%), nintedanib-docetaxel 2 (4%), carboplatino-gemcitabina 1(2%), cisplatino-pemetrexed 1(2%), invece i pz EGFR/ALK/ROS1 mutati(n°9) sono stati trattati con osimertinib 7(78%), crizotinib 1(11%) e carboplatino-pemetrexed 1(11%). **Conclusioni:** L'andamento prescrittivo ha evidenziato una completa e piena aderenza alle indicazioni proposte dalle LG regionali. Per alcuni farmaci la % di utilizzo è stata inferiore rispetto all'atteso quali ad esempio il farmaco osimertinib che è stato in classe CNN fino a novembre 2019, pertanto non è stata un'alternativa terapeutica totalmente disponibile nell'anno oggetto dell'analisi. Inoltre si segnala un numero di trattamenti in 2L più basso dato dal numero elevato di decessi in 1L 47(36%) a conferma che il NSCLC rimane una patologia a prognosi particolarmente infausta.

### P172.

#### GESTIONE PRATICA DELLO STRAVASO: KIT DI EMERGENZA E PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA CON MODALITÀ DI INTERVENTO

MARIO CIRINO<sup>1</sup>, RICCARDO PROVASI<sup>1</sup>, IRINA CEBULEC<sup>1</sup>, CLARA PALMIERI<sup>1</sup>, LORENA CASTELLANI<sup>1</sup>, ANNA PAPADIA<sup>1</sup>, ELENA MAGHET<sup>1</sup>, KAROLINA SZYMSKA<sup>1</sup>, DOMENICO ARNONE<sup>1</sup>, LUCA BERTOCCHI<sup>1</sup>, ANGELA DENARO<sup>1</sup>, PAOLO SCHINCARIOL<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA, TRIESTE

**Background e obiettivi:** Lo stravasamento è una seria complicanza della somministrazione endovenosa di un medicinale e consiste nella fuoriuscita del farmaco dal letto vascolare. Le conseguenze dello stravasamento possono essere minime (arrossamento localizzato) o molto gravi (necrosi tissutale). La severità del danno dipende da diversi fattori, molti dei quali legati alle caratteristiche del farmaco (osmolarità, citotossicità, pH, etc.). Molti farmaci antitumorali sono potenziali agenti necrotici e, sebbene lo stravasamento da antitumorale sia raro (0,1-6%), necessita di intervento rapido e trattamento adeguato (infermieristico, fisico o farmacologico). Obiettivo di questo lavoro è stato quello di fornire a infermieri e medici gli strumenti necessari (kit di emergenza + istruzioni operative) per una risoluzione tempestiva ed efficace dello stravasamento. **Materiali/metodi:** Per migliorare la modalità di trattamento, ridurre i tempi di intervento, incertezza e stress del personale sanitario, è stato formulato un kit di pronto intervento. Dispositivi medici e antidoti da inserire nel kit stravasamento sono stati selezionati sulla base di evidenze scientifiche. Successivamente è stato implementato il software di prescrizione e il farmacista ha inserito per ogni principio attivo le istruzioni operative per il trattamento (farmacologico e non) dello stravasamento. **Risultati:** Ogni reparto/ambulatorio in cui vengono somministrati antitumorali è stato dotato del kit di emergenza che contiene i dispositivi medici e gli antidoti necessari al trattamento dello stravasamento. Il farmaco dexrazoxano, indicato nello stravasamento esteso di antracicline, non è nel kit, poiché deve essere allestito dall'UFA (Unità Farmaci Antitumorali) in maniera estemporanea, su prescrizione medica. La realizzazione di un database nel software gestionale dell'UFA permette automaticamente di riportare la modalità di intervento in caso di stravasamento per ogni principio attivo e viene visualizzata su ciascuna prescrizione medica che accompagna la terapia antitumorale. **Conclusioni:** La Raccomandazione Ministeriale 14 riporta la necessità di disporre prontamente di una procedura aggiornata, di antidoti e di materiale per il trattamento dello stravasamento. Lo stravasamento è un contesto critico ed emotivamente provante per l'operatore sanitario: visualizzare sul foglio di prescrizione tutte le modalità di intervento, in maniera sintetica ma completa, permette un approccio più preciso, rapido e sereno rispetto alla consultazione di una procedura. Il kit fornisce inoltre i dispositivi e gli antidoti necessari all'intervento, facilitando ulteriormente il compito degli operatori sanitari e riducendo eventuali errori. **Bibliografia:** Ener RA Annals of Oncology 2004; 15:858-62; <https://doi.org/10.1093/annonc/mdh214> - Perez Fidalgo JA Annals of Oncology 2012; 23:vii167-173;

<https://doi.org/10.1093/annonc/mds294> - Kreidieh FY World J Clin Oncol 2016; 7(1):87-97 DOI: 10.5306/wjco.v7.i1.87 - Al-Benna S International Scholarly Research Notices 2013; <https://doi.org/10.1155/2013/856541> -Raccomandazione14 [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=1861](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1861).

#### P175.

### PREVALENZA DELLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE E DEI FARMACI POTENZIALMENTE INAPPROPRIATI NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

SABRINA CHERCHI<sup>1</sup>, ROSSELLA SANTERAMO<sup>2</sup>, SARA PALANTONE<sup>1</sup>, ROSANNA DELLE FONTANE<sup>1</sup>, ANNARITA GASBARRO<sup>2</sup>, MARIA DELL'AERA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI ALDO MORO, BARI

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

**Background e obiettivi:** Le interazioni tra farmaci in oncologia rappresentano un problema rilevante nei pazienti oncologici a causa della somministrazione contemporanea di più farmaci: farmaci antiblastici, terapia ormonale, terapia di supporto, farmaci prescritti per il trattamento delle comorbidità. L'obiettivo del nostro lavoro è quello di stimare la prevalenza dei soggetti esposti ad interazioni tra farmaci potenzialmente gravi ed esposti a farmaci potenzialmente inappropriati (PIM) secondo i criteri di STOPP e di BEERS; infine, valutare il rischio per un soggetto di sviluppare una reazione avversa da farmaco (ADR) secondo l'algoritmo GerontoNet ADR Risk Score. **Materiali/metodi:** Lo studio prevede l'analisi delle cartelle cliniche relative ad un campione di 385 pazienti affetti da carcinoma mammario con età maggiore o uguale a 65 anni, afferenti all'ambulatorio di Oncologia Medica di un Policlinico Universitario nell'arco temporale gennaio-agosto 2020. Per ciascun paziente sono stati raccolti i seguenti dati: sesso, data di nascita, stadio della patologia, data della visita (prima visita o paziente già in trattamento), comorbidità, n° farmaci assunti, insorgenza di ADR, terapia domiciliare, terapia oncologica e assunzione di: integratori, fitoterapici, omeopatici, fumo sigaretta, alcool, succo pompelmo, caffeina. I dati raccolti sono stati inseriti in un Software attraverso il quale sono state analizzate le interazioni farmacologiche clinicamente rilevanti, la prevalenza dei PIM e la valutazione del rischio di sviluppare ADR. **Risultati:** I risultati preliminari relativi a n° 53 pazienti su 385, che rappresentano il campione oggetto dello studio, evidenziano una prevalenza dei soggetti esposti ad interazioni tra farmaci potenzialmente gravi del 24,5%. Nel 92% dei casi, tali interazioni farmacologiche sono state riscontrate in pazienti che assumono un numero di farmaci maggiore o uguale a 5 ed i farmaci più frequentemente coinvolti sono: furosemide, atorvastatina, escitalopram, fentanil, paroxetina, olanzapina, letrozolo. La prevalenza dei soggetti esposti a PIM è del 66%. La percentuale dei pazienti che presentano il rischio di sviluppare una ADR è del 15% considerando quelli che possiedono uno score superiore a 4 (pazienti ad alto rischio) su una scala da 0 a 10. **Conclusioni:** I dati preliminari di questo studio evidenziano la necessità di una attenta valutazione dei regimi terapeutici quale elemento fondamentale per prevenire gli esiti clinici negativi associati ad interazioni farmacologiche e alla prescrizione di farmaci potenzialmente inappropriati nei pazienti anziani oncologici, affetti da patologie concomitanti.

#### P181.

### TERAPIE AD ACCESSO AL FONDO NAZIONALE AIFA (FONDO 5%): ANALISI DI IMPIEGO, BENEFICIO CLINICO E VALORIZZAZIONE ECONOMICA

CINZIA Nada<sup>1</sup>, GIULIA Piatti<sup>1</sup>, MARZIA Caldano<sup>1</sup>, FEDERICA Capano<sup>1</sup>, MARISA Di Franco<sup>1</sup>, CRISTINA Rabbia<sup>1</sup>, FEDERICO Itri<sup>2</sup>, FABRIZIO Tabbò<sup>3</sup>, DANIELA Ielo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A.O.U. S. Luigi Gonzaga- Farmacia Ospedaliera, Orbassano (TO)

<sup>2</sup> A.O.U. S. Luigi Gonzaga- Dip. di Scienze Cliniche e Biologiche, Orbassano

<sup>3</sup> A.O.U. S. Luigi Gonzaga- Dipartimento di Oncologia Medica, Orbassano

**Background e obiettivi:** Negli ultimi anni si è assistito a un progressivo incremento di utilizzo del Fondo 5% (F5%), costituito dalla L. 326/2003, per l'impiego di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci in attesa della commercializzazione per particolari e gravi patologie. Il lavoro presentato consiste nell'analisi quali-quantitativa delle terapie ad accesso F5% attraverso la profilazione delle caratteristiche, l'identificazione del beneficio clinico ottenuto e la valorizzazione del rimborso economico complessivo delle spese sostenute al fine di elaborare una valutazione globale del F5% quale strumento di accesso al farmaco. **Materiali/metodi:** L'analisi è stata condotta considerando il numero di terapie ad accesso F5% avviate presso la nostra struttura ospedaliera nel biennio

2018-19, i farmaci impiegati e le caratteristiche dei singoli pazienti (età, condizione patologica, linea di trattamento). Il beneficio clinico è stato valutato confrontando i valori dei dati di efficacia presentati nella letteratura a supporto delle richieste e quelli raggiunti dai pazienti. La valorizzazione economica è stata ottenuta sommando gli importi chiesti a rimborso relativi alla spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci. **Risultati:** Nel biennio 2018-19 dieci pazienti hanno avviato un trattamento ad accesso F5%, l'età media dei pazienti era di 61 anni, il 70% affetto da neoplasie ematologiche, il restante 30% da neoplasie solide. Sei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (media terapie precedenti = 2) sono stati trattati con venetoclax/decitabina, il 50% ha mostrato una risposta al trattamento (2 CR, 1 PR). Un paziente con linfoma di Hodgkin ha ricevuto in prima linea brentuximab+AVD ottenendo una risposta completa. Due pazienti affetti da carcinoma uroteliale sono stati trattati in II linea con pembrolizumab, il primo ha presentato DoR maggiore di 12 mesi e OS maggiore della mediana del trial clinico, il secondo non ha raggiunto i valori di efficacia di riferimento. Infine un paziente affetto da carcinoma polmonare non a piccole cellule, trattato in III linea con dabrafenib/trametinib, ha mostrato DoR e PFS superiori ai valori di riferimento. La spesa complessiva chiesta a rimborso per l'acquisto dei farmaci ammonta a 205.409,00 euro IVA inclusa. **Conclusioni:** Le terapie ad accesso F5% sono state impiegate principalmente per neoplasie ematologiche, in pazienti non anziani e non in linee avanzate di trattamento. Il beneficio clinico è stato ottenuto per il 60% dei pazienti. Tali considerazioni, congiuntamente all'importo complessivo chiesto a rimborso, evidenziano la validità del F5% quale strumento di accesso al farmaco in termini di sostenibilità del SSN e di promozione all'innovazione terapeutica per particolari e gravi patologie.

#### PC27.

### CAR-T IN AMBITO PEDIATRICO: IL PRIMO CASO IN TOSCANA E IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL TEAM MULTIDISCIPLINARE NEL MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE (ADRS)

MARTINA ASPREA<sup>1</sup>, LORENA DI SIMONE<sup>1</sup>, LUCIA SCALA<sup>1</sup>, MANUELA CHIAROTTI<sup>1</sup>, YLENIA CAU<sup>2</sup>, ANNA MARIA CALVANI<sup>1</sup>

<sup>1</sup>AQU MEYER- SOSA FARMACIA, FIRENZE

<sup>2</sup>SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE, FIRENZE

**Background e obiettivi:** Le "CAR-T" (Chimeric Antigen Receptor T cell therapies) sono nuove terapie personalizzate che agiscono sul sistema immunitario per renderlo in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali. Esse utilizzano i linfociti T, ottenuti mediante aferesi da un campione di sangue del paziente e modificati geneticamente, ovvero "ingegnerizzati" per essere poi re-infuse attivando la risposta del sistema immunitario contro la malattia. Sono state attualmente approvate due terapie CAR-T, che vengono utilizzate per il trattamento dei linfomi e delle leucemie, negli adulti e nei pazienti pediatrici, che non rispondono ai medicinali tradizionali o al trapianto. I centri toscani autorizzati per la somministrazione sono le quattro aziende ospedaliere universitarie. La complessità delle reazioni avverse che questa terapia può indurre impone una collaborazione multidisciplinare in cui sono coinvolti diversi professionisti tra cui l'oncologo, il pediatra, il rianimatore, il neurologo, il farmacista. Lo scopo di questo lavoro è descrivere la prima esperienza pediatrica toscana con un focus sul ruolo del farmacista ospedaliero nella gestione della farmacovigilanza delle reazioni avverse. **Materiali/metodi:** In stretta collaborazione con un team multidisciplinare il farmacista ha messo in campo le sue competenze monitorando le molteplici reazioni avverse alla terapia. Queste sono state segnalate sull'apposita rete di farmacovigilanza del portale AIFA secondo le modalità e le tempistiche previste dal DM 30.04.2015. **Risultati:** Attualmente sono soltanto tre in Italia i centri pediatrici che hanno attivato questa terapia d'avanguardia. Nell'ottica di un lavoro di squadra tra le figure professionali coinvolte, il farmacista ha messo in campo le sue competenze occupandosi di monitorare e verificare prontamente ogni reazione avversa conseguente alla complessa terapia con le CAR-T. È stata pertanto possibile cogliere in tempo e segnalare la reazione avversa da CRS (Cytokine Release Syndrome), di grado moderato-grave, insorta precocemente, trattata e risolta con la somministrazione di 4 dosi di tocilizumab come da protocollo. **Conclusioni:** Il percorso del piccolo paziente, tuttora sotto stretto monitoraggio, è iniziato in un momento difficile, determinato dall'emergenza epidemiologica da Coronavirus, precisamente a metà dello scorso maggio: a distanza di poco più di qualche mese dall'infusione delle cellule riprogrammate, i primi esami di controllo hanno rivelato che la cura ha effettivamente azzerato la presenza di blasti nel midollo, offrendo

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

un'alternativa terapeutica importante per un paziente che in passato avrebbe avuto come unica chance le cure palliative.

## 2.12 MALATTIE INFETTIVE

### P05.

#### NUOVI MEDICINALI PER L'HIV: SCELTE PRESCRITTIVE IN ATTESA DELL'AGGIORNAMENTO DELLE LINEE GUIDA ITALIANE

FRANCESCA VIVALDI<sup>1</sup>, FRANCESCO MANTEGHETTI<sup>1</sup>, AHIMSA CARISSIMI<sup>2</sup>, ALESSANDRO BELLUCCI<sup>1</sup>, FRANCESCA MARTINI<sup>1</sup>, FRANCESCO MANDO' TACCONI<sup>1</sup>, PAOLO PARENTI<sup>1</sup>, PIERLUIGI CASELLA<sup>1</sup>, ELENA CORNICCHIA<sup>1</sup>, VALENTINA TENEGGI<sup>1</sup>, STEFANIA BALDASSARI<sup>1</sup>, STEFANIA FIETTA<sup>1</sup>, ELENA NICOLAI<sup>1</sup>, MARCO BUGLIANI<sup>1</sup>, LINDA CARGIOLLI<sup>2</sup>, MICHELE CASANI<sup>2</sup>, ELISA BERTINETTO<sup>2</sup>, LAURA CARGIOLI<sup>1</sup>, GIUSEPPE TAURINO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL TOSCANA NORD OVEST, MASSA

<sup>2</sup> SSFO UNIVERSITÀ PISA, PISA

**Background e obiettivi:** In attesa di un aggiornamento delle Linee Guida italiane sulle Terapie Antiretrovirali, a cura della Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali, ferme all'edizione 2017, i più nuovi medicinali indicati per il trattamento dell'HIV sono stati ricompresi nelle principali linee guida europee ed internazionali e resi disponibili in Regione Toscana da gara regionale nella seconda metà del 2019. 61 principi attivi di recente introduzione sono: bicitegravir, nuovo inibitore dell'integrasi formulato solamente in single tablet regimen, e doravirina, nuovo inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa, formulato sia in monocomponente che associato in single tablet regimen. Scopo del presente approfondimento è capire quanto le nuove terapie siano state adottate nella realtà di un'Azienda sanitaria toscana, in attesa di essere ricomprese nelle Linee Guida nazionali. **Materiali/metodi:** Estrazione dal software dell'erogazione diretta dei farmaci forniti presso la Asl ai pazienti affetti da HIV nel periodo gennaio - maggio 2020 e identificazione dell'attuale regime terapeutico di ogni paziente. **Risultati:** Nel periodo di interesse sono stati identificati 2.510 pazienti in regimi antiretrovirali per l'HIV con almeno una erogazione presso l'Azienda in esame; di questi hanno ricevuto bicitegravir 305 pazienti, doravirina 15; dunque nel complesso il 13% della popolazione esaminata è attualmente curata con i medicinali di nuova introduzione già citati. Un approfondimento dei pazienti in cura con doravirina ha rivelato che la maggior parte (10 pazienti) seguono un regime a due compresse in cui doravirina risulta abbinata a un backbone costituito da tenofovir disoproxil coformulato con emtricitabina, mentre i restanti 5 assumono il medesimo regime ma in single tablet regimen. Il calcolo del costo anno terapia, secondo i prezzi di gara regionale, posiziona i regimi su menzionati ad un livello inferiore rispetto ai regimi più prescritti ed in particolare rispetto ai regimi già disponibili e contenenti molecole appartenenti alle medesime classi ma di generazioni precedenti. Inoltre il regime a due compresse costituito da doravirina e tenofovir disoproxil/emtricitabina giova della disponibilità del backbone quale equivalente, a un prezzo circa del 94% più basso rispetto al prezzo del Brand disponibile fino a pochi anni fa. **Conclusioni:** La ricerca effettuata rileva come la disponibilità di nuove entità farmacologiche, sebbene non ancora contemplate nelle Linee Guida italiane, contribuisca alla personalizzazione della terapia per l'HIV e nel contempo alla sostenibilità economica della spesa farmaceutica; queste terapie sono per questi motivi già entrate nell'armamentario terapeutico e nelle scelte prescrittive degli Infettivologi aziendali.

### P06.

#### TRATTAMENTO DI UN CASO DI LEISHMANIOSI VISCERALE IN PAZIENTE CON NEOPLASIA MIELOPROLIFERATIVA NON CLASSIFICABILE PRESSO UNA U.O. MALATTIE INFETTIVE DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA REGIONE TOSCANA

FRANCESCA VIVALDI<sup>1</sup>, FRANCESCO MANTEGHETTI<sup>1</sup>, AHIMSA CARISSIMI<sup>2</sup>, ALESSANDRO BELLUCCI<sup>1</sup>, FRANCESCA MARTINI<sup>1</sup>, FRANCESCO MANDO' TACCONI<sup>1</sup>, PAOLO PARENTI<sup>1</sup>, PIERLUIGI CASELLA<sup>1</sup>, ELENA CORNICCHIA<sup>1</sup>, VALENTINA TENEGGI<sup>1</sup>, STEFANIA BALDASSARI<sup>1</sup>, STEFANIA FIETTA<sup>1</sup>, ELENA NICOLAI<sup>1</sup>, MARCO BUGLIANI<sup>1</sup>, LINDA CARGIOLLI<sup>2</sup>, MICHELE CASANI<sup>2</sup>, ELISA BERTINETTO<sup>2</sup>, LAURA CARGIOLI<sup>1</sup>, GIUSEPPE TAURINO<sup>1</sup>, MIRCO LENZI<sup>1</sup>, ANTONELLA VINCENTI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL TOSCANA NORD OVEST, MASSA

<sup>2</sup> SSFO UNIVERSITÀ PISA, PISA

**Introduzione e descrizione caso:** La leishmaniosi è un'infezione opportunistica causata dai parassiti della specie di Leishmania. Viene trasmessa all'uomo da flebotomi infetti. La manifestazione clinica più

comune è la forma cutanea, mentre la più grave è rappresentata dalla leishmaniosi viscerale, che colpisce più frequentemente pazienti immunocompromessi. La diagnosi viene posta dimostrando la presenza dei parassiti nei tessuti e tramite PCR (reazione a catena della polimerasi). Il 9 luglio 2020, in seguito ad accesso al Pronto Soccorso, si presenta presso U.O. Malattie Infettive una paziente di 66 anni, origine caucasica, con febbre elevata e intermittente da una settimana. In anamnesi si segnala: neoplasia mieloproliferativa nota dal 2018 per la quale la paziente ha rifiutato chemioterapia, ed ipertensione arteriosa trattata con lisinopril/idroclorazide. **Timeline:** Le analisi effettuate durante la degenza hanno mostrato leucopenia (nadir 1720gb), piastrinopenia (126.000 piastrine/mm<sup>3</sup>), transaminite (ALT 106 U/L, AST 100 U/L) e splenomegalia (d.m. 16,8cm). La paziente è stata inizialmente trattata con terapie antibiotiche empiriche: ceftriaxone seguito da piperacillina/tazobactam ed infine da meropenem più linezolid. Stante la mancata risposta clinica ed in considerazione del dato anamnestico di recente puntura da insetto, nella Maremma Toscana, è stata approfondita la sierologia per leishmania che ha dato esito positivo (Ig totali). **Follow up e risultati:** La diagnosi è stata confermata tramite positivizzazione di PCR per leishmania su sangue periferico e midollare. L'esame anatomopatologico su midollo osseo ha confermato la neoplasia mieloproliferativa ed ha segnalato la presenza di macrofagi contenenti microgranuli compatibili con leishmaniosi. In considerazione dell'immunosoppressione della paziente, per il trattamento è stata adottata terapia con amfotericina b liposomiale al dosaggio 4 mg/kg per 5 giorni consecutivi, e a seguire terapia di consolidamento una volta a settimana per 5 settimane. Dopo due infusioni si è evidenziata una stabile apiressia e un graduale miglioramento ematobiochimico (globuli bianchi 6.610 gb/mm<sup>3</sup>, 389.000 piastrine/mm<sup>3</sup>, ALT 25 U/L, AST 34 U/L). La paziente attualmente (metà agosto 2020) sta completando la terapia di mantenimento. **Discussione e Conclusioni:** Le peculiarità del caso descritto sono, in primo luogo, l'insolita insorgenza di una forma viscerale e non cutanea della leishmaniosi; in secondo luogo la splenomegalia, in realtà assai caratteristica della leishmaniosi viscerale, era stata inizialmente correlata alla patologia ematologica in corso e non a una possibile malattia ad eziologia infettiva. Infine, la terapia con amfotericina b liposomiale, di solito accompagnata da importanti effetti collaterali, è risultata invece ben tollerata e non ha in indotto danni renali tali da sospendere le infusioni o a ridurre il dosaggio.

### P29.

#### BICITEGRAVIR/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE NEL PAZIENTE HIV POSITIVO: ANALISI DEGLI SWITCH TERAPEUTICI E DEL RELATIVO BUDGET IMPACT

MARIA EUGENIA SESENNA<sup>1</sup>, FRANCESCA SAVERI SOAVE<sup>1</sup>, ANNA MARIA DEGLI ANTONI<sup>2</sup>, ALESSANDRA ZANARDI<sup>1</sup>, ANNA MARIA GAZZOLA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, PARMA

<sup>2</sup> U.O. MALATTIE INFETTIVE ED EPATOLOGIA, PARMA

**Background e obiettivi:** La diffusione e l'efficacia delle terapie antiretrovirali in Italia ha permesso di ridurre la velocità di progressione della malattia e ha trasformato l'HIV in una patologia cronica con un'aspettativa di vita paragonabile a quella della popolazione generale. Il raggiungimento della soppressione virologica e del recupero immunologico unitamente ad una gestione proattiva delle comorbidità divengono, quindi, requisiti imprescindibili per garantire una buona qualità di vita ai soggetti HIV+. L'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale della nuova associazione a dose fissa di Bicitegravir 50mg/ Emtricitabina 200mg /Tenofovir alafenamide 25mg (BCT/FTC/TAF) combina i benefici del backbone nucleosidi(t)ico con i benefici del nuovo inibitore dell'integrasi (bicitegravir), che non necessita di booster, in un regime terapeutico somministrato come Single Tablet Regimen (STR). Bicitegravir mostra un buon profilo di sicurezza e tollerabilità associato a una maggiore aderenza e più lunga permanenza dei pazienti in trattamento, riducendo così il rischio di fallimenti virologici e di interruzioni precoci. Il Farmacista di area infettivologica ha analizzato, unitamente al Medico Infettivologo, i regimi terapeutici dei pazienti in trattamento ed evidenziato i possibili switch a BCT/FTC/TAF nell'ottica di migliorare la compliance e il budget impact globale. **Materiali/metodi:** Estrazione dei regimi terapeutici con BCT/FTC/TAF dai flussi di erogazione diretta ai pazienti afferenti all'UO di Malattie Infettive (01/07/2019 - 31/07/2020) e analisi degli switch effettuati rispetto ai regimi terapeutici di provenienza. Studio di budget impact. **Risultati:** Degli oltre 1000 pazienti in terapia, 38 sono risultati assumere BCT/FTC/TAF in monosomministrazione. In 6 casi è stato prescritto come prima linea mentre negli altri 32 come switch da altre

terapie: 10 da Emtricitabina/Tenofovir alafenamide 25mg + Dolutegravir (FTC/TAF25mg+DTG), 8 da Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide (EVG/COBI/FTC/TAF), 3 da Emtricitabina/Tenofovir disoproxil + Dolutegravir, 3 da Emtricitabina/Tenofovir disoproxil + Lopinavir/Ritonavir, 2 da Emtricitabina/Tenofovir alafenamide 10mg + Lopinavir/Ritonavir e i restanti 6 da regimi differenti tra loro. BCT/FTC/TAF ha mostrato elevata barriera genetica, rapidità nella riduzione della carica virale oltre che non inferiorità rispetto a regimi a base di dolutegravir o PI (inibitori delle proteasi) boosterati. A livello di budget impact, le differenze più significative si sono rivelate confrontando i prezzi senza iva di BCT/FTC/TAF (18.15€/die) con i regimi a base di FTC/TAF25mg+DTG (25.20€/die) e EVG/COBI/FTC/TAF (24.13€/die). Il costo totale/mese delle 38 terapie era di €22300, contro €20688 dopo gli switch descritti (delta -1612€). **Conclusioni:** BCT/FTC/TAF garantisce le caratteristiche di maneggevolezza, semplicità e miglioramento dell'aderenza tipiche dei STR, costituendo una valida alternativa ai STR contenenti un inibitore dell'integrasi o a regimi composti da FTC/TAF più inibitore dell'integrasi o PI, sia in termini di soppressione virologica e safety ottimale che in termini di risparmio economico.

### P156.

#### IL MONITORAGGIO DEL FARMACISTA SUL BUON USO

#### DEGLI ANTIBIOTICI NELLE INFEZIONI MUSCOLOSCHIELETRICHE

**DANIELA D'ALONZO**<sup>1</sup>, **LAURA TROMBETTA**<sup>1</sup>, **SARA DI PEDE**<sup>1</sup>, **MARIA ANTONIETTA MELFI**<sup>1</sup>, **PAOLA IOVINO**<sup>1</sup>, **MASSIMILIANO LUPPI**<sup>1</sup>, **IRENE PETRIGLIERI**<sup>1</sup>, **VALERIA SASSOLI**<sup>1</sup>

<sup>1</sup> FARMACIA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI, BOLOGNA

**Background e obiettivi:** Nel 2017, è stato approvato il Piano Nazionale per la Lotta alla Resistenza Antimicrobica (PNCAR 2017-2022). La stewardship antimicrobica favorisce un approccio mirato dell'infezione, approvando la terapia empirica solo nel tempo minimo necessario a ricevere il referto microbiologico. I pazienti ricoverati con infezione del tessuto muscolo-scheletrico vengono seguiti dai consulenti infettivologi. Gli obiettivi sono: a) erogare solo in seguito alla valutazione della consulenza infettivologica da parte del farmacista ed evitare prescrizioni al di fuori della stewardship antimicrobica. B) monitorare le prescrizioni in DDD per ATC 2017-2020 C) prevenire errori terapeutici. **Materiali/metodi:** Il farmacista solo in seguito alla verifica della corrispondenza (molecola, dosaggio e posologia) della richiesta motivata (RMP) con la consulenza infettivologica eroga la terapia. La mancata consulenza infettivologica presuppone approfondimenti tra farmacista e prescrittore per chiarire se ci sono stati contatti telefonici e/o e-mail. È stato osservato l'andamento delle DDD per ATC nei semestri 2017/2020. Il 2020 resta confrontabile con gli anni precedenti poiché le infezioni considerate hanno richiesto trattamenti da effettuare nonostante l'emergenza COVID. **Risultati:** Nel primo semestre 2020 il farmacista ha verificato 2.272 RMP di cui il 90% circa presentava la consulenza infettivologica scritta, per le restanti la motivazione era comunque riconducibile ad un contatto con l'infettivologo. Nelle infezioni periprotetichiteicoplanina, piperacillina/tazobactam e rifampicina appaiono le molecole di scelta nella terapia empirica e con l'intervento dell'infettivologo si è verificato un calo progressivo in DDD degli ultimi anni dal 2017 al 2020 fino a -23% glicopeptidici, -21% penicilline con inibitori betalattamasi e -31% rifampicina, e un -88% dei fluorochinoloni. Considerando le infezioni periprotetiche e altre infezioni del tessuto muscolo-scheletrico (es ostomielliti) la prescrizione si è spostata su oxacillina, ertapenem, fosfomicina e daptomicina determinando un aumento delle DDD pari a +28% per J01CF, +142% per J01DH e +131% per J01XX. Alcune volte sono state intercettate interpretazioni sbagliate della consulenza infettivologica con prescrizioni errate risolte in tempo reale. **Conclusioni:** La verifica effettuata dal farmacista su RMP contribuisce all'adesione alla stewardship antimicrobica migliorando l'appropriatezza prescrittiva e la diminuzione di errori terapeutici derivanti da interpretazione sbagliata della consulenza infettivologica. Il calo in DDD avuto negli anni dal 2017 al 2020 di teicoplanina, piperacillina/tazobactam e rifampicina ha mostrato come la presenza della consulenza infettivologica abbia contribuito ad abbandonare molecole utilizzate per la terapia empirica. **Bibliografia:** Ministero della Salute. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020. Anno 2017.

#### 2.13 SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA

### P13.

#### GESTIONE AUTOMATIZZATA DEGLI STUDI CLINICI: IMPLEMENTAZIONE DI UN MODULO SOFTWARE SEMPRE

### PIÙ SOFISTICATO E ATTENTO ALLE ESIGENZE

#### DELLA RICERCA CLINICA

**SIMONE LEONI**<sup>1</sup>, **FRANCESCA VAGNONI**<sup>1</sup>, **SABRINA GUGLIELMI**<sup>1</sup>, **CHIARA CAPONE**<sup>1</sup>, **ANDREA MARINOZZI**<sup>1</sup>, **GIULIA KARIMA MOUALLEM**<sup>2</sup>, **FRANCESCA MURA**<sup>1</sup>, **MAEVA LATTANZI**<sup>3</sup>, **MASSIMO BADALONI**<sup>1</sup>, **SILVIA FELICETTI**<sup>1</sup>, **ADRIANA POMPILIO**<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AOU OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA, ANCONA

<sup>2</sup> UNIVERSITÀ DI URBINO, PESARO URBINO

<sup>3</sup> LOCCIONI, ANGELI DI ROSORA

**Background e obiettivi:** Nella conduzione degli studi clinici, il farmacista ha un ruolo determinante nel garantire tracciabilità e qualità del farmaco sperimentale come previsto dalle Good Clinical Practice.

Per snellire le attività di documentazione, assicurare massima tracciabilità e superare l'eterogeneità dei moduli forniti dagli Sponsor, è stato sviluppato un modulo software per la gestione automatizzata dei farmaci sperimentali, integrato nella piattaforma per l'allestimento robotizzato di farmaci antiblastici parenterali (1). Grazie alla collaborazione tra clinici e sviluppatori, la prima versione del software è stata aggiornata con nuove funzionalità per efficientare la gestione di una tipologia di studi più ampia e con maggiore complessità per quel che riguarda il disegno (fase I, cieco, etc.) e l'aspetto gestionale (logistica, manipolazione farmaci). Scopo del presente lavoro è valutare l'operatività nonché l'impatto del modulo software nella gestione automatizzata degli studi clinici in farmacia.

**Materiali/metodi:** Sono stati estrapolati i dati del periodo gennaio-luglio 2020 relativi agli studi clinici afferenti al dipartimento di oncologia, ematologia e clinica medica. **Risultati:** Il numero di studi clinici gestiti dalla farmacia ha subito un incremento del 7% (da 75 a 80) con una crescita degli studi gestiti tramite software rispetto al totale del 134% (da 37% a 89%). La maggior parte di quest'ultimi riguarda l'oncologia (48 studi), seguita da ematologia (20) e clinica medica (3 studi). Il numero di principi attivi (pa) sperimentali inseriti nel software è salito del 52% (da 52 a 79). Il 77% dei pa sono per uso endovenoso (16% liofilizzati, 61% in soluzione) mentre solo il 23% sono capsule, compresse o siringhe pre-riempite. Il 60% e il 30% degli studi clinici sono di fase III e II rispettivamente, mentre il 10% sono di fase I. Il 33% sono studi a più bracci di trattamento e in doppio cieco, mentre il 45% sono studi a due bracci e singolo cieco. **Conclusioni:** L'introduzione di un software gestionale integrato a una piattaforma automatizzata permette una gestione operativa e documentale del farmaco sperimentale a 360°. Grazie a questo nuovo sistema, le attività del farmacista tendono ad essere sempre più aderenti alle necessità degli Sponsor e alla normativa vigente. L'automazione del processo, inoltre, semplificando numerosi aspetti burocratici, permette al farmacista una maggior dedizione agli aspetti scientifici dei protocolli di studio, rendendolo sempre più un professionista attivo nella conduzione delle sperimentazioni cliniche. **Bibliografia:** (1) Marinozzi A et al. Implementation of an integrated software for clinical trials management and automated preparation of investigational drugs in hospital pharmacy. EJHP 2019;26:A185.

### P19.

#### DALL'USO TERAPEUTICO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO: QUANTO LE RICHIESTE PRECOCI DI ACCESSO AL FARMACO PROSEGUONO DOPO LA RIMBORSABILITÀ SSN?

**MYRIAM BRACHET COTA**<sup>1,3</sup>, **ANDREALUNA UCCIERO**<sup>1,3</sup>, **LUIGI RUVA**<sup>2</sup>, **BEATRICE FAITELLI**<sup>2</sup>, **CINZIA FERRARI**<sup>1,3</sup>, **ALESSIA PISTERNA**<sup>1,3</sup>

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

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

<sup>3</sup> Comitato Etico Interaziendale, Novara

**Background e obiettivi:** L'uso terapeutico (UT) di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, che permette l'uso di farmaci non ancora autorizzati, rientra tra le modalità di accesso precoce al farmaco sempre più diffuse. Anche presso il Comitato Etico (CE) della nostra Azienda Ospedaliera (AO) Universitaria c'è stato un aumento degli UT (15 nel 2018/42 nel 2019). È stata quindi avviata una ricognizione, seguendo l'iter clinico dei pazienti (pz) a partire dall'accesso al trattamento (T) come UT, fino alla dispensazione in caso di rimborsabilità SSN. **Materiali/metodi:** Un database anonimizzato presente presso il CE contiene l'elenco dei pz per cui è stato approvato l'UT e il follow up clinico a 6 mesi (inizio/interruzione T, causa interruzione (progressione malattia (PD), evento avverso (EA), esito). Per le terapie oncologiche (TO) che hanno ottenuto rimborsabilità SSN, sono state consultate le cartelle cliniche dei pz che hanno proseguito il T presso la nostra AOU, identificando indicatori di processo ed esito. **Risultati:** Nel 2019 su 42 richieste di UT presentate 39 sono state approvate (70% oncologia): 37 avviate, 1 in avviamento, 1

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

mai iniziata. Dei 37 avviati: 10 sono ancora attivi con malattia stabile. In totale, si sono conclusi 27 UT: 22 oncologia (16 hanno ottenuto rimborsabilità SSN, 1 per SAE, 2 per PD, 3 per decesso) e 5 ematologia (1 per trapianto, 1 per SAE, 1 per PD, 2 per decesso). Le TO che hanno ottenuto rimborsabilità SSN sono: dabrafenib/ trametinib (8 pz in UT, di cui 7 poi rimborsabilità SSN; di questi 4 ancora in corso con una mediana di 8.2 mesi di T); nivolumab (6 UT totali, 3 poi rientrati in regime SSN, 1 deceduto e 2 terminati per PD); olaparib (1 UT, successivamente rientrato in regime SSN e tutt'ora in corso); atezolizumab (1 pz perso al follow-up con l'immissione in commercio). **Conclusioni:** L'UT implica molteplici considerazioni: si tratta di medicinali che non hanno ancora robuste evidenze, apparentemente promettenti per pz senza valida alternativa terapeutica. I risultati indicano come un follow-up strutturato sia fondamentale per monitorare l'iter clinico degli UT. Tra i pz oncologici, più della metà ha proseguito il T dopo l'immissione in commercio. Alla luce delle sempre più frequenti procedure accelerate di autorizzazione dei farmaci, soprattutto in oncologia, il doppio ruolo del farmacista ospedaliero nei CE e nelle FO delle AOU consente una panoramica completa di questi farmaci, rappresentando un importante valore aggiunto nella valutazione dell'inserimento in PTA delle nuove entità terapeutiche.

**P30.**  
**L'ATTIVITÀ DELLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO DURANTE L'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19**

*ILARIA SEPE<sup>1</sup>, LUDOVICA Carangelo<sup>1</sup>, MARIA ROSARIA Cavezza<sup>1</sup>, DOMENICO De Gennaro<sup>2</sup>, SIMONA Esposito<sup>1</sup>, FRANCESCO Izzo<sup>3</sup>, SANTA Maisto<sup>2</sup>, ALESSANDRA Salierno<sup>3</sup>, FABRIZIA Telesco<sup>2</sup>, SANTOLO Cozzolino<sup>4</sup>*

<sup>1</sup> AORN A.Cardarelli - Tirocinante, Napoli

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Federico II, Napoli

<sup>3</sup> Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - UniSA, Fisciano,

<sup>4</sup> Direttore U.O.C. Formazione, Ricerca e Cooperazione Internazionale - AORN A. Cardarelli, Napoli

**Background e obiettivi:** Il Comitato Etico(CE)è un organismo indipendente, formato da personale sanitario e non, nominati dalla Direzione dell'Ospedale di appartenenza, che tutela e garantisce pubblicamente i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche. Nelle nostre Aziende Ospedaliere, nel 2017 è stato istituito un nuovo CE che per il suo funzionamento si avvale di un ufficio di Segreteria-Tecnico-Scientifica(STS).L'obiettivo è quello di analizzare l'attività della STS per la corretta sottomissione dei progetti di ricerca clinica da parte del CE, condotti anche durante l'emergenza sanitaria tenendo conto delle Linee Guida nazionali e delle disposizioni regionali. **Materiali/metodi:** Per il periodo gennaio 2019-luglio 2020 è stata effettuata un'analisi mediante un database interno che raccoglie tutti i protocolli e gli usi compassionevoli oggetto di valutazione del CE, tracciandone l'andamento in termini percentuali. I protocolli approvati sono stati classificati per mese, anno, reparto e tipo di studio: sperimentale, osservazionale, profit e no profit. Da Gennaio 2020 ad oggi, dato l'attuale contesto di pandemia COVID-19, è stata avviata un'attività di monitoraggio rivolta a tutti i protocolli COVID-19. **Risultati:** Nel periodo di osservazione la STS ha coordinato: nel 2019 n.71 studi di cui 71 approvati e 15 Usi Compassionevoli; da gennaio 2020 ad oggi n.60 studi di cui 37 approvati, tra questi n.7 protocolli COVID-19; gli Usi Compassionevoli pervenuti sono stati, invece, 28. Sul totale dei protocolli sottomessi (n.131), il 33,7% sono Profit di cui il 17,6% Sperimentali, il 14,7% Osservazionali e l'1,4% Dispositivi Medici. Il restante 66,1% sono studi no-Profit, di cui il 16,9% Sperimentali, il 46,3% Osservazionali e il 2,9% Dispositivi Medici. Dall'analisi effettuata sui reparti delle nostre aziende, risulta che il 7,3 % appartengono all'area oncologica, il 19,1% all'onco-ematologia, l'11,7% alla pediatria, l'11,7% all'area neurologica e il 7,6% a Cardiologia con UTIC. Il restante 43,3% rappresenta le sperimentazioni effettuate in altri reparti, di cui il 4% sono studi COVID-19. In particolare, gli studi COVID-19 pervenuti alla STS, sono di tipo osservazionale-retrospettivo. **Conclusioni:** La STS, data l'emergenza sanitaria, ha riorganizzato il lavoro al fine di garantire la continuità delle sperimentazioni cliniche. Le sedute del CE sono state svolte in modalità telematica e, nonostante la difficoltà che ha comportato il lavoro da remoto, si sono svolte con una frequenza maggiore per gestire le urgenze dell'attuale emergenza sanitaria dimostrando efficienza ed efficacia. Nonostante si prevedesse una riduzione delle sperimentazioni cliniche, i dati ottenuti dimostrano un incremento nella sottomissione degli studi clinici e degli usi compassionevoli nel primo semestre 2020 rispetto

all'anno 2019.

**P41.**  
**USO TERAPEUTICO DI MEDICINALI SOTTOPOSTI A SPERIMENTAZIONE CLINICA: FOCUS DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA**

*LUCA SCALONE<sup>1</sup>, VALERIA GENTILE<sup>1</sup>, ANGELA MARIA SFORZA<sup>1</sup>, ANNALORY VINCENTI<sup>1</sup>, FEDERICA DE BELLO<sup>1</sup>, MARIA DELL'AERA<sup>2</sup>*

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

<sup>2</sup> A.O.U. Policlinico di Bari, Bari

**Background e obiettivi:** Il Decreto Ministeriale(D.M.) del 07/09/2017 regola l'uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica. Il D.M. consente l'accesso a medicinali sprovvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) sottoposti a sperimentazione oppure provvisti di AIC per indicazioni differenti da quelle autorizzate o autorizzati ma non disponibili sul territorio nazionale. Il ricorso all'uso compassionevole è consentito qualora non esistano alternative terapeutiche o per garantire la continuità terapeutica ai pazienti coinvolti in una sperimentazione ormai conclusa. L'obiettivo del presente lavoro è quello di analizzare quali-quantitativamente gli Usi Compassionevoli esaminati dal Comitato Etico(CE) di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria. **Materiali/metodi:** Da un database relazionale per la gestione delle attività di Segreteria Scientifica del CE sono stati estrapolati i dati relativi alle richieste pervenute nell'arco temporale Gennaio-Luglio 2020. **Risultati:** Nel periodo esaminato sono stati approvati 40 usi compassionevoli per 18 differenti farmaci, di cui 6 oggetto di un programma di uso terapeutico e 12 usi terapeutici nominali. Nello specifico sono stati trattati: 12 pazienti adulti con Siponimod (sclerosi multipla progressiva secondaria), 6 con Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor (fibrosi cistica con mutazione CFTR), 3 con Belantamab Mafodotin (mieloma multiplo recidivante), 2 con Cemiplimab (carcinoma squamoso cutaneo), 2 con Atezolizumab associato a Nab-Paclitaxel (carcinoma mammario triplo negativo metastatico), 2 con Durvalumab associato a Etoposide e Cisplatino (carcinoma polmonare a piccole cellule metastatico), 2 pazienti pediatrici con Fingolimod (sclerosi multipla recidivante remittente), 1 con Palovarotene (fibrosi cistica con mutazione progressiva), 1 con Dabrafenib con Trametinib (terapia adiuvante del melanoma con mutazione BRAFV600E), 1 con Atezolizumab in associazione a Cobimetinib (melanoma wild-type non trattato), 1 con Encorafenib associato a Binimetinib (melanoma cutaneo metastatico con mutazione BRAFV600E), 1 con Remdesivir (polmonite grave da SARS-COV-2), 1 con cannabidiolo (sindrome di Lennox-Gastaut), 1 con Encorafenib in associazione a Cetuximab (adenocarcinoma del colon metastatico con mutazione BRAFV600E), 1 con Cabozantinib (carcinoma epatocellulare metastatico), 1 con Ibrutinib (linfoma non-Hodgkin zona marginale), 1 con Burosumab (ipofosfatemia X-linked), 1 con Niraparib (terapia di mantenimento carcinoma ovarico dopo prima linea con Platino). **Conclusioni:** L'analisi effettuata dimostra che l'Uso Compassionevole offre un'opportunità di cura per pazienti che, a causa di specifiche mutazioni genetiche o della gravità della malattia, non possono essere inclusi nei trattamenti adottati come pratica clinica standard. Inoltre, come nel caso del Remdesivir, utilizzato nella malattia da COVID-19 e che il CE ha approvato prima che l'AIFA ne autorizzasse il programma in data 07.04.2020, il ricorso a tale procedura permette di trattare patologie emergenti, sprovviste di approcci terapeutici, e di raccogliere preziosi dati per verificarne efficacia e tollerabilità.

**PC18.**  
**VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI UN PREPARATO GALENICO COADIUVANTE IL TRATTAMENTO DELLA PELLE ACNEICA VS ERITROMICINA : TWO DOUBLE-BLIND INVESTIGATIONS**

*MATTHEW GAVINO DONADU<sup>1</sup>, DONATELLA USAI<sup>3</sup>, CHIARA ALTANA<sup>1,2</sup>, STEFANO CORTESE<sup>1,2</sup>, MASSIMO MUZZONI<sup>1,2</sup>, BATTISTINA SANNA<sup>2</sup>, GABRIELLA CARMELITA<sup>2</sup>, VITTORIO MAZZARELLO<sup>3</sup>, STEFANIA ZANETTI<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SASSARI- DIPARTIMENTO DI CHIMICA E FARMACIA, SASSARI

<sup>2</sup> AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI - UOC DI FARMACIA OSPEDALIERA, SASSARI

<sup>3</sup> UNIVERSITÀ DI SASSARI- DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE

**Background e obiettivi:** Gli antibiotici che agiscono nei confronti del Propionibacterium acnes sono il trattamento standard per l'acne ma stanno diventando meno efficaci, a causa della comparsa di ceppi resistenti agli antibiotici. Molte piante sono note per avere un'azione antimicrobica innata e possono essere utilizzate come alternative agli

antibiotici; quindi, è necessario provare la loro efficacia in vivo. L'acne tende a risolvere spontaneamente, e per questo spesso rappresenta una problematica sottovalutata dagli stessi operatori sanitari; si tende infatti a considerarla un disturbo estetico, limitato al periodo dell'adolescenza. Questo studio ha valutato l'efficacia del trattamento di una nuova crema a base di tre estratti naturali, confrontandola con la crema di eritromicina e il placebo. **Materiali/metodi:** Sessanta pazienti con acne vulgaris da lieve a moderata sono stati divisi casualmente in tre gruppi: trattati con crema contenente il 20% di propoli, il 3% di tea tree oil e il 10% di Aloe vera (PTACR) (n = 20); o con crema di eritromicina al 3% (ERTC) (n = 20); o con placebo (n = 20). Al basale, dopo 15 e 30 giorni, abbiamo valutato la risposta al trattamento contando le lesioni dell'acne attraverso misurazioni non invasive e macrofotografia. **Risultati:** tutti i valori clinici e strumentali studiati erano statisticamente diversi dal placebo ad eccezione dei valori di sebometria, pHmetria e indice di eritema, misurati su pelle sana. A differenza del gruppo placebo, le lesioni papulari e cicatriziali hanno mostrato un'elevata riduzione dell'eritema dopo 15 e 30 giorni di applicazione di PTACR ed ERTC. **Conclusioni:** la formulazione PTACR è risultata migliore dell'ERTC nel ridurre le cicatrici da eritema, l'indice di gravità dell'acne e il conteggio totale delle lesioni. **Bibliografia:** -Mazzarello V, Gavini E, Rasso G, Donadu MG, Usai D, Piu G, Pomponi V, Sucato F, Zanetti S, Montes MA. Clinical Assessment of New Topical Cream Containing Two Essential Oils Combined with Tretinoin in the Treatment of Acne. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2020 Mar 11;13:233-239. - Krauthem A, Gollnick HP. Acne: topical treatment. Clin Dermatol. 2004;22(5):398-407. - Ross JI, Snelling AM, Carnegie E, et al. Antibiotic-resistant acne: lessons from Europe. Br J Dermatol. 2003;148(3):467-478. -Hajheydari Z, Saeedi M, et al. Effect of Aloe vera topical gel combined with tretinoin in treatment of mild and moderate acne vulgaris: a randomized, double-blind, prospective trial. J Dermatolog Treat. 2014;25(2):123-129. - Austin BA, Fleischer AB. The extinction of topical erythromycin therapy for acne vulgaris and concern for the future of topical clindamycin. J Dermatolog Treat. 2017;28(2):145-148.

#### P141.

### QOSMOS "QUALITY OF LIFE IN MULTIPLE SCLEROSIS: A MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY": ANALISI DEI DATI RACCOLTI PRESSO UN'AOU SICILIANA

GIUSEPPE DE STEFANO <sup>1</sup>, CATERINA DE STEFANO <sup>1</sup>, VINCENZO RIZZO <sup>2</sup>, MARIA BUCCAFUSCO <sup>2</sup>, GIUSEPPE VITA <sup>2</sup>, HARILAOS ALIFEROPULOS <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Messina

<sup>2</sup> UOC Neurologia Policlinico G. Martino Messina, Messina

<sup>3</sup> UOC Farmacia Ospedaliera Policlinico G. Martino Messina, Messina

**Background e obiettivi:** Il nostro ente ha partecipato allo studio osservazionale trasversale multicentrico QOSMOS "Quality Of life in multiple Sclerosis: a Multicenter Observational Study" promosso da SIFACT e ReNaSFO. Lo studio ha coinvolto 16 centri in Italia e circa 20 specializzandi di ReNaSFO. Il presente lavoro intende analizzare il profilo dei pazienti, i farmaci impiegati, il tipo di diagnosi di sclerosi multipla dei pazienti arruolati nello studio ed il grado di soddisfazione dei pazienti del servizio offerto dalla Farmacia Ospedaliera. **Materiali/metodi:** Lo studio è stato condotto da Farmacisti e Neurologi. Ai pazienti che hanno acconsentito a partecipare allo studio ed hanno firmato il relativo modulo di consenso informato è stato loro somministrato un questionario che consta di tre parti: sezione 1 raccolta dei dati anagrafici e clinici del paziente, sezione 2 MS-QoL 54 questionario e sezione 3 Grado di soddisfazione in merito all'assistenza ricevuta; i dati raccolti sono stati inseriti in una CRF informatica. **Risultati:** Sono stati arruolati da Gennaio ad Aprile 2019 23 pazienti (22% di sesso maschile e 78% di sesso femminile) con età media di 47 anni. Tutti i pazienti sono di etnia caucasica. In 22 casi il tipo di sclerosi multipla diagnosticata è recidivante-remittente mentre in 1 caso è primariamente progressiva. Al 70% dei pazienti è stata prescritta terapia orale: 43% dimetilfumarato, 13% teriflunomide, 9% azatioprina e 4% fingolimod. Al 30% dei pazienti è stata prescritta terapia iniettiva: 13% glatiramer acetato, 18% interferone beta-1a. Il 57% dei pazienti non hanno avuto ricadute negli ultimi 2 anni. Dallo studio è emerso che i pazienti sono soddisfatti del servizio offerto dalla Farmacia Ospedaliera. **Conclusioni:** Dall'analisi eseguita, sui pazienti arruolati nello studio si evince che tutti i pazienti sono di etnia caucasica e che la maggior parte dei pazienti colpiti da Sclerosi Multipla è di sesso femminile in accordo con gli aspetti epidemiologici della patologia. Il tipo di diagnosi di sclerosi multipla principalmente diagnosticato è recidivante-remittente in accordo con la diagnosi principalmente diagnosticata. Il farmaco più utilizzato è il dimetilfumarato (43% dei pazienti), farmaco di prima linea,

che essendo uno dei farmaci disponibili per somministrazione orale presenta una miglior compliance da parte del paziente.

#### P143.

### GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE IN UNO STUDIO NO-PROFIT MULTICENTRICO DI FASE IIB/III PROMOSSO DA UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

SIMONA DE PASQUALE <sup>1</sup>, GIULIA DE LUCA <sup>1</sup>, ALESSANDRA ZANARDI <sup>1</sup>, ANNA MARIA GAZZOLA <sup>1</sup>

<sup>1</sup> DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE DI PARMA, PARMA

**Background e obiettivi:** Le sperimentazioni cliniche no-profit sono regolamentate dal DM 17 dicembre 2004 e dalle Good-Clinical-Practice (GCP). Promotore di una sperimentazione no-profit può essere un'Azienda Ospedaliero-Universitaria; in tal caso, è responsabilità del Farmacista del Servizio di Farmacia del Promotore organizzare tutto il percorso del farmaco nei diversi centri partecipanti. Il presente lavoro si propone di illustrare il contributo del farmacista nell'iter sperimentale in termini di: valutazione della fattibilità, approvvigionamento, etichettatura, conservazione, dispensazione, contabilità e smaltimento. **Materiali/metodi:** Al fine di pianificare al meglio ogni attività prevista dallo studio, è stato istituito un Team di ricerca formato dallo Sperimentatore Principale(PI), dai suoi collaboratori e dal Farmacista Ospedaliero. Il Farmacista ha inizialmente valutato la fattibilità dello studio per gli aspetti di competenza legati ai farmaci oggetto della sperimentazione. Sono state quindi esaminate tutte le fasi di gestione del farmaco sperimentale per garantire la corretta tracciabilità prevista dalle GCP sia per il Centro coordinatore sia per i Centri partecipanti, compresa la parte documentale che ha portato alla predisposizione del Pharmacy Manual, strumento di interesse fondamentale per il PI e tutto il personale coinvolto nello studio.

**Risultati:** Sulla base del protocollo di studio, approvato dal Comitato etico, sono state analizzate: personalizzazioni del kit/paziente, aspetti organizzativi/logistici e valorizzazioni economiche. In ottemperanza alle GCP nel Pharmacy Manual sono stati predisposti diversi moduli: Modulo di richiesta del Farmaco, Registro di contabilità, TLog per registrazione della temperatura di conservazione, Documento di Trasporto per la spedizione ai Centri attraverso un sistema di trasporto dedicato, Modulo di contabilità del Farmaco al Centro e paziente-specifico (al fine di garantire la totale tracciabilità fino alla dispensazione), Modulo di distruzione. In ottemperanza alle Good-Manufacturing-Practices(GMP) è stato inoltre ideato un modello di etichetta, contenente i dati di riferimento della sperimentazione, da applicare alle confezioni dei farmaci prima della consegna a tutti i Centri. **Conclusioni:** Dopo il lavoro svolto è stato possibile attivare lo studio garantendo i corretti percorsi dall'approvvigionamento alla consegna dei farmaci sperimentali ai Centri. La parte documentale è stata totalmente predisposta e consegnata ai diversi Sperimentatori. Il lavoro svolto ha dimostrato come la presenza del Farmacista sia di fondamentale importanza nell'ambito di una sperimentazione no-profit per il suo ruolo di garante della qualità secondo le GCP, nonché per il suo background formativo/professionale. Il riconoscimento del ruolo del farmacista è stato ulteriormente avvalorato dalla sua presenza durante gli investigator's meeting per formare/informare sulle corrette procedure di gestione del farmaco sperimentale.

#### P152.

### MANAGEMENT DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA TRA BISOGNO DI SALUTE E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

MARIACRISTINA ZITO <sup>1</sup>, MARIAROSANNA DE FINA <sup>1</sup>, MARIA DIANA NATURALE <sup>2</sup>, STEFANIA ESPOSITO <sup>1</sup>, ADELE EMANUELA DE FRANCESCO <sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC Farmacia, AOU MATER DOMINI, Catanzaro

<sup>2</sup> Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Magna Graecia, Catanzaro

**Background e obiettivi:** In una normativa europea (Regolamento n.536/2014) e nazionale (Legge 3/2018) in continua evoluzione, il Farmacista Ospedaliero rappresenta la figura responsabile di numerose attività che richiedono un impegno rilevante, nel rispetto delle linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH), determinando importanti risvolti sia di tipo scientifico che socio-economico. Obiettivo del lavoro è fornire una panoramica sulla clinical governance dei trial clinici condotti in un'Azienda Ospedaliera nell'ultimo quadriennio. **Materiali/metodi:** È stato condotto uno studio retrospettivo sui trial clinici condotti dal 01/07/2016 al 30/06/2020. Attraverso metodica di data-linkage, tra registri cartaceo ed informatico creato ad hoc, sono state analizzate le caratteristiche (Unità

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

Operativa, Fase e tipologia dello studio, Numero di campioni ricevuti, Farmaco, classificazione anatomica terapeutica chimica (ATC), modalità di conservazione, via di somministrazione). **Risultati:** Dall'analisi risultano avviati e condotti 108 clinical trial [(19,62% nel 2020 (I semestre); 30,3% nel 2019; 23,23% nel 2018; 16,67% nel 2017; 10,18% nel 2016 (I semestre)] per complessivi 1.295 colli transitati e 64.686 campioni sperimentali ricevuti. Nel corso degli anni il trend delle sperimentazioni avviate risulta crescente (delta I semestre 2020-2019=+17.4%), con un picco nell'anno 2019, in cui è stata riconosciuta l'idoneità per la conduzione di studi di Fase I, oggi pari a 1.2%. Dalla stratificazione dei trial [Fase IV (6,48%); Fase III (72.8%); Fase II (19.52%)] si evidenzia come il 44.44% siano multicentrici internazionali, e randomizzati in cieco (92.6%; di cui double-blind=22.4%). Sono stati utilizzati ben 188 farmaci, di cui il 70.5% da conservare a temperatura controllata (2-8°C) e solo l'11,78% in formulazione orale solida. Maggiormente coinvolti sono stati farmaci: antineoplastici e immunomodulatori ATC L:38.5%), apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A: 39,8%) sistema cardiovascolare (ATC C:10.2%). Nel I semestre 2020, in seguito alla pandemia in corso, il 22,75% dei trial dell'area della fisiopatologia digestiva (29/108) ha visto almeno un invio al domicilio del paziente. **Conclusioni:** Dai risultati dello studio emerge come il sistema assistenziale che ruota intorno alla sperimentazione clinica abbia funzionato anche durante un'emergenza sanitaria senza precedenti. Grazie alla collaborazione di tutte le figure sanitarie coinvolte, nessun "effetto lockdown" fortunatamente si è manifestato a discapito dei pazienti arruolati nei trial clinici. Assume fondamentale importanza l'introduzione di Clinical Trial Unit, dove il Farmacista ospedaliero ricopre un ruolo fondamentale nella gestione integrata nonché nella conduzione, efficiente e coordinata, della ricerca clinica, consentendo di generare valore per il Sistema, incrementando il know-how dei professionisti sanitari e generando una referenza positiva in grado di attrarre pazienti e ulteriori investimenti in ricerca.

**P153.**

**IL VALORE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE TRA BISOGNO DI SALUTE, INNOVAZIONE, SOSTENIBILITÀ E ACCESSO ALLE CURE**

*MARIAROSANNA DE FINA<sup>1</sup>, MARIACRISTINA ZITO<sup>1</sup>, STEFANIA ESPOSITO<sup>1</sup>, MARIA DIANA NATURALE<sup>2</sup>, ADELE EMANUELA DE FRANCESCO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> UOC Farmacia Ospedaliera, AOU Mater Domini, Catanzaro

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Magna Graecia, Catanzaro

**Background e obiettivi:** Nell'attuale quadro di profonda criticità economica, le Sperimentazioni Cliniche (trials) rappresentano un importante aspetto dell'assistenza sanitaria specie per l'accesso a terapie di ultima generazione. La recente entrata in vigore del Regolamento Europeo (n.536/2014) pianificando un riassetto a livello organizzativo e funzionale per la conduzione e la gestione economica (Legge 3/2018) attribuisce al Farmacista Ospedaliero un ruolo fondamentale nella clinical trials governance complessiva. Obiettivo del lavoro è stato stimare il beneficio economico, in termini risparmio generato dalle risorse non impiegate, imputabili alla fornitura di medicinali utilizzati nell'ambito dei trials di Fase IV ed "uso compassionevole".

**Materiali/metodi:** Lo studio retrospettivo ha analizzato i trials Fase IV e uso compassionevole, condotti dal 01/07/2016 al 30/06/2020 in Azienda Ospedaliera. Al fine di tracciare le consegne di farmaco, fornito gratuitamente da parte delle aziende promotrici, sono state estrapolate dal registro cartaceo, e analizzate mediante database informatico, caratteristiche quali: Area terapeutica, Fase e tipologia dello studio, campioni ricevuti (supplies), principio attivo (pa), Classificazione Anatomica-Terapeutica-Chimica (ATC). Il primo arrivo dei supplies è stato considerato data indice. Il risparmio generato è stato calcolato valorizzando i supplies fino al 30/06/2020. I costi sono stati stimati considerando il costo ex-factory (IVA esclusa), al netto delle riduzioni temporanee di legge, ove applicabile. **Risultati:** Dai 129 trials avviati, sono stati estrapolati e analizzati i trials di Fase IV (10,9%) e uso compassionevole (16,3%) per complessivi 566 supplies (di cui il 48,86% nel I semestre 2020). I trials di Fase IV hanno interessato 8 pa (ATC: A10A; B01A; J05A; L01C; L01X; N02C; N07X); 12 pa (ATC:L01XC=93%; ATC:L01XE=5%; altro=2%), invece, sono stati utilizzati come uso compassionevole in 26 pazienti. Il 97,18% dei pa è stato utilizzato in oncologia. Il risparmio generato equivale ad Euro 1.046.341,79; di cui l'85,61% imputabile all'uso compassionevole. Negli anni si evidenzia un trend crescente: delta2018-2017=+21% vs delta2019-2018=+270,9%. Raffrontando il I semestre dei diversi anni emerge come, il risparmio generato (2020=Euro 309.736,00) risulta in aumento: +9,49%

(delta2020-2019) e +8,37% (delta2020-2016). **Conclusioni:** La ricerca clinica, condotta in maniera efficiente e coordinata, genera per il Sistema Sanitario non solo valore economico, permettendo di risparmiare ingenti risorse, ma soprattutto beneficio clinico, correlato alla disponibilità di terapie innovative, ma onerose e scarsamente sostenibili. Diventa fondamentale e determinante la gestione multidisciplinare e il coinvolgimento del farmacista clinico, che grazie al suo know-how, è in grado di affrontare e vincere le nuove sfide del sistema salute. **Bibliografia:** Glick HA, Economic Evaluation in Clinical Trials. 2nd edition. 2015. Oxford University Press.

**P180.**

**ANALISI DELLA COMPLESSITÀ NELLA GESTIONE DEL CAMPIONE SPERIMENTALE PER IL SERVIZIO DI FARMACIA DI UN IRCCS ONCOLOGICO**

*MARTINA CAPILLI<sup>1</sup>, FEDERICO FOGLIO<sup>1</sup>, LUISA OMINI<sup>1</sup>, EDOARDO PIEROBON<sup>1</sup>, GABRIELLA SELVITELLA<sup>1</sup>, FIORENZA ENRICO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Servizio di Farmacia- Fondazione del Piemonte per l'Oncologia -IRCCS Candiolo, Candiolo (TO)

**Background e obiettivi:** Il numero sempre crescente di studi clinici in oncologia, la molteplicità nella modalità di gestione del farmaco e del rapporto con lo sponsor, rende tale attività sempre più complessa ed onerosa. Tale complessità si traduce nella necessità della presenza costante di una figura altamente specializzata e formata in materia di sperimentazione clinica, farmacologia e legislazione quale è il farmacista ospedaliero. La figura del farmacista è essenziale per assicurare la corretta gestione del farmaco sperimentale secondo GCP e ha un ruolo centrale per il mantenimento della correttezza e affidabilità dei dati. Obiettivo dello studio è stato quello di effettuare un'analisi degli studi clinici attivi presso il nostro centro oncologico e di assegnare ad ognuno un grado di complessità dal punto di vista della farmacia, sulla base di uno studio osservazionale pubblicato [1]. **Materiali/metodi:** È stato predisposto un database che raggruppa per ogni sperimentazione tutte le caratteristiche: EudraCT-number, sponsor, patologia, tipo di fase, farmaci in studio, metodo di dispensazione/allestimento, modalità di conservazione, numero di farmacisti dedicati, eventuale modalità di assegnazione del trattamento. La complessità degli studi è stata individuata sulla base delle caratteristiche sopra riportate, assegnando un punteggio ad ogni studio. Sono stati considerati gli studi attivi da gennaio 2018 a gennaio 2020. **Risultati:** Il numero totale degli studi è di 94 di cui 56 sono randomizzati, 38 non randomizzati, 71 in aperto e 23 in doppio cieco. Le patologie maggiormente oggetto di studio sono tumore alla mammella e all'ovaio. Circa l'80% degli studi era sponsorizzato, il 20% no-profit. Gli studi di fase III sono 48, di fase II 21 e 16 programmi ad uso compassionevole. Il punteggio di complessità media è stato di 15.47, con un minimo di 10 (usi-compassionevoli) e un massimo di 21 (RCT con farmacia come unico servizio unblinded). Gli studi con farmaci per via endovenosa sono risultati più complessi di quelli per os, come gli studi in cieco più complessi (17.7) di quelli in aperto (14.4); gli studi di fase III hanno avuto uno score di 16.9, quelli in fase II di 15.5. Gli studi a medio-alta complessità risultano essere il 90%. **Conclusioni:** L'utilizzo della scala ha fornito una fotografia del grado di complessità degli studi clinici in corso. È obiettivo futuro quello di predisporre una scala di complessità personalizzata sul nostro centro, che sia di supporto nel predire con un valore numerico la complessità dello studio al momento della site-initiation-visit e quindi ad ottimizzare al meglio la distribuzione delle risorse. **Bibliografia:** [1] Lamas-A-complexity-scale-for-clinical-trials-from-the-perspective-of-a-pharmacy-service.EurJHospPharm.2018;25:251-256.

**PC25.**

**PRIMO CORSO IN ITALIANO SUL COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE NELLA RICERCA E SVILUPPO DI FARMACI INNOVATIVI: VALUTAZIONE DA PARTE DEI PAZIENTI**

*SILVIA MIRIAM CAMMARATA<sup>1</sup>, SILVIA STARITA<sup>2</sup>, SILVANO BERIOLI<sup>2</sup>, STEFANO Mazzariol<sup>2</sup>, FILIPPO Buccella<sup>2</sup>, DOMINIQUE Val Doorme<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> CURF SIFO, Roma

<sup>2</sup> Accademia dei pazienti, Roma

**Background e obiettivi:** Allo scopo di migliorare l'accesso dei pazienti alle informazioni su R&D dei farmaci e facilitare il dialogo con gli attori del sistema sanità, si è tenuto, da gennaio a settembre 2019, un corso di formazione (160 ore e-learning, 6 test e 60 ore frontali) inerente argomenti quali: sviluppo dei farmaci, studi non clinici e clinici, regolatorio, farmacovigilanza e HTA. Al termine del corso è stato avviato uno studio osservazionale che ha coinvolto i discendenti/pazienti per verificarne la



percezione e individuare ambiti di miglioramento. L'obiettivo di questo lavoro è riportare i principali risultati sull'utilità percepita dai partecipanti, evidenziando criticità e suggerimenti per sviluppi futuri di interesse per i farmacisti. **Materiali/metodi:** Il disegno è quello del questionario su base volontaria/anonima gestito attraverso SurveyMonkey inviato ai 40 pazienti che hanno completato il corso. Sono state inserite domande aperte ed è stata utilizzata una scala di 5 punti per valutare la soddisfazione. Il questionario comprende 54 domande presenti in 6 sezioni: Generale (informazioni demografiche), Utilità percepita, Interesse e partecipazione, Didattica frontale, E-learning e Organizzazione. **Risultati:** Ha risposto il 75% del totale (30% maschi, 70% femmine). Quasi la metà (47%) ha 50-59 anni, il 30% meno di 50 e il 23% oltre 60; il 57% ha una laurea o titoli superiori. Il 40% dichiara di partire da un livello medio di conoscenza e la principale motivazione (77%) per partecipare è la volontà di implementare le competenze per rappresentare altri pazienti. Quasi la totalità consiglierebbe la partecipazione al corso, il 97% considera molto utili/utili le lezioni frontali e il 76% quelle online. Tra i suggerimenti di miglioramento: la richiesta di integrazione nel percorso di attività pratiche (laboratori didattici, visite alle industrie e agli sperimentatori), l'ampliamento degli argomenti con inclusione dei dispositivi medici, approfondimenti sugli aspetti etici della ricerca e sugli enti nazionali ed europei e materiale più facilmente fruibile. **Conclusioni:** Le organizzazioni dei pazienti chiedono da tempo un coinvolgimento a diversi livelli nei processi sanitari e appare anacronistico non considerare il valore di un loro contributo ad esempio nell'ambito territoriale (PDTA) o nell'ambito della ricerca clinica per la valutazione degli esiti (PROs). Questo progetto è unico nel suo genere poiché ha cercato di recepire la valutazione del paziente su un percorso formativo progettato per fornirgli le basi per ritagliarsi il ruolo di paziente esperto. I farmacisti, ospedalieri e territoriali, sono coinvolti a 360° nelle attività affrontate, e negli spunti di riflessione emersi per progetti futuri a supporto dei cittadini.

## 2.14 FARMACEUTICA TERRITORIALE E CRONICITÀ

### P16.

#### ANALISI SULLE IPERPRESCRIZIONI DEI FARMACI IN NOTA 13

AGNESE RIBAUDDO<sup>1</sup>, SIMONA REINA<sup>1</sup>,  
ILARIA UOMO<sup>2</sup>, MAURIZIO PASTORELLO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Palermo

<sup>2</sup> Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo, Palermo

**Background e obiettivi:** Dall'analisi delle terapie in nota 13 praticate da pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare che dovevano effettuare il passaggio di terapia con inibitori del PCSK9, sono stati rilevati casi di utilizzo discontinuo di statine ed ezetimibe, continui switch terapeutici, ma soprattutto casi di iperprescrizioni e sprechi dovuti a cambi di terapia immotivati. È stato pertanto effettuato un monitoraggio specifico sulle iperprescrizioni di farmaci in nota 13 e sulle contemporanee assunzioni di farmaci appartenenti allo stesso codice ATC III livello. **Materiali/metodi:** Sono stati estrapolati in formato excel, dai dati relativi alle erogazioni in Farmaceutica Convenzionata, i pazienti con un numero di prescrizioni limite di farmaci in nota 13 nel periodo gennaio - luglio 2019. **Risultati:** Dal programma sono stati estratti 5220 pazienti, equivalenti a 33127 record.

A seguito valutazione di ciascun singolo caso, sono state evidenziate 163 inapproprietezze prescrittive imputabili a 139 medici di medicina generale. Le tipologie riscontrate sono state le seguenti: 55,2% superamento del quantitativo annuo prescrivibile per singolo paziente, in soli sei mesi; 32% concomitante prescrizione di farmaci con medesima ATC III livello; 12,8% alternanza di differenti statine allo stesso paziente. Il farmacista ha provveduto alla richiesta di controdeduzioni al prescrittore e alla contemporanea segnalazione alle unità di medicina legale e fiscale di ciascun distretto. Atteso che l'analisi è stata compiuta circa un mese prima dell'emergenza sanitaria COVID, il tasso di riscontri è stato bassissimo (10%). Per i suddetti mancati riscontri, per le motivazioni clinicamente ingiustificabili e tutte le anomalie, i distretti sanitari procedono ad oggi secondo quanto previsto dalla normativa vigente al recupero delle somme o alle relative contestazioni. **Conclusioni:** Le statine e, in generale, i farmaci della nota 13, rimangono una delle categorie a maggior rischio di inapproprietezza terapeutica, su differenti aspetti quali l'aderenza, lo spreco, gli shift e l'abbandono volontario. Il monitoraggio della spesa e dell'approprietezza prescrittiva rimane uno dei compiti cardine dei farmacisti territoriali, ma sarebbe opportuno implementare le banche dati amministrative al fine di poter facilitare le estrazioni e soprattutto le elaborazioni dei big data sulla farmaceutica. **Bibliografia:** NOTA AIFA 13.

### P17.

#### INIBITORI DEL GLP1: UTILIZZO, INAPPROPRIATEZZE E RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

GIUSI MARIA SAGONA<sup>1</sup>, LOREDANA CIANCIMINO<sup>2</sup>, GIUSEPPINA RUVOLLO<sup>2</sup>,  
MARIA PATRIZIA LANZA<sup>2</sup>, LILIANA F. TODARO<sup>2</sup>, MAURIZIO PASTORELLO<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo, Palermo

**Background e obiettivi:** Nell'ultimo decennio la diabetologia è stata protagonista di numerose innovazioni terapeutiche. Sono state immesse in commercio nuove molecole, gli agonisti del recettore GLP-1, di cui dulaglutide ed exenatide RP richiedono una somministrazione settimanale, liraglutide e lixisenatide, invece giornaliera. Lixisenatide agisce soprattutto sulla glicemia post-prandiale, liraglutide ha un effetto più duraturo nella giornata, e importanti benefici cardiovascolari. Sono farmaci con efficacia pari a quella dell'insulina basale, possono essere associati ad antidiabetici orali, ed inoltre riducono il peso corporeo e la pressione arteriosa. Per la prima volta, l'AIFA ha determinato per questa classe e gli inibitori DPPIV, l'estensione del piano terapeutico da parte del curante dopo i primi sei mesi di prescrizione specialistica. Incremento della spesa farmaceutica, iperprescrizioni e appropriatezza nella continuità di cura tra ospedale e medicina generale sono gli obiettivi principali dello studio. Le evidenze rilevate hanno permesso di predisporre note di chiarimento agli specialisti e ai MMG in merito ai piani terapeutici redatti. **Materiali/metodi:** Sono stati analizzati i dati relativi alle prescrizioni e alla spesa del 2018, sia sulla piattaforma WEBDPC che sui piani terapeutici cartacei, riguardanti prescrizioni inappropriate. **Risultati:** Dall'analisi dei dati emerge che i pazienti trattati nel corso dell'anno 2018 sono 3419. La spesa sostenuta è pari a 2.487.400,00 euro, corrispondenti a 29.525 confezioni. Nello specifico, sono state prescritte ed erogate 16.191 confezioni di liraglutide (55%), 10.769 di dulaglutide (36,4%), 2.434 di exenatide (8,2%) e 131 di lixisenatide (0,4%). Dei 3419 pazienti in terapia con GLP-1 analizzati, 57 pazienti presentano un numero di confezioni superiore al consentito, in quanto il medico curante ha esteso la validità del piano terapeutico anticipatamente alla data di reale scadenza della prescrizione. Evidenziamo che sul totale dei pazienti in trattamento, su 42 è stato effettuato switch di terapia, prevalentemente da liraglutide a dulaglutide, in minima parte verso exenatide. **Conclusioni:** L'utilizzo dei nuovi GLP-1, in particolare della liraglutide, ha determinato un aumento della spesa, che richiede una perfetta aderenza da parte del paziente per evitare sprechi, un'appropriatezza prescrizione dello specialista, opportuna estensione dai MMG e infine adeguata dispensazione da parte del farmacista. In tutti i casi analizzati dove non è stata rispettata la rimborsabilità prevista dal SSN, sono stati predisposti addebiti nei confronti dei responsabili dell'inappropriatezza e dell'aumento della spesa. In definitiva gli switch prevedono il passaggio da una molecola a rilascio immediato ad una a rilascio prolungato, con incremento delle prescrizioni e della spesa, finalizzato ad una migliore compliance del paziente. **Bibliografia:** Piattaforma WEBDPC.

### P18.

#### PRESCRIZIONE DI EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE IN GRAVIDANZA IN DIFFORMITÀ ALLE DISPOSIZIONI NAZIONALI VIGENTI NEL TRIENNIO 2017-2019

ILARIA UOMO<sup>1</sup>, GIUSI MARIA SAGONA<sup>2</sup>, AGNESE RIBAUDDO<sup>2</sup>, MARISA A.D. PARELLI<sup>1</sup>, MAURIZIO PASTORELLO<sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Palermo

**Background e obiettivi:** La prescrizione di eparine a basso peso molecolare (EBPM) per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio viene effettuata, dal 2016, ai sensi della legge 648/96, con prescrizione su piano terapeutico e compilazione del consenso informato. La rimborsabilità del trattamento è subordinata a specifici criteri di inclusione, che il clinico deve attestare sul modello di piano terapeutico, e prevede l'erogazione di determinati dosaggi in relazione alle condizioni di rischio e al peso della gestante. L'erogazione, come in tutti i casi della legge 648/96, deve avvenire per il tramite delle farmacie ospedaliere e/o territoriali. Scopo dell'analisi è estrapolare dai database amministrativi della farmaceutica convenzionata le pazienti che hanno ricevuto prescrizioni di eparine in gravidanza, in assenza dei criteri previsti dalla normativa vigente. Inoltre, è stato valutato l'aggravio di spesa sostenuta per l'errata prescrizione e la conseguente erogazione per il tramite delle farmacie private. **Materiali/metodi:** Sono state

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

estrapolate le prescrizioni di EBPM erogate nel triennio 2017/2019, che rispondevano ai seguenti requisiti: - donne in età fertile (18/45 anni); - periodo di trattamento superiore ai sei mesi consecutivi; Inoltre, al fine di appurare la gravidanza, anche in mancanza di diagnosi, sono stati aggiunti i seguenti parametri: - eventuale esenzione; - utilizzo di farmaci specifici concomitanti. **Risultati:** Nel triennio sono state estrapolate 189 pazienti di cui solo 19 escluse, per gravidanza non accertata. L'età media è di 36,8 anni (range 21-45). Il farmaco più prescritto è l'enoaparina (73%), seguito da nadroparina (26,5%) e parnaparina (0,5%). Il dosaggio maggiormente utilizzato è il 4000 UI/die. La spesa sostenuta nel triennio per le suddette pazienti è stata circa 156.000 €. Qualora le erogazioni fossero avvenute in regime di distribuzione diretta il costo netto sostenuto sarebbe stato di circa 50.000 €, comportando un risparmio netto superiore ai 100.000€ nel triennio. Dall'analisi sono inoltre emerse situazioni di anomale iperprescrizioni (terapie erogate per più di nove mesi consecutivi, dosaggi elevati non contemplati nelle profilassi) che sono state immediatamente oggetto di contestazione. **Conclusioni:** Le prescrizioni rilevate evidenziano una mancata conoscenza delle norme regolatorie, nonostante le frequenti iniziative di formazione e informazione effettuate dai farmacisti territoriali e comportano non solo un problema di tipo erariale per il maggior costo sostenuto, ma soprattutto una potenziale inappropriata prescrizione, visti gli stringenti criteri della legge 648/96, nonché l'instaurarsi di situazioni di rischio clinico per la terapia off label. **Bibliografia:** Determina AIFA 998/2016.

**P58. IMMUNOTERAPIA DA PUNTURE DI IMENOTTERI: STATO DELL'ARTE IN ITALIA**

**GIACOMO POLITO**<sup>1</sup>, **MARIA RITA PAGLIA**<sup>1</sup>, **MARIA FRANCESCA LIONI**<sup>1</sup>, **MARTA LIMODIO**<sup>1</sup>, **FULVIO FERRANTE**<sup>1</sup>

<sup>1</sup> OSPEDALE F. SPAZIANI, FROSINONE

**Background e obiettivi:** L'allergia al veleno di Hymenoptera (api, vespe, calabroni, bombi e polistes) si contraddistingue per la sua morbosità e mortalità; tanto che, dal punto di vista epidemiologico, ha un peso del tutto sovrapponibile a quello delle allergie alimentari. Si stima che le punture di imenotteri rappresentino la causa di circa il 59% dei casi di anafilassi e che la mortalità correlata al veleno di imenottero sia inferiore ad 1 caso ogni 100.000/anno(1). Le reazioni allergiche sono causate da componenti del veleno, perciò l'immunoterapia con veleni purificati(VIT) rappresenta un eccellente strumento terapeutico in grado di cambiare la prognosi della patologia e di migliorare radicalmente la qualità della vita del paziente. Attualmente, in Italia non esiste una normativa nazionale che regolamenti il rimborso di questo trattamento farmacologico. Perciò, ogni Regione ha provveduto a disporre delle proprie modalità di erogazione del vaccino desensibilizzante. Mettere in luce tali discrepanze può indirizzare a riflessioni sulla necessità di una regolamentazione a livello nazionale. **Materiali/metodi:** Al fine di evidenziare l'inadeguata gestione della patologia in argomento, sono state analizzate diverse fonti bibliografiche nazionali ed internazionali: Pubblicazioni; Relazioni di allergologi; Fonti istituzionali. **Risultati:** Nel 40,00% delle Regioni (Sicilia, Calabria, Marche, Umbria, Toscana, Lazio, Molise e Basilicata), non è previsto nessun rimborso e il vaccino è totalmente a carico del cittadino. Per il 20,00% delle Regioni (Sardegna, Puglia, Abruzzo ed Emilia Romagna) è previsto un rimborso indiretto, ovvero il paziente paga la prestazione sanitaria e successivamente chiede il rimborso del 100% del costo all'ASL di pertinenza. Il 25,00% delle altre Regioni (Valle d'Aosta, Liguria, Veneto, Piemonte e Friuli Venezia Giulia), prevedono un co-payment del 50% del costo della terapia. Ma anche in questo caso, alcune Regioni adottano dei criteri di rimborsabilità più "restrittivi. Infine, il 15,00% delle Regioni (Lombardia, Trentino Alto Adige, Campania), le più attente sul piano del trattamento sanitario dei loro cittadini, consentono l'erogazione totalmente gratuita dell'ITS. **Conclusioni:** L'immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri evita manifestazioni cliniche gravi riducendo, tra l'altro, l'impatto socio-economico della classica gestione di un paziente che ha subito una puntura di insetto imenottero. Le ITS migliorano la qualità della vita dei soggetti a rischio. Di conseguenza, appare necessario avvalersi di un percorso quanto più favorevole per gli assistiti, univoco a livello nazionale. La disparità di trattamento emersa in questo lavoro non trova giustificazione sul piano dell'opportunità del trattamento sanitario. I diritti dei pazienti all'accesso alle cure dovrebbero essere gli stessi in tutta Italia. **Bibliografia:** [1] Turner PJ,Fatal anaphylaxis:mortality rate .J Allergy Clin Immunol2017.

**P74.**

**FARMACEUTICA TERRITORIALE: ANALISI SUL CONSUMO DEGLI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO (J01) IN UNA ASSL DELLA SARDEGNA**

**MASSIMO MUZZONI**<sup>1</sup>, **ANTONELLA M. F. Becciu**<sup>2</sup>, **CATERINA A. Fois**<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 - ATS Sardegna, Sassari

**Background e obiettivi:** L'antibiotico-resistenza è una delle principali problematiche globali che minacciano la salute pubblica. La resistenza agli antibiotici da parte dei microorganismi comporta una inefficacia di queste molecole, che a dosi terapeutiche non sono in grado di inibire la crescita o la replicazione di un microorganismo. La mancata efficacia ha come conseguenza sia l'aumento della mortalità per infezioni che maggiori costi sanitari e sociali. In Italia nel 2017 è stato approvato il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR 2017-2020), avente come obiettivo quello di combattere su più livelli (umano e animale) la resistenza agli antibiotici. Lo scopo del lavoro è identificare i cinque principi attivi erogati in maggior numero presso la nostra ASSL, verificare se questi appartengono agli antibiotici di prima o seconda scelta e dunque se vi sono delle anomalie riguardanti il loro corretto utilizzo. **Materiali/metodi:** I dati derivano dal portale per il monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata. La coorte analizzata è costituita dai pazienti che hanno assunto antibiotici (J01) nel periodo compreso tra 01/01/2018 e il 31/05/2019. **Risultati:** Il campione oggetto dello studio è costituito da 4.411 pazienti, aventi un'età media di 51 anni ( $\pm 25$ ) e il 53% di essi è appartenente al genere femminile. Durante il periodo di osservazione sono state erogate complessivamente 542.809 confezioni di antibiotici. Tra queste il 29,5% è riconducibile all'associazione Amoxicillina/Ac. Clavulanico, l'11,9% al principio attivo Cefixima, l'8,4% al Ceftriaxone, il 7,5% all'Azitimicina e il 7,1% alla Levofloxacina. La fascia di età in cui si è riscontrato il maggior consumo di antibiotici è stata quella tra i 67-73 anni (11,6%). La spesa complessiva per l'acquisto degli antibiotici ammonta a 4.766.115 €. **Conclusioni:** L'analisi mostra come nella nostra area gli antibiotici maggiormente impiegati siano quelli appartenenti al gruppo "watch" (classificazione AWaRe dell'OMS), i quali andrebbero impiegati solo come trattamento di seconda scelta o in alcuni casi specifici. Questo utilizzo scorretto comporta un maggior rischio di indurre resistenze e non fa altro che peggiorare la situazione italiana, che detiene in Europa (assieme alla Grecia) il primato per diffusione di germi resistenti.

**P77.**

**SANITÀ PENITENZIARIA: INVESTIGAZIONE SUL DISPENSO DI RISORSE ECONOMICHE LEGATE ASSISTENZA FARMACEUTICA IN UNA CASA CIRCONDARIALE**

**MASSIMO MUZZONI**<sup>1</sup>, **ANTONELLA M. F. Becciu**<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> Servizio Farmaceutico Territoriale - ATS Sardegna, Sassari

**Background e obiettivi:** Il decreto legislativo n. 140 del 18 luglio 2011 trasferisce tutte le funzioni sanitarie al servizio sanitario della regione, in particolare alle ASSL in cui nel proprio territorio e nel cui ambito di competenza sono ubicati gli istituti e i servizi penitenziari e i servizi minorili di riferimento. Nella regione Sardegna le funzioni sono state stabilite con la delibera G.R. n.13/5 del 2017, nella quale vengono stabiliti i compiti della farmacia. Nel dettaglio questa delibera attribuisce ai servizi farmaceutici territoriali l'erogazione dei medicinali (compresa la fascia C) presenti nel Prontuario terapeutico Regionale (PTR), specificando il ricorso alle farmacie convenzionate solo nel caso in cui non fosse possibile per i servizi farmaceutici territoriali approvvigionarsi nel breve termine. Lo scopo del lavoro è quello di ricercare eventuali sprechi, analizzando se i farmaci ottenuti dalla casa circondariale presso le farmacie convenzionate potevano essere acquistati direttamente dal servizio farmaceutico territoriale. **Materiali/metodi:** Tramite consultazione delle e-mail scambiate tra l'infermeria della casa circondariale e le farmacie convenzionate dal 26/02/19 al 31/12/2019 sono stati raccolti i dati relativi alle ricette mediche (nome e cognome del paziente, tipo di farmaco, quantità ecc.). Non avendo a disposizione i prezzi praticati dalle farmacie essi sono ottenuti tariffandole mediante liste di trasparenza AIFA e adoperando per i farmaci vendibili online il prezzo più basso praticato al 20/01/2020. **Risultati:** Nei 308 giorni analizzati sono stati acquistati medicinali presso le farmacie convenzionate per un importo di 20.713,95€, di cui il 93,56% a carico del SSN e il 6,44% a carico del detenuto. Sono stati acquistati medicinali riconducibili a 131 diversi codici ATC e di questi, il 44,27% era acquistabile direttamente dal servizio farmaceutico

territoriale (poiché presenti gare in vigore). L'acquisto diretto avrebbe comportato un risparmio di 5.606,05€. **Conclusioni:** L'analisi mostra un dispendio di risorse economiche evitabile senza ridurre o compromettere l'assistenza farmaceutica. Infatti, l'acquisto diretto avrebbe comportato una riduzione della spesa farmaceutica a carico del SSN, ma anche un risparmio per il singolo detenuto, esentato in questo modo dall'acquisto dei farmaci di fascia C.

## **P82. RIORGANIZZAZIONE DEL PERCORSO NAD AZIENDALE: CENTRALIZZAZIONE DEGLI APPROVVIGIONAMENTI E DELOCALIZZAZIONE DELL'EROGAZIONE AL SERVIZIO DEL PAZIENTE**

*BARBARA MONACO<sup>1</sup>, MARIA RIEMMA<sup>1</sup>, ROSARIA RUSSO<sup>1</sup>, FEDERICA BIONDI<sup>1</sup>, FRANCESCO CAPOZIO<sup>1</sup>, BRUNELLA CREAZZOLA<sup>1</sup>, ROSALIA DE LAURENTIIS<sup>1</sup>, MARIA NATALIA DIANA<sup>1</sup>, ELENA GRANATA<sup>1</sup>, MIRIAM GARGIULO<sup>1</sup>, TERESA TRAMONTANO<sup>1</sup>, ANTONIO MADDALENA<sup>2</sup>, SIMONA CREAZZOLA<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale, Napoli

<sup>2</sup> UOS Ospedalizzazione Domiciliare e Percorsi Terapeutici, Napoli

**Background e obiettivi:** L'attività della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) rappresenta una terapia extraospedaliera indispensabile per assicurare un miglioramento della qualità della vita dei pazienti e un contenimento della spesa sanitaria. La pandemia COVID-19 ha evidenziato che la presa in carico del paziente va affidata al territorio e, nell'ottica di porre al centro del percorso di cura la persona, è necessario effettuare il passaggio da un sistema ospedale-centrico ad uno paziente-centrico. A tal fine, l'ASL ha riorganizzato il percorso NAD delocalizzando l'erogazione di alimenti/farmaci/DM da un unico centro, che presentava criticità strutturali/tecniche, alle strutture farmaceutiche distrettuali di appartenenza dell'assistito (SFD), per garantire la capillarità del servizio. Obiettivo del percorso è stato favorire la presa in carico centralizzata del paziente, a livello clinico e di programmazione e gestione degli approvvigionamenti. Nell'ottica di garantire uniformità degli approvvigionamenti, tale percorso prevede la presa in carico dei pazienti ricadenti nel territorio di competenza dell'ASL, compresi quelli con prescrizione attivata da centro NAD extraaziendale. **Materiali/metodi:** Per stabilire il numero di pazienti afferenti a ciascun distretto sono state raccolte le prescrizioni nel periodo gennaio/ luglio 2020. È stato creato un database informatizzato con i dati relativi alle anagrafiche dei pazienti (Nome, Cognome, Sesso, Data di Nascita e SFD di appartenenza), patologia, descrizione quali-quantitativa di alimenti/farmaci/DM prescritti, prezzo, posologia, data di inizio e durata della prescrizione. Il database è stato aggiornato periodicamente con le nuove prescrizioni e la rimozione di quelle non più attive. Sono stati previsti accessi presso le SFD in fasce orarie differenziate. Nella fase iniziale, sono stati effettuati approvvigionamenti dedicati per singolo paziente. **Risultati:** Sono state raccolte 1116 prescrizioni: il 61,83% è rappresentato da donne; il 38,17% da uomini. Le diagnosi sono: Malattie cerebrovascolari 58,33% (demenze/Ictus/Tia); Neoplasie 28,31%; Tetraparesi/Paraplegie 2,06%; altre (IRC/Disfagie) 11,3%. La nutrizione enterale (NE) rappresenta il 92,83% delle prescrizioni; quella parenterale (NP) il 7,17%. La durata media delle prescrizioni di NE è di 3 mesi; quella di NP è di 8 giorni. La presa in carico centralizzata del paziente ha permesso di razionalizzare gli approvvigionamenti garantendo una scorta minima per ogni distretto. La UOC farmaceutica, attraverso un feedback continuo con i centri prescrittori, ha garantito la coerenza delle prescrizioni con la programmazione aziendale. **Conclusioni:** L'implementazione di tale percorso ha consentito di rimuovere criticità a favore dei pazienti quali tempi di attesa e disagi negli spostamenti. Inoltre, garantendo un monitoraggio di spesa costante attraverso la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, potrà condurre ad una razionalizzazione delle risorse economiche.

## **P104. MONITORAGGIO APPROPRIATEZZA EROGATIVA DEI FARMACI A-PHT IN DPC REGIONALE**

*LAURA LIVATINO<sup>1</sup>, ALMAGRAZIA Giannandrea<sup>2</sup>, LUCIANA Lagravinese<sup>2</sup>, ANGELA Sanrocco<sup>2</sup>, STEFANIA Antonacci<sup>2</sup>*

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

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

**Background e obiettivi:** PHT è il Prontuario della distribuzione diretta (DD) per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale-Territorio, contenente l'elenco dei farmaci in DD da parte delle strutture pubbliche.

Le regioni hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate per consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali di cui al PHT anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la DD (art.8 lett. a della Legge n.405/2001). Con DGR n.978/2017 è stato ratificato il nuovo accordo per il triennio 2017-2020 tra Regione Puglia, associazioni di categoria delle farmacie convenzionate e distributori intermedi per la distribuzione per conto (DPC) di alcuni dei farmaci inclusi nel PHT. Le farmacie convenzionate devono richiedere ai distributori intermedi i farmaci nel rispetto delle modalità previste dall'accordo. La coerenza delle richieste e la corretta gestione dei medicinali da parte delle farmacie sono oggetto di controllo da parte della Commissione Farmaceutica Aziendale (CFA) prevista dal DPR 371/98 (art.6 comma 5 Accordo DPC Puglia). Lo scopo del presente lavoro è stato monitorare la corretta applicazione dell'Accordo nell'erogazione da parte delle farmacie convenzionate dei farmaci presenti nell'elenco DPC regionale. **Materiali/metodi:** Per il territorio della nostra Provincia sono istituite tre commissioni aziendali (Area Nord, Metropolitana e Sud) per il controllo su 380 farmacie convenzionate. Sono stati analizzati i dati risultanti dalle commissioni delle 3 macroaree a far data dal 21 Marzo 2019 sino al 9 luglio 2020. Dal Sistema-Informativo-Sanitario-Regionale sono state estrapolate tutte le ricette del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) con anomalia: Farmaci PHT in DPC con prezzo >27€, iva esclusa, erogati in regime SSN. Con il software della DPC regionale, sono state verificate le reali giacenze in DPC nel giorno dell'erogazione ed alle 24h successive, come previsto dall'Accordo, sia in presenza che in assenza della notifica di mancante. Le ricette che, a seguito di verifica, sono state erogate in SSN, nonostante i farmaci prescritti fossero disponibili nel canale della DPC, sono state sottoposte al vaglio di ciascuna CFA. **Risultati:** Le ricette erogate erroneamente in SSN e non in DPC sono state 310, con un addebito totale pari a €17.440,91. **Conclusioni:** I dati dimostrano quanto sia importante il ruolo della CFA nel monitorare la corretta applicazione dell'accordo, al fine di non produrre un danno economico alla sanità regionale, favorendo una migliore allocazione delle risorse a tutela della salute di ogni cittadino. **Bibliografia:** DGR n. 978 del 20/06/2017; Legge n. 405/2001; DPR 371/98.

## **P105. MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELL'USO DI TENOFOVIR ALAFENAMIDE NEL TRATTAMENTO DELL'EPATITE B**

*LAURA LIVATINO<sup>1</sup>, CARLOTTA Battista<sup>1</sup>, ROBERTA Ricciardelli<sup>2</sup>, STEFANIA Antonacci<sup>2</sup>*

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

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

**Background e obiettivi:** Il trattamento a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) del tenofovir alafenamide è limitato da Determina AIFA DG/1329/2019 all'utilizzo nei soggetti con epatite B in trattamento con tenofovir disoproxil fumarato e precedente esposizione ad analoghi nucleosidici, che presentino età superiore ai 60 anni e/o alterazioni dei parametri di funzione renale e/o ossea. Con nota regionale 5089 del 15/10/2019 la Regione Puglia ha aggiornato i centri prescrittori autorizzati alla diagnosi e al trattamento dei pazienti con infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) e ha disposto, in riferimento a tenofovir alafenamide, che i medici prescrittori si attenessero scrupolosamente alle limitazioni imposte dal Piano Terapeutico (PT) AIFA, al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva; inoltre tale terapia ha un costo di trattamento annuo per il SSN nettamente superiore per tenofovir alafenamide (circa 2350 euro iva inc), rispetto ai farmaci a base del principio attivo a brevetto scaduto tenofovir disoproxil fumarato pari a circa 150 euro (iva inc). Scopo del presente lavoro è stato analizzare i PT di tenofovir alafenamide per i pazienti residenti nel territorio della nostra Asl, con l'obiettivo di verificare l'appropriatezza prescrittiva. **Materiali/metodi:** All'atto della prima erogazione sono stati verificati tutti i PT di tenofovir alafenamide redatti nel Sistema Informativo Sanitario Regionale, nel periodo da dicembre 2019 ad agosto 2020. Tutti i campi obbligatori previsti dal PT sono stati controllati per valutare il rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva con particolare riferimento al trattamento in corso con tenofovir disoproxil fumarato e alla precedente esposizione ad analoghi nucleosidici. **Risultati:** Su un totale di 33 PT esaminati, solo 6 (18%) sono risultati inappropriati in quanto non erano soddisfatti tutti i criteri di rimborsabilità previsti dal PT AIFA. Nello specifico per 4 pazienti che risultavano in trattamento con tenofovir disoproxil fumarato non è stata riscontrata terapia pregressa con analoghi nucleosidici e per 2 pazienti che avevano effettuato precedente

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

trattamento con analoghi nucleosidici non risultava terapia in atto con tenofovir disoproxil fumarato. Per i PT inappropriati sono stati contattati i medici prescrittori evidenziando che non erano stati rispettati tutti i criteri previsti dal PT ai fini della rimborsabilità del farmaco e che non era possibile procedere all'erogazione dello stesso. **Conclusioni:** I dati dimostrano un buon allineamento con quanto disposto da AIFA a conferma di quanto sia strategico il ruolo del farmacista territoriale per il rispetto dell'appropriatezza prescrittiva sui farmaci rimborsati dal SSN. **Bibliografia:** Determina n. 1329/2019 G.U. n. 222 del 21/09/2019.

**P120. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLA VITAMINA D IN AMBITO TERRITORIALE: INTERVENTI DI MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO**

SOFIA Castellani <sup>1</sup>, MARIA LUIGIA Giusto <sup>1</sup>, LUANA SABBATINI <sup>1</sup>, STEFANO BIANCHI <sup>1</sup>

<sup>1</sup> AUSL FERRARA, FERRARA

**Background e obiettivi:** L'impiego di farmaci a base di vitamina D è aumentato notevolmente negli anni ed è una classe di farmaci molto monitorata in ambito territoriale. La Nota AIFA 96 (G.U. n.252-26/10/2019) nel definire i criteri di rimborsabilità della vitamina D ha fornito i parametri per la determinazione di carenza e ha individuato gli scenari clinici in cui è indicato il trattamento supplementivo. L'andamento prescrittivo provinciale di tale molecola (DDDx1000 ab/die) a livello di farmaceutica territoriale risulta in lieve aumento nel 2019 rispetto al 2018 (+0.7%) con valori più elevati rispetto alla media regionale (+16%). Scopo del lavoro è effettuare una valutazione della situazione prescrittiva al fine di individuare i risultati ottenuti con le attività di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e i margini di miglioramento.

**Materiali/metodi:** È stato analizzato il campione di assistiti maggiorenni della AUSL affetti da osteoporosi accertata negli anni 2018,2019 e 1°Trimestre 2020. I dati di farmaceutica territoriale si riferiscono all'ATC5 A11CC05 erogati in Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Diretta nei periodi esaminati. Una delle azioni messe in atto al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva è stata predisporre un report trimestrale di supporto ai Medici di Medicina Generale (MMG) nel rivalutare le prescrizioni. Inoltre è stata condivisa con i MMG, durante appositi incontri organizzati, una tabella relativa ai costi dei singoli confezionamenti di colecalciferolo. Gli indicatori riportati nel report sono: Percentuale di pazienti avviati al trattamento con Vitamina D nativa senza ipovitaminosi accertata (<20mg/ml) escluse prescrizioni con nota 79; Pazienti con prescrizione di colecalciferolo nei confezionamenti a migliore rapporto costo/beneficio (conf. da 100.000 U.I.). Per ogni singolo MMG viene riportato un elenco degli assistiti da rivalutare per ogni indicatore.

**Risultati:** Assistiti della AUSL affetti da osteoporosi 13,8% 2019, 14,2% 2018. Dal primo indicatore si evince che la percentuale di pazienti avviati al trattamento con Vit.D senza ipovitaminosi accertata si è ridotta passando da 92,4% 2018 a 66,8% 2019 a 58,9% 1°Trim.2020. L'indicatore relativo all'utilizzo di confezionamenti a più basso costo ha rilevato un incremento (19,5% 2019 vs 21,1% 1°trim.2020) con riduzione della spesa x1000 assistibili pesati rispetto al periodo precedente del 44%.

**Conclusioni:** L'AUSL ha disposto interventi finalizzati alla promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione prescrittiva della vit.D e del relativo monitoraggio. Dai dati riportati sui report per la Medicina Generale si evince un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva grazie alla possibilità di fare analisi sui singoli assistiti ed all'introduzione della nuova Nota 96. La prescrizione di confezionamenti a migliore rapporto costo/beneficio ha determinato un risparmio notevole di risorse

**P146. EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM): ANALISI E VALUTAZIONE DEI DATI DI PRESCRIZIONE E DI SPESA ANNO 2019**

ANTONELLA Siconolfi <sup>1</sup>, STEFANIA De Iasi <sup>1</sup>, ANTONIO Frittella <sup>1</sup>, MARIAROSARIA Cillo <sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL - DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, Salerno

**Background e obiettivi:** Il rapporto periodico AIFA sul Monitoraggio della Spesa Farmaceutica individua la Regione Campania tra le regioni con spesa pro-capite convenzionata superiore alla media nazionale. All'interno del gruppo delle EBPM si è registrato un incremento della spesa di enoxaparina. Lo studio si è proposto di analizzare il pattern prescrittivo delle EBPM in ambito territoriale al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva. **Materiali/metodi:** I dati di consumo e di spesa delle EBPM sono stati estratti dal Sistema TS e dalla piattaforma informatica regionale

di lettura ottica delle ricette spedite dalle farmacie di comunità aziendali in regime di assistenza convenzionata e distribuzione per conto. I risultati sono stati confrontati con i valori regionali e nazionali. **Risultati:** Il consumo aziendale di EBPM pari a 3,34 DDD/1000ab/die è inferiore alla media regionale (5,20) e superiore al valore nazionale (2,61). La Spesa Lorda 1000 ab/die aziendale (9,10) risulta inferiore alla media regionale (14,04) e superiore al valore nazionale (6,72). Sono state effettuate n°67430 prescrizioni di EBPM a n°26912 pazienti (età media 61,60 anni). Le fiale prescritte sono state 721066: 60% (n.433250) enoxaparina originator, 9% (n.66250) enoxaparina biosimilare, 31% (n.221566) altre eparine. La durata media di terapia per ciascun assistito che ha ricevuto prescrizioni di EBPM è risultata pari a 52 giorni. Il 36,9% degli assistiti (n.9939) risulta in possesso di un codice di esenzione, di cui 933 assistiti hanno codice esenzione per patologia: il 41% (387) Malattie cardiache e del circolo polmonare, il 36% (334) Soggetti affetti da patologie neoplastiche, il 9% (85) Malattie sistema circolatorio, il 5% (42) Malattie cerebrovascolari. **Conclusioni:** L'analisi evidenzia che, nonostante le numerose direttive per promuovere la razionalizzazione della prescrizione di medicinali biosimilari, il farmaco originator rappresenta il 60% delle prescrizioni. La durata media di terapia per ogni assistito risulta di 52 giorni, superiore alla durata prevista dalle schede tecniche per le patologie autorizzate. Pertanto, numerose prescrizioni risultano off label per durata trattamento. Si rileva che 334 pazienti oncologici ricevono, ai sensi della legge 648/96, prescrizioni di EBPM dispensate in regime di assistenza convenzionata. Tali assistiti vanno indirizzati presso i DDS di competenza. La maggior parte delle prescrizioni risulta "suggerita" a conferma che le informazioni sui criteri di appropriatezza debbano necessariamente coinvolgere i medici specialisti. Pertanto, attraverso la stesura periodica di report analitici e la presentazione dei dati ai centri prescrittori ed ai MMG da parte del Dipartimento Farmaceutico Aziendale, ci si aspetta maggiore partecipazione al raggiungimento degli obiettivi regionali.

**P150. ANALISI DELLA SPESA PER L'ASSISTENZA FARMACEUTICA ALLA CASA CIRCONDARIALE**

ANTONIO DE FRANCO IANNUZZI <sup>1</sup>, PIER PAOLO Vitale <sup>1</sup>, MARIA ROBERTA Garreffa <sup>1</sup>

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

**Background e obiettivi:** Con il D.P.C.M. del 01/04/2008 sono state disciplinate le modalità, i criteri e le procedure per il trasferimento al Servizio Sanitario Nazionale delle funzioni della sanità penitenziaria. La Casa Circondariale insistente sul territorio della nostra Azienda Sanitaria dal 2011 al 2015 è stata interessata da importanti lavori di ristrutturazione generale. Dal 2016, anno durante il quale è tornata alla piena funzionalità, è stato rilevato un notevole aumento dei consumi di farmaci e dispositivi medici destinati all'assistenza dei detenuti e degli agenti di Polizia Penitenziaria per cui si è deciso di condurre un'analisi dei consumi di farmaci destinati alla Casa Circondariale erogati dal Servizio Farmaceutico Territoriale. **Materiali/metodi:** L'analisi ha avuto ad oggetto un periodo di 4 anni (2016-2019). I consumi sono stati valutati in termini di DDD, riclassificando i farmaci sulla base della loro categoria terapeutica utilizzando come criterio il primo livello ATC. **Risultati:** La categoria terapeutica più prescritta è risultata essere quella del primo livello ATC N (farmaci per il Sistema Nervoso, pari a 28,21% in DDD sul totale), a seguire il codice ATC C (Sistema Cardiovascolare, con una percentuale di 19,33%) ed A (Apparato Gastrointestinale e Metabolismo con il 14,82%). Tra i farmaci con primo livello ATC N il 34,02% delle DDD è relativo ad antidepressivi, il 19,20% ad antipsicotici, il 13,88% ad ansiolitici ed il 12,11% ad ipnotici e sedativi. Nella categoria C il 41,12% è rappresentato da sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina, il 14,08% da ipolipemizzanti, il 12,66% da calcio-antagonisti e il 9,18% da betabloccanti. Nella categoria A, invece, il 54,56% delle DDD è appartenente ai farmaci antidiabetici, il 15,11% agli antiacidi, il 14,31% ai lassativi e l'8,60% ai farmaci antidiarroici. **Conclusioni:** Coerentemente con quanto atteso (1) il consumo di psicofarmaci nella Casa Circondariale risulta molto elevato, presumibilmente a causa del disagio psichico in cui i detenuti e le guardie vivono e alle condizioni igienico-sanitarie spesso precarie delle carceri italiane. È opportuno sottolineare come dietro al ricorso frequente a psicofarmaci possano celarsi patologie di carattere psichiatrico che dovrebbero essere trattate con terapie differenti da quella farmacologica; tale circostanza sottolinea come debba essere condotta una più approfondita indagine circa l'appropriatezza d'uso delle predette categorie farmacologiche. **Bibliografia:** (1) Hassan L., Senior J., Webb R.T., Frisher M., Tully M.P.,

While D. and Shaw J.J. "Prevalence and appropriateness of psychotropic medication prescribing in a nationally representative cross-sectional survey of male and female prisoners in England". BMC Psychiatry. 2016; 16: 346.

**P159. VANTAGGIO ECONOMICO NELLA GESTIONE DI RSA DA PARTE DI FARMACIE OSPEDALIERE DELL'ASL**

MARLENE SILVIA Saracino<sup>1</sup>, STEFANO Costantino<sup>1</sup>, ELEONORA Catellani<sup>1</sup>, GIACOMA Cinnirella<sup>1</sup>, FILOMENA Mastropiero<sup>1</sup>, DANIELA Piccioni<sup>1</sup>, MARIA CRISTINA Verlengo<sup>1</sup>, PAOLA Crosasso<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL Città di Torino, Torino

**Background e obiettivi:** I presidi ospedalieri della nostra ASL riforniscono numerose RSA in base alla circoscrizione d'afferenza. Si tratta di 30 RSA suddivise tra i vari presidi che, mensilmente, inviano richieste di approvvigionamento farmaci alle Farmacie Ospedaliere di riferimento. È stato deciso di verificare l'effettivo vantaggio inerente la fornitura di farmaci da parte dell'ASL rispetto alla via territoriale. **Materiali/metodi:** Per ogni RSA sono state valutate tutte le richieste individuando i farmaci consumati nel 2019, per identificare la spesa ospedaliera affrontata dall'ASL: questi dati sono stati ricavati tramite la generazione di database individuando il consumato per centro di costo delle strutture. Sono stati inoltre eseguiti i conteggi della spesa territoriale, come se le RSA si fossero approvvigionate tramite ricette SSN presso farmacie aperte al pubblico: per eseguire questa elaborazione è stato utilizzato un database contenente prezzi al pubblico e rimborsabilità. Successivamente i database ottenuti sono stati incrociati per definire per ogni farmaco, tramite l'AIC, quantità consumata, prezzo d'acquisto a carico delle F.O., prezzo al pubblico e rimborsabilità SSN. Sono state fissate delle regole operative comuni: si sono presi in considerazione solo i farmaci di fascia A, in quanto i farmaci di fascia H afferiscono alla distribuzione diretta e i farmaci di fascia C non sono concedibili sul territorio. Per i farmaci in DPC si è considerato il prezzo d'acquisto ospedaliero senza oneri DPC; per compensare l'approssimazione non si è considerata la scontistica media applicata alle ASL per la distribuzione convenzionata, dal momento che i due valori risultavano simili. È stato inoltre considerato il costo medio delle ore lavorative dedicate alle RSA dal personale ospedaliero (farmacisti, magazzinieri). **Risultati:** Sono stati elaborati i consumati nel 2019 di 4 presidi per un totale di 30 RSA; per ogni RSA sono stati valutati circa 300 farmaci, per un totale di 9000 voci. Il farmacista incaricato si è occupato di valutare l'appropriatezza prescrittiva e verificare i piani terapeutici, se necessari. La spesa ospedaliera risultante è stata di circa € 1.070.000; è stato calcolato un risparmio di circa il 49% rispetto al costo stimato per l'approvvigionamento territoriale. **Conclusioni:** Questa valutazione ha permesso di mettere in evidenza il lavoro svolto dal team di farmacisti clinici dedicati all'approvvigionamento delle RSA; in particolare è stato possibile mettere in luce l'attenta valutazione delle prescrizioni, erogazione e corretto uso dei farmaci. In secondo luogo il farmacista è garante del corretto uso dei fondi pubblici a disposizione ed in questo caso è evidente risparmio di fondi SSN.

**P173. FARMACI BIOTECNOLOGICI A BASE DI SOMATROPINA: ANALISI DEI CONSUMI ED APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

ALESSANDRA CIPPONE<sup>1</sup>, CARLOTTA BATTISTA<sup>1</sup>, ROBERTA RICCIARDELLI<sup>2</sup>, STEFANIA ANTONACCI<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> Azienda Sanitaria locale Asl Bari, Bari

**Background e obiettivi:** Tra i farmaci di natura biotecnologica ad elevato impatto sulla spesa farmaceutica rientrano quelli a base dell'Ormone della Crescita (Somatropina), la cui prescrizione in regime SSN risulta regolamentata ai sensi di quanto disposto dalla Nota AIFA n°39 e la relativa dispensazione garantita dalle ASL tramite il canale della distribuzione diretta (DD). A tal proposito la DGR n°276 del 15/02/2019 della Regione Puglia, che predispone le "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica volte ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina" riporta, tra le disposizioni applicative, come obiettivo per l'anno 2019 il raggiungimento di un grado di utilizzo dei farmaci a basso costo a base di Somatropina (tra i tre vincitori dell'Accordo Quadro Regionale di cui all'Appalto Specifico n°4 indetto dal Soggetto Aggregatore regionale) non inferiore al 70% sul consumo totale rilevato per lo stesso principio attivo nel canale della DD. Scopo del lavoro è stato quello di verificare il raggiungimento dell'obiettivo sopracitato. **Materiali/metodi:** Con

l'utilizzo del sistema informativo regionale, sono stati estrapolati i dati in termini di Defined Daily Dose (DDD) e di spesa farmaceutica relativi alla dispensazione della Somatropina, con riferimento al periodo temporale dell'anno 2019 e del primo semestre 2020 della nostra Azienda. **Risultati:** Dall'analisi è emerso che i consumi in termini percentuali di DDD dei tre farmaci vincitori dell'accordo quadro regionale per l'intero anno 2019 si attestano al 51%, corrispondente ad un numero di DDD pari a 71.445; per il I semestre 2020 la stessa percentuale si attesta al 63%, per un numero di DDD pari a 46.718. **Conclusioni:** È evidente, dai dati emersi, che l'obiettivo predisposto con la DGR sopracitata, per l'anno 2019 non sia stato raggiunto, tuttavia il trend di proiezione in crescita per l'anno 2020 mostra un maggior orientamento delle scelte mediche prescrittive verso specialità medicinali a minor costo. La presente analisi dimostra come una maggiore cooperazione tra farmacisti e clinici prescrittori possa continuare a migliorare i risultati fin qui ottenuti, considerando il contenimento della spesa farmaceutica uno strumento indispensabile per la gestione delle risorse pubbliche atto a garantire maggiore assistenza nei vari ambiti del SSN. **Bibliografia:** Deliberazione della Giunta Regionale n.276 del 15 febbraio 2019.

**P177. VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E ANALISI DI BUDGET IMPACT DELL'ACIDO OBETICOLICO**

CARLOTTA BATTISTA<sup>1</sup>, LAURA LIVATINO<sup>1</sup>, ROBERTA RICCIARDELLI<sup>2</sup>, STEFANIA ANTONACCI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università di Bari

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

**Background e obiettivi:** L'Acido Obetico (OCA) presenta un regime di rimborsabilità per il trattamento della Colangite Biliare Primitiva (CBP) in combinazione con l'acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o in monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA (Determina AIFA 1392/2017). L'obiettivo del presente lavoro è quello di valutare se le prescrizioni di OCA sono state erogate nel rispetto dei criteri previsti da AIFA ai fini della rimborsabilità, cercando di contenere nel contempo la spesa farmaceutica. **Materiali/metodi:** Tramite il Sistema Informativo Sanitario Regionale, sono stati estrapolati i Piani Terapeutici (PT) redatti per pazienti residenti nel nostro territorio dal 2018 al primo semestre 2020. Per tutti i pazienti arruolati alla terapia in combinazione (OCA+ UDCA) è stata accertata la presenza del trattamento con UDCA da almeno 12 mesi nella prima prescrizione. È stata, inoltre, verificata sulla base dello stadio della malattia indicato dallo specialista, la differenziazione dei dosaggi di OCA secondo quanto previsto dal PT e dalla Nota Informativa AIFA 12/2/2018. **Risultati:** Nel periodo osservato sono stati emessi 50 PT relativi a 20 pazienti. Di questi 20 pazienti (98% donne 2% uomini) con età media 60 anni, 5 pazienti non rientravano nei criteri di eleggibilità previsti, non avendo assunto nei 12 mesi precedenti la terapia in associazione con UDCA nonostante fosse indicato dallo specialista nel PT. Di questi 5 pazienti 4 avevano ricevuto in media la terapia per 5 mesi, mentre il quinto paziente ha iniziato la terapia con UDCA solo al momento dell'arruolamento dell'OCA. La percentuale di inappropriatezza osservata è stata pari al 25%. La spesa totale è stata di 507.965 € IVA inclusa, con un importo pari a 91.901,7 € IVA inclusa per i pazienti non eleggibili. Per tutti i pazienti lo schema posologico richiesto nella prescrizione è stato coerente con quanto previsto dalla raccomandazione AIFA del 12/02/2018. **Conclusioni:** I risultati ottenuti hanno permesso di stimare che solo una piccola percentuale di pazienti ha ricevuto una prescrizione non coerente con il regime di rimborsabilità previsto da AIFA. Un confronto preventivo con lo specialista prescrittore (gastroenterologo, internista) avrebbe potuto ottimizzare l'appropriatezza prescrittiva per questi pazienti. Pertanto si è deciso di effettuare un controllo capillare delle prescrizioni all'atto della dispensazione in modo da migliorare la collaborazione tra farmacista e specialista e garantire il successo della terapia. **Bibliografia:** Determinazione AIFA n. 1392/2017 - Nota Informativa Importante concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (12/02/2018).

**P183. COLECALCIFEROLO NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI PER ANZIANI: MONITORAGGIO DEI CONSUMI PRE E POST NOTA AIFA 96**

ROSARIA CANEVARI<sup>1</sup>, KAREN BERTOLOTTO<sup>1</sup>, ALDO BOSCHETTI<sup>1</sup>, ALESSANDRO BREGA<sup>1</sup>, SIMONA PERI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL 4, CHIAVARI

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

**Background e obiettivi:** con l'istituzione della Nota 96, pubblicata nella G.U. n. 252 del 26/10/2019, sono state ridefinite le condizioni per la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dei farmaci a base di vitamina D, nella popolazione adulta, sulla base delle migliori evidenze scientifiche disponibili. L'obiettivo del lavoro è stato quello di valutare se, in seguito all'istituzione della nota AIFA 96, si ha avuto una diminuzione delle prescrizioni di vitamina D nelle Residenze Protette per anziani. **Materiali/metodi:** analisi descrittiva dei consumi pre e post introduzione della Nota Aifa 96; in particolare sono state analizzate le prescrizioni di vitamina D rilasciate da 23 strutture residenziali (circa 800 assistiti) nel periodo dal 01/05/2019 e il 30/10/2019 e nei sei mesi successivi dal 01/11/2019 al 01/05/2020. I dati sono stati estrapolati dal sistema gestionale di magazzino in dotazione alla SC Farmaceutica. **Risultati:** dei 700 trattamenti analizzati (circa l'80% degli ospiti), 217 pazienti, classe 75-85 anni di età, di cui l'85% donne, sono in terapia con colecalciferolo. Il colecalciferolo 10.000UI ha registrato una diminuzione di 144 confezioni (57%), il colecalciferolo 25.000UI di 248 confezioni (11%) e l'associazione colecalciferolo/sale di calcio 400UI/500mg di 17 confezioni (19%). La diminuzione della spesa è stata del 16%. **Conclusioni:** nei primi sei mesi di applicazione della nota 96 si registra una diminuzione dei consumi dei farmaci in nota complessivamente del 29,7% rispetto ai periodi precedenti in termini di confezioni erogate e di conseguenza di spesa sostenuta dal SSN. Dall'analisi è emerso che la formulazione maggiormente prescritta è il colecalciferolo 25.000UI in mono-somministrazione che garantisce una compliance ottimale del paziente. I risultati sono stati presentati ai Responsabili delle Strutture Sanitarie per attuare delle azioni di miglioramento, attraverso un costante confronto e collaborazione tra tutte le figure professionali, con lo scopo di sensibilizzare all'uso appropriato della Vitamina D. **Bibliografia:** 1. Bolland, Mark J., Andrew Grey, and Alison Avenell. Effects of vitamin D supplementation on musculoskeletal health: a systematic review, meta-analysis, and trial sequential analysis. *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 6.11 (2018): 847-858. 2. L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto OsMed 2019, AIFA.

**P188.**

**L'ANTIBIOTICOTERAPIA NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI AMOXICILLINA VERSUS AMOXICILLINA ASSOCIATA AD ACIDO CLAVULANICO NEGLI ANNI 2017-2018-2019**

SILVIA BONEZZI<sup>1</sup>, CHIARA AJOLFI<sup>1</sup>, SILVIA MASCHI<sup>1</sup>, CECILIA VACCARI<sup>1</sup>, ALESSANDRO RENZETTI<sup>2</sup>, MARIA ANGELA GHELFI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> DIPARTIMENTO FARMACEUTICO AUSL, MODENA

<sup>2</sup> SCUOLA DI SPEC. FARMACIA OSPEDALIERA UNIMORE, MODENA

**Background e obiettivi:** L'antibioticoterapia nella popolazione pediatrica con infezioni batteriche, richiede un utilizzo cauto e mirato per ridurre il fenomeno dell'antibiotico-resistenza su cui si è concentrata l'attenzione a livello mondiale e nazionale. Uno dei principi attivi più prescritti in pediatria è l'amoxicillina, indicata dalle L.G. regionali come antibiotico di prima scelta per il trattamento di otite media acuta e faringotonsillite streptococcica<sup>1</sup>. Nell'ottica di aumentare l'appropriatezza prescrittiva e ridurre il fenomeno dell'antibiotico-resistenza ci siamo posti l'obiettivo di sensibilizzare i pediatri di libera scelta (PLS) ad un utilizzo oculato di tale molecola per il trattamento delle patologie sopra riportate, preferendo, quando necessario, l'utilizzo del principio attivo singolo rispetto all'associazione (in particolare amoxicillina associata ad acido clavulanico)<sup>1</sup>. **Materiali/metodi:** Abbiamo estratto dal portale regionale (InSiDER) l'indicatore che valuta il rapporto tra il numero di prescrizioni di amoxicillina non associata rispetto a quelle di amoxicillina associata ad inibitori enzimatici in età pediatrica (<14 anni) erogate dalle farmacie convenzionate in regime SSN e dalle farmacie ospedaliere in distribuzione diretta negli anni 2017-2018-2019. Abbiamo monitorato nel tempo l'indicatore nei 7 Distretti Aziendali e diffuso i dati di monitoraggio prescrittivo come informazione di ritorno ai PLS nel corso di incontri di formazione allo scopo di sensibilizzarli a prescrivere amoxicillina singola anziché associata nel trattamento di otite media acuta e faringotonsillite streptococcica. **Risultati:** Dal monitoraggio prescrittivo è emerso che il rapporto tra le prescrizioni di amoxicillina non associata rispetto a quelle di amoxicillina associata ad inibitori enzimatici in età pediatrica è in aumento a livello aziendale e per tutti i Distretti. I dati dell'indicatore relativamente agli anni 2017-2018-2019 sono riportati di seguito: AUSL: 1,03; 1,33; 1,90 Distretto 1: 1,00; 1,24; 1,88. Distretto 2: 0,64; 0,80; 1,73. Distretto 3: 1,21; 1,48; 1,84. Distretto 4: 1,22; 1,77; 2,45. Distretto 5: 0,79; 1,01; 1,59. Distretto 6: 1,19; 1,52; 1,77. Distretto 7:

0,89; 1,23; 1,90. **Conclusioni:** Il nostro lavoro di monitoraggio della prescrizione e di informazione ai PLS sul corretto uso degli antibiotici si è dimostrato efficace nel raggiungere l'obiettivo prefissato e nell'acquisizione di consapevolezza da parte dei prescrittori. L'analisi effettuata evidenzia un aumento nell'attitudine dei PLS aziendali a preferire l'amoxicillina singola rispetto all'amoxicillina associata in tutti i Distretti provinciali, pur con importanti differenze tra i diversi Distretti, indicando come vi siano ancora margini di miglioramento. **Bibliografia:** 1. Di Mario et al. La faringotonsillite e l'otite media acuta in età pediatrica. Linee guida dalla Regione Emilia-Romagna. *Medico e Bambino* 2015; 34 (7):442-447. *Medico e Bambino*. 2016; 35(1):35-40.

**P189.**

**ASSISTENZA FARMACEUTICA AI PAZIENTI IN ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA (ADI): IMPLEMENTAZIONE DI UN PERCORSO AZIENDALE INTEGRATO**

FEDERICA BIONDI<sup>1</sup>, TERESA TRAMONTANO<sup>1</sup>, FRANCESCO CAPOZIO<sup>1</sup>, MARIA NATALIA DIANA<sup>1</sup>, ELENA GRANATA<sup>1</sup>, BARBARA MONACO<sup>1</sup>, MARIA RIEMMA<sup>1</sup>, ROSARIA RUSSO<sup>1</sup>, FRANCESCO RUSSONIELLO<sup>1</sup>, ADELE VENTURELLI<sup>1</sup>, SIMONA SERAO CREAZZOLA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC FARMAC. CONVENZ. E TERRITORIALE-ASL NA11 CENTRO, NAPOLI

**Background e obiettivi:** Il SSN garantisce l'assistenza sanitaria domiciliare alle persone non autosufficienti. L'ASL ha attivato il servizio di Assistenza Domiciliare Integrata(ADI) per ampliare l'offerta attiva aziendale;l'incremento dell'attività di ADI è un obiettivo importante per ogni direzione distrettuale.

La U.O.C. Farmaceutica Territoriale ha osservato un incremento dei consumi di dispositivi medici (DM) destinati all'ADI, evidenziando modalità prescrittive e distributive differenti nei distretti. Le medicazioni avanzate risultano i DM maggiormente incidenti per consumo e spesa territoriale dell'ASL, inoltre possono seguire una duplice via di erogazione per lo stesso paziente: la distribuzione diretta oppure la consegna domiciliare. Dunque si è pensato di uniformare l'erogazione farmaceutica presso i distretti con l'obiettivo di monitorare l'appropriatezza prescrittiva, valutare i consumi e stimare la spesa. **Materiali/metodi:** Attraverso il gestionale aziendale sono stati estratti i dati di consumo e spesa delle medicazioni avanzate negli anni 2018 e 2019; inoltre sono state valutate le medicazioni più utilizzate in base alla classificazione CND ed è stato confrontato l'andamento della spesa negli anni considerati. Per ottimizzare e uniformare la distribuzione di materiale farmaceutico nei distretti, in collaborazione con i coordinatori infermieristici ADI, è stato creato un percorso aziendale che definisca ruoli, tempi e modalità di dispensazione.

**Risultati:** Nel 2019 la spesa per le medicazioni avanzate nell'ambito dell'ADI è stata di 258.154€, con un incremento di circa il 66% rispetto al 2018. Tale valore è imputabile all'implementazione dell'attività distributiva e all'aumento del consumo di medicazioni rispetto all'anno precedente, a fronte di prezzi d'acquisto rimasti invariati. Le medicazioni più utilizzate sono state quelle in argento associato ad altre sostanze (M04040802), in carbone attivo associato ad altre sostanze (M04040902) e in alginato puro (M04040201). La spesa maggiore è attribuibile alle medicazioni in argento associato ad altre sostanze aventi costo unitario superiore rispetto alle altre tipologie. Nell'implementazione del percorso è stato identificato il coordinatore infermieristico quale figura di raccordo tra paziente e farmacia distrettuale, con il compito di supervisionare le richieste di materiale ADI e garantire solo la consegna domiciliare al paziente, evitando l'erogazione anche per via diretta. **Conclusioni:** L'erogazione farmaceutica in ADI è una realtà in crescita, monitorare spesa e consumi risulta fondamentale per programmare i fabbisogni aziendali. Il percorso realizzato deve essere perfezionato, infatti per il 2020 ci si propone di: estendere il monitoraggio a tutti i prodotti distribuiti in ADI, valutare l'aderenza dei pazienti alla terapia e l'appropriatezza prescrittiva per garantire l'assistenza sanitaria a tutti i richiedenti, ottimizzare i consumi e contenere la spesa sanitaria aziendale.

**P192.**

**SISTEMA DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM): ANALISI DEI DATI**

KAREN BERTOLOTTO<sup>1</sup>, ALDO BOSCHETTI<sup>1</sup>, ALESSANDRO BREGA<sup>1</sup>, ROSARIA CANEVARI<sup>1</sup>, SIMONA PERI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL4, CHIAVARI

**Background e obiettivi:** Il sistema di monitoraggio Flash del glucosio (FGM) è indicato per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali nei bambini ed adulti a partire dai 4 anni di età. Con determina Regionale sono stati definiti i criteri di prescrittibilità: pazienti con

microinfusore (CSII) o in terapia multi iniettiva (MDI) che appartengono ad una delle seguenti categorie: 1. Diabete mellito tipo 1 (DM1); 2. Programmazione della gravidanza e gravidanza in diabete precedentemente noto; 3. Diabete gravidico; 4. Diabete mellito tipo 2 solo se (almeno una delle seguenti condizioni): a) ipoglicemie ripetute e documentate; b) HbA1c > 10 mmol/mol oltre il target per almeno 6 mesi; c) pazienti con lavori o professioni con evidente esposizione al pericolo; d) agofobici e pazienti con oggettive difficoltà nell'esecuzione del SMBG. Obiettivi: valutare l'appropriatezza delle prescrizioni, stratificare i pazienti in base ai criteri di eleggibilità, analizzare i motivi che hanno portato al drop out. **Materiali/metodi:** Sono state analizzate le prescrizioni del sistema FGM dal 01/01/2020 al 12/08/2020 inserite nel software Aziendale da cui sono stati estrapolati età, sesso, criteri di eleggibilità, durata del trattamento, motivazione di interruzione. **Risultati:** 390 pazienti (159 femmine e 231 maschi) suddivisi per fasce di età: - 4-25 anni: 13 (3%); -26-50 anni 92(24%); - 51-65 anni 120 (31%); - Over 65 anni 165 (42%). In relazione ai criteri previsti dalla Determina Regionale: - DM1 in terapia multi iniettiva = 176 (45%); - DM1 con CSII= 16 (4%); - 1 MDI-LADA: 0,25%; - 4A: 67 (17%); - 4A e 4B: 2(0,5%); - 4A e 4D: 1 (0,25%); - 4B :60 (15%); - 4C :9 (2,3%); - 4D: 28 (7%). Al termine dello studio risultano in trattamento 324/390 pazienti (83%) e le cause che hanno determinato il drop out sono: - allergia da contatto: 1 (0,25%); - decesso: 4 (1%); - switch a CGM: 13 (3%); - ritornano a SMBG: 4 (1%); - persi al follow up: 16 (4%); - problematiche correlate al dispositivo: 2 (0,5%). **Conclusioni:** La totalità delle prescrizioni ricevute sono da considerarsi appropriate rispetto ai criteri indicati. Due casi riguardavano problematiche del dispositivo che ne hanno comportato il drop out. Studio in corso, con la collaborazione dei medici diabetologi, è quello di monitorare gli indicatori clinico-metabolici (es. HbA1c) e di qualità di vita dei pazienti analizzati nello studio presentato.

## P200.

### VITAMINA D E ANALOGHI: MONITORAGGIO DEI CONSUMI DOPO L'INTRODUZIONE DELLA NOTA AIFA 96

VALENTINA BALDINI<sup>1</sup>, ANDREA CAPRODOSSI<sup>1</sup>, FRANCESCO CIRELLA<sup>1</sup>, FRANCESCA FEDERICI<sup>1</sup>, RAFFAELLA DE PALMA<sup>2</sup>, MATTEO SESTILI<sup>1</sup>, CHIARA ROSSI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Servizio Farmaceutico Ancona ASUR Marche AV2, Ancona, <sup>2</sup> Farmacia Ospedaliera ASUR Marche AV2, Civitanova Marche

**Background e obiettivi:** L'osteoporosi è una malattia dell'apparato scheletrico caratterizzata da una bassa densità minerale e dal deterioramento della micro-architettura del tessuto osseo, con conseguente aumento della fragilità ossea e aumentato rischio di fratture. In Italia il consumo di farmaci per l'osteoporosi è aumentato del 27% negli ultimi 5 anni, dovuto soprattutto all'incremento della prescrizione della vitamina D e analoghi, che rappresentano circa il 60% della categoria. A fine ottobre 2019 è stata introdotta la Nota AIFA 96, che ha modificato le modalità di prescrivibilità a carico del SSN di questi farmaci per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D nella popolazione adulta (> 18 anni). L'obiettivo di questo lavoro è valutare gli effetti dell'introduzione della Nota in termini di consumo e spesa. **Materiali/metodi:** Sono state analizzate le prescrizioni di colecalciferolo, calcifediolo, acido alendronico, acido alendronico/colecalciferolo, risedronato, acido ibandronico, teriparatide e denosumab, erogate in un Distretto della regione Marche (250.000 abitanti) nei 4 mesi precedenti e successivi all'introduzione della Nota AIFA 96 (luglio - ottobre 2019 vs novembre 2019 - febbraio 2020), utilizzando un software di elaborazione dati. **Risultati:** Dai dati analizzati, i farmaci contenenti colecalciferolo e calcifediolo, soggetti a Nota AIFA 96, hanno fatto registrare una notevole diminuzione della spesa lorda (rispettivamente -54,9% e -27,7%) e dei consumi (rispettivamente -52,1% DDD e -56,8% DDD). Tra gli altri farmaci oggetto dello studio, variazioni in positivo si sono registrate per denosumab (+11,9% spesa lorda e +8,6% DDD) e acido alendronico (+1,2% spesa lorda e +3,6% DDD), mentre la spesa lorda è diminuita per acido ibandronico, risedronato, teriparatide e acido alendronico/colecalciferolo (rispettivamente: -7,5%; -7,3%; -6%; -3,3%). **Conclusioni:** L'introduzione della Nota AIFA 96 ha ridotto sensibilmente la prescrizione a carico del SSN di colecalciferolo e calcifediolo, indicando criteri ben definiti per poter procedere alla prescrizione e limitandone l'uso per i possibili effetti extra-scheletrici attribuiti a tali molecole ma per i quali non esistono solide evidenze scientifiche in soggetti in cui non sussistono fattori di rischio per l'osteoporosi. Significativo è invece l'aumento della prescrizione di denosumab per la prevenzione di fratture osteoporotiche, in linea con i dati italiani del Rapporto OsMed 2019 che mostrano un trend

in continua crescita negli ultimi anni. **Bibliografia:** Rapporto OSMED 2019.

## 2.15 ALTRA TEMATICA NON COMPRESA NELLE PRECEDENTI

### P55

#### PLERIXAFOR: MONITORAGGIO DEGLI ESITI E RIMBORSABILITÀ DELLE TERAPIE

MICHELA PUCATTI<sup>1</sup>, MANUELA ANGILERI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, FIRENZE

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

**Background e obiettivi:** Per incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche nel sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo nella pratica clinica vengono impiegati trattamenti a base di chemioterapia, fattori di crescita (G-CSF) o chemochine, da sole o in combinazione. Nel linfoma e nel mieloma multiplo plerixafor è somministrato dopo pretrattamento con G-CSF (5-10 microg/kg una volta al giorno per almeno 4 giorni consecutivi) in pazienti candidati a trapianto di cellule staminali ematopoietiche che hanno fallito almeno un tentativo di mobilitazione efficace con adeguato dosaggio di G-CSF o poor mobilizer con un livello di CD34+ circolanti inferiore a 20/ul nella giornata nella quale dovrebbe essere iniziata la raccolta aferetica. La presente analisi ha l'obiettivo di valutare i trattamenti avviati con plerixafor presso una azienda ospedaliera universitaria della Toscana, la rimborsabilità di tali trattamenti e la corretta compilazione del registro di monitoraggio attraverso l'analisi delle schede di raccolta dati informatizzate. **Materiali/metodi:** L'erogazione di plerixafor da parte della farmacia ospedaliera, secondo lo schema posologico di 0,24 mg/kg/die per 1-7 giorni, avviene previa compilazione del clinico del registro di monitoraggio AIFA. Ai fini dell'applicazione dell'accordo negoziale payment by result, che prevede il rimborso totale in caso di fallimento terapeutico per i pazienti che hanno effettuato almeno 2 somministrazioni in giorni consecutivi, deve essere compilata la scheda di fine trattamento. **Risultati:** Nel periodo 2016-2020 sono stati avviati 82 trattamenti nessuno dei quali risulta perso al follow-up. Per tutti è stata correttamente compilata dal clinico la scheda di fine trattamento, di conseguenza la percentuale di trattamenti conclusi risulta pari al 100%. Solo 6 su 82 trattamenti rispettano tutte le condizioni previste dall'accordo negoziale con una percentuale di rimborsabilità sul totale pari al 7,3%, ciò conferma l'efficacia di plerixafor nei soggetti con scarsa mobilitazione. **Conclusioni:** Dei pazienti trattati nel periodo gennaio-luglio 2020, il 100% (n=9) ha raggiunto il numero minimo di cellule CD34+ necessarie per poter effettuare il trapianto (>2x10<sup>6</sup> CD34+ cellule/kg). Anche se il 55% dei pazienti ha ricevuto una sola somministrazione, la raccolta di CD34+ è stata sempre pari o superiore a 2x10<sup>6</sup> cellule/kg, pertanto la non applicabilità del payment by result, per i trattamenti effettuati nei primi sette mesi del 2020, è da attribuire al successo terapeutico e non allo schema posologico.

### P60.

#### NUOVE TERAPIE PER L'HIV: DAI VECCHI AI NUOVI SCHEMI TERAPEUTICI. CAMBIA L'ADERENZA?

GIULIANO POLICHELLI<sup>1</sup>, SONIA MAZZEO<sup>1</sup>, CLAUDIA VELARDI<sup>1</sup>, GERARDA CHIAVELLI<sup>1</sup>, EMILIA BIZZARRO<sup>1</sup>, MICHELINA BARBIERI<sup>1</sup>, MARIANNA SERINO<sup>1</sup>, ASSUNTA RACCA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> AORN SAN PIO, BENEVENTO

**Background e obiettivi:** Negli anni l'infezione da HIV è di fatto passata dall'essere una malattia letale ad essere una patologia cronica con una aspettativa di vita simile a tutte le altre che presentano le medesime difficoltà. I pazienti affetti da HIV fino a qualche anno fa erano obbligati all'assunzione di diversi cocktails di farmaci che comprendevano fino a 7 compresse da assumere nell'arco della giornata, ciò comportava l'insorgenza di numerosi effetti collaterali oltre a complicare l'aderenza alla terapia. Le nuove associazioni di farmaci per la terapia dell'HIV degli ultimi anni hanno fatto sì che i pazienti si trovassero nella condizione di assumere al massimo uno o due farmaci al giorno. Lo scopo dello studio è quello valutare se l'avvento di questi nuovi farmaci associati e dei nuovi regimi posologici ha avuto effetti sull'aderenza alla terapia. **Materiali/metodi:** L'estrazione dei dati relativa all'erogazione diretta dei farmaci per cura dell'HIV è stata effettuata consultando i nostri applicativi informatici ricercando i farmaci erogati per ATC compresa tra AJ05AC e AJ05AX nel periodo che va dal 01-01-2013 al 31-12-2019. Per quanto riguarda invece le prescrizioni è stato consultato il sistema informativo sanitario regionale SANI.A.R.P. (SANItà a centralità dell'Assistito e della Risposta Prescrittiva). Ulteriori elaborazioni statistiche sono state effettuate utilizzando vari

Abstract del XLI Congresso Nazionale SIFO – Firenze [virtual], 10-12 dicembre

software. **Risultati:** I pazienti totali in terapia nel 2013 erano 63 mentre sono stati 92 nel 2019. La media giornaliera di compresse assunte dai pazienti nel 2013 era di 3,5 (con regimi posologici di 7 compresse al giorno), mentre la media nel 2019 è stata di 1,3 (con regimi posologici di 3 compresse giornaliere). Dai dati esaminati sono stati trovati all'incirca 39 schemi terapeutici che dal 2013 al 2019 che sono stati variati 1-3 volte, secondo 25 tipi di flow chart per giungere a quelli attuali passando attraverso vari regimi posologici naturalmente settati sulle esigenze patologiche dei pazienti. Se consideriamo il totale dei pazienti l'aderenza alla terapia era del 92,94% nel 2013 e del 93,77% nel 2019, mentre se analizziamo solo i pazienti aderenti al 100% essi sono passati dall'essere il 63,5% del 2013 all'85,8% del 2019. **Conclusioni:** I pazienti che hanno mostrato completa aderenza alla terapia con i vecchi schemi terapeutici rimangono tali anche con il passaggio a quelli nuovi. Allo stesso modo quelli non aderenti rimangono tali a prescindere dal regime utilizzato. In conclusione il passaggio ai nuovi regimi terapeutici e la diminuzione della media di compresse assunte quotidianamente non crea variazioni significative sull'aderenza alla terapia.

**P7. FARMACISTA PENITENZIARIO: RACCONTO DELLE CRITICITÀ E DELLE SOLUZIONI ADOTTATE**

MASSIMO MUZZONI<sup>1</sup>, ANTONELLA M. F. Becciu<sup>2</sup>, GIAMPIERO Carboni<sup>3</sup>, CECILIA Sanna<sup>3</sup>, NICOLÒ Licheri<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Università di Sassari - Scuola di Spec. in Farmacia Ospedaliera, Sassari  
<sup>2</sup>Servizio Farmac. Territ. ATS Sardegna, Sassari; <sup>3</sup>Casa Circondariale Giovanni Bacchidu- Sassari; <sup>4</sup>Distretto Sanitario ASL di Sassari

**Background e obiettivi:** Il decreto legislativo n. 140 del 18 luglio 2011 trasferisce tutte le funzioni sanitarie al servizio sanitario della regione, in particolare alle ASL in cui nel proprio territorio e nel cui ambito di competenza sono ubicati gli istituti penitenziari. Nella regione Sardegna le funzioni sono state stabilite con la delibera G.R. n.13/5 del 2017, nella quale vengono espletati i compiti della farmacia. Nel dettaglio la delibera prevede l'individuazione di un farmacista referente per gli Istituti penitenziari che possa garantire la presenza programmata presso gli stessi in base alle esigenze rilevate. Esigenze dunque legate a tutti gli aspetti del farmaco. Lo scopo del lavoro è quello di raccontare l'esperienza svolta da un farmacista, incluso per la prima volta all'interno di una casa circondariale (CC) (n. detenuti 456) della regione Sardegna, ponendo il focus su 3 aspetti (Clinico, logistico e di programmazione) e raccontando per ognuno la criticità pervenuta e il modo in cui è stata affrontata.

**Materiali/metodi:** Dal mese di dicembre del 2019 ha avuto inizio il progetto che prevedeva la presenza periodica del farmacista all'interno della casa circondariale, con l'obiettivo di supportare il personale sanitario ed eventualmente riorganizzare alcuni aspetti. **Risultati:** Clinico: alcuni detenuti non assumevano secondo schema posologico le Benzodiazepine, ponendole in bocca senza deglutire, sputandole e successivamente conservandole per un'unica assunzione massiva. La soluzione adottata è stata l'utilizzo di forme orosolubili per ostacolare l'abuso. Logistica: le modalità di approvvigionamento dei farmaci (riguardanti sia il servizio farmaceutico territoriale che le farmacie convenzionate) erano confusionarie e aventi cadenza giornaliera. La soluzione adottata è stata la creazione di un database che potesse assistere l'infermeria nel programmare le richieste e la aiutasse nella scelta della farmacia (convenzionata o non) in base al farmaco. Programmazione: non utilizzo del prontuario terapeutico regionale (PTR) e dunque non conoscenza di tutti strumenti farmacologici disponibili. La soluzione adottata è stata la creazione di una versione semplificata del PTR contenente i farmaci già adoperati all'interno della CC più altri ritenuti dal farmacista utili in base alle situazioni verificatesi. **Conclusioni:** La figura del farmacista finora sconosciuta e/o intangibile è stata accolta con positività da parte di tutto il personale sanitario, dal quale è stato coinvolto nell'affrontare problematiche riguardanti i differenti aspetti del farmaco. L'esperienza mostra come le capacità e le competenze del farmacista siano preziose e spendibili all'interno delle strutture penitenziarie e come grazie ad esse sia possibile ottimizzare l'assistenza sanitaria dei detenuti e supportare il personale medico e infermieristico.

**P139. STENT CORONARICI: ANALISI DEI CONSUMI AZIENDALI E VALUTAZIONE DEI VANTAGGI ECONOMICI DERIVANTI DALL'ADESIONE ALLA GARA CONSIP**

FEDERICA DI PIERRO<sup>1</sup>, CIPPONE ALESSANDRA<sup>1</sup>, MARIA CRISTINA GALIZIA<sup>1</sup>, DELL'AERA MARIA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A.O.U. Consorziiale Policlinico, Bari

**Background e obiettivi:** La stesura del capitolato tecnico per l'acquisizione di dispositivi medici costituisce una delle principali attività del farmacista ospedaliero in team con i clinici. Nell'ambito della fornitura di stent coronarici tale attività risulta particolarmente complessa vista la presenza in commercio per la stessa Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) di prodotti con sottili differenze. Obiettivo di questa indagine è dimostrare che ricondurre gli stent coronarici, attualmente in uso, ai 4 lotti merceologici dell'Accordo Quadro (AQ) Consip-II edizione, ha determinato un notevole abbattimento dei costi. **Materiali/metodi:** Sono stati analizzati tutti gli articoli in anagrafica del gestionale della nostra struttura appartenenti alla categoria degli stent coronarici (N.540). Per ciascuno sono stati estrapolati: consumi degli ultimi 18 mesi, delibera di aggiudicazione, lotto di appartenenza e relativo costo IVA esclusa. Inoltre, è stata effettuata un'accurata disamina delle schede tecniche e della CND al fine di ricondurre tali stent ai 4 lotti della gara Consip. Infine, si è proceduto alla comparazione dei costi complessivi sostenuti per l'acquisto di stent coronarici da parte della nostra azienda con i prezzi base d'asta previsti dall'AQ Consip. Questi sono stati ricavati dal rapporto tra l'importo di aggiudicazione dei lotti e i rispettivi quantitativi (lotto 1 - €795, lotto 2 - €345, lotto 3 - €363, lotto 4-€345). **Risultati:** Dall'analisi delle delibere di aggiudicazione e del relativo lotto di appartenenza degli stent coronarici acquistati in azienda è emerso che questi originano da ben 14 differenti lotti di gara. Di questi, 11 sono riconducibili a 3 dei 4 lotti della gara Consip, ossia n.4 al lotto 2 (Drug Eluting System-DES con polimero durevole), n.5 al lotto 3 (DES con polimero riassorbibile) e n.2 al lotto 4 (DES senza polimero). Per altri 3 lotti non è stato possibile effettuare la riconduzione, data la specificità delle caratteristiche degli stent. Quanto all'analisi dei costi, l'Azienda ha sostenuto una spesa di € 405.705,00 per i consumi degli ultimi 18 mesi; se agli stessi consumi si applicassero i costi dei 3 lotti Consip ai quali gli stent sono stati ricondotti, la spesa risulterebbe pari a €197.640,00, con un risparmio di €208.065,00. **Conclusioni:** Nell'ottica di una sempre crescente razionalizzazione della spesa sanitaria, l'indagine svolta dimostra che la stesura di capitolati tecnici, che consentano una maggiore concorrenza tra più operatori economici, rappresenta un metodo virtuoso estensibile a tutte le categorie di dispositivi per ridurre i costi d'acquisto e liberare risorse da reinvestire in ulteriori servizi a vantaggio del paziente.

**P149. ANALISI DEGLI ERRORI BLOCCANTI RILEVATI NEI FLUSSI NSIS PER LA DISTRIBUZIONE DIRETTA FARMACI**

ANTONIO DE FRANCO IANNUZZI<sup>1</sup>, PIER PAOLO Vitale<sup>1</sup>, MARIA ROBERTA Garreffa<sup>1</sup>

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

**Background e obiettivi:** Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito grazie all'art. 87 della Legge 23/12/2000 n. 388 ("Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)" e rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del SSN. All'interno di NSIS un flusso che riveste particolare importanza è quello relativo alla Distribuzione Diretta dei farmaci (Flusso DI3) che, nella nostra Azienda Sanitaria, dal 2017 è di competenza esclusiva dei Servizi Farmaceutici. Scopo del presente lavoro è l'analisi degli errori bloccanti del flusso DI3 relativi alla nostra Azienda Sanitaria per l'anno 2019 rilevati sia dalla piattaforma gestionale aziendale al momento dell'estrazione del file che da NSIS al momento della trasmissione dei flussi. **Materiali/metodi:** Abbiamo classificato gli errori per tipologia, prendendo in esame quelli presenti in ogni singola dispensazione. Abbiamo preso in considerazione anche gli errori che si ripetevano sistematicamente nel corso del periodo e abbiamo poi classificato le anomalie in quattro categorie: errori di classificazione del farmaco (A), errori di anagrafica del paziente (B), errori di XML Schema Definition o XSD (C) ed altri errori (D). **Risultati:** Nel 2019 sono state rilevate, per il flusso DI3, n. 189 anomalie (su un valore economico totale presente nel flusso pari a € 17.492.638,20), dato in leggero calo rispetto a quanto registrato nel 2018 (203 anomalie totali) e in notevole diminuzione rispetto al 2017 (458 anomalie). Nel 2019 sono stati rilevati nella categoria A 103 errori (54,50% del totale), nella B 62 (32,80%), nella C 14 (7,41%) e nella D 10 (5,29%). Il 91,01% (171 casi) delle anomalie è stato imputato ad un mero errore materiale da parte dell'operatore al momento dell'inserimento dei dati. Del totale delle anomalie ben 181 (pari al 95,77%) sono state corrette direttamente dagli operatori dell'Azienda Sanitaria mentre le restanti 8 hanno richiesto un intervento a livello sistemistico in quanto originatesi da errate impostazioni del software o delle banche dati utilizzate. **Conclusioni:**



Contenere il numero di errori bloccanti nei flussi informativi costituisce ormai per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere una necessità sia dal punto di vista economico che dal punto di vista normativo. La professionalità e le competenze apportate dal Farmacista nella gestione dei flussi informativi farmaceutici hanno consentito da un lato di ridurre al minimo gli errori e dall'altro di ottemperare alle stringenti tempistiche previste dalle norme vigenti per quanto riguarda i tempi di trasmissione dei flussi.

**P197.**

**AVANAFIL, SILDENAFIL, TADALAFIL, VARDENAFIL  
E ALPROSTADIL: INDAGINE SULLA CORRETTA  
APPLICAZIONE DELLA NOTA 75**

*ANNA CARLA Luda Di Cortemiglia<sup>3</sup>, ALICE Mastrogiacomo<sup>3</sup>, ROSSANA Monciino<sup>2</sup>, ROBERTA Giacometti<sup>2</sup>, MADDALENA Galante<sup>2</sup>, ANTONIETTA Barbieri<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> ASL VC, Vercelli

<sup>2</sup> ASL VC, Vercelli

<sup>3</sup> Università degli Studi del Piemonte Orientale, Novara

**Background e obiettivi:** La nota 75 prevede che avanafil, sildenafil, tadalafil, vardenafil e alprostadil siano prescrivibili per pazienti con disfunzione erettile neurogena da lesione incompleta del midollo spinale o del plesso pelvico sulla base di piano terapeutico redatto da specialisti afferenti al SSN, da inoltrarsi al MMG e al Servizio Farmaceutico dell'ASL. In Piemonte tali medicinali sono erogati in DPC e possono essere posti a carico del SSN solo quelli aggiudicatari di gara; non è prevista la sostituibilità con l'indicazione sic volo per gravi esigenze cliniche. L'obiettivo è monitorare i consumi, verificare l'appropriatezza prescrittiva unitamente alla corretta applicazione della nota e della modalità distributiva. **Materiali/metodi:** È stata condotta un'analisi retrospettiva delle prescrizioni effettuate in regime SSN per i pazienti dell'ASL (1 gennaio–31 dicembre 2019), estrapolate dal database amministrativo. I consumi sono stati monitorati in termini di DDD per 1.000 abitanti/die. Le prescrizioni sono state confrontate con i rispettivi Piani Terapeutici agli atti della Farmaceutica Territoriale, quelli mancanti sono stati richiesti ai MMG. Inoltre è stata verificata la presenza della nota 75 sulla ricetta, la validità del PT (max 12 mesi), la redazione da parte di specialista autorizzato, la modalità distributiva. **Risultati:** Le prescrizioni nel periodo considerato sono state 696 per 143 pazienti trattati. Le DDD per 1.000 abitanti/die è stato pari a 2,90, superiore a quello regionale (2,61) e a quello nazionale (2,21) e il principio attivo maggiormente prescritto è stato il tadalafil (85,2%). Su tutte le prescrizioni era riportata la nota 75 ed erano prescritti medicinali aggiudicatari di gara (ad eccezione per 11 ricette). I PT mancanti erano 87 per un totale di 333 prescrizioni. Dei 59 MMG contattati, 45 hanno inviato i piani, tutti emessi dallo specialista autorizzato e in corso di validità nel periodo considerato. **Conclusioni:** Le prescrizioni erano appropriate sia per le condizioni previste dalla nota sia per quanto riguarda la modalità distributiva. Solo un medico aveva prescritto un medicinale non aggiudicato in gara, pertanto si è provveduto a deferire le prescrizioni alla CFA e alla CAP e ad inviare a tutti i MMG un'informativa con i farmaci in DPC e quelli per i quali è possibile il sic volo per gravi esigenze cliniche. Inoltre, proprio perché l'invio del piano all'ASL non è sempre effettuato, e ciò comporta limitazioni sulle attività di verifica della rimborsabilità, è stata richiesta ai MMG la loro collaborazione. **Bibliografia:** <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/note-aifa>.