

1. CONTRIBUTI ATTINENTI ALL'EMERGENZA COVID-19 - SI

1.1. CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

A1.

LA GESTIONE DELL'OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE NEI PAZIENTI COVID-19: L'IMPATTO DELL'ATTIVITÀ DEI FARMACISTI TERRITORIALI DI UN ASL PIEMONTESE SUL CONTENIMENTO DEI RICOVERI OSPEDALIERI

M. Esiliato¹, R. Baroetto Parisi¹, E. Remani¹, C. Rolando¹, V. Vinciguerra¹, A. Diarassouba¹
¹ ASL TO4, Chivasso (TO)

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'infezione da SARS-CoV-2 ha causato l'incremento dei consumi di ossigeno terapeutico. A seguito del considerevole aumento di ricoveri ospedalieri registrato da novembre 2020, la Regione Piemonte ha implementato il servizio di ossigenoterapia domiciliare, coinvolgendo maggiormente i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL piemontesi, prevedendo per i farmacisti un'attività di pronta disponibilità di almeno 8 ore 7 giorni su 7. L'obiettivo del lavoro è valutare l'impatto che ha avuto l'implementazione dell'attività dei farmacisti territoriali di un ASL piemontese su un eventuale contenimento dei ricoveri ospedalieri. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi è stata condotta sul periodo novembre 2020-aprile 2021. È stato rilevato il numero di pazienti covid-19 a cui è stato attivato il servizio di ossigenoterapia domiciliare (OLT) nel periodo analizzato. Per ciascun paziente è stato ricercato l'eventuale ricovero e analizzata la relativa SDO. È stata valutata la tempistica di attivazione al fine di verificare se avvenuta prima o dopo ricovero. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il numero di pazienti covid-19 che hanno usufruito del servizio di OLT nel semestre novembre 2020 - aprile 2021 è stato di 1225. Di questi, 1116 pazienti non hanno avuto ricoveri, mentre i restanti 109 (9% sul totale) sono stati ospedalizzati. Il 73% ha usufruito del servizio di OLT prima del ricovero e in alcuni casi l'accesso in ospedale è avvenuto dopo pochi giorni la fornitura. 4 pazienti sono stati ricoverati a distanza di circa 30 giorni dall'attivazione del servizio. Per i pazienti con fornitura attiva post-dimissione si registra una degenza media di 20 giorni contro i 16,3 giorni dei pazienti con fornitura attiva pre-ospedalizzazione. **Discussione e Conclusioni:** I dati mostrano che meno del 10% dei pazienti con diagnosi di covid-19 è stato ricoverato. Per quelli con fornitura attiva pre-ospedalizzazione, il servizio di OLT ha permesso in alcuni casi di ritardare il ricorso alle strutture ospedaliere. Per i pazienti con fornitura post-ricovero, l'attivazione del servizio ha permesso di ridurre i tempi di degenza. L'analisi effettuata dimostra quindi che il potenziamento dell'attività dei farmacisti territoriali nella fornitura di ossigenoterapia domiciliare ha avuto un impatto positivo sul contenimento del numero di ricoveri ospedalieri e sulla loro durata.

A2.

L'OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE LIQUIDA (OTDL) PER PAZIENTI COVID-POSITIVI: FOTOGRAFIA DI 12 MESI IN UN'ASL PIEMONTESE

E. Viglione¹, M. Lecis¹, S. Strobino¹, F. Rajevich¹, S. Novello¹, M. Medail¹, A.M. Rosa¹, S. Martinengo¹, G. Tolu¹, C. Alloi¹, C. Buffa¹, S. Osenga¹, G. Ceravolo¹
¹ ASL TO3, Rivoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La SARS-CoV-2 colpisce principalmente l'apparato respiratorio con sintomi da lievi a gravi (insufficienza respiratoria (IR)) fino al decesso. L'ossigenoterapia (OT) può correggere l'ipossia, per cui è raccomandabile un monitoraggio continuo della saturazione prima/durante la terapia, garantendo il valore soglia di sicurezza di SpO2 a riposo maggiore/uguale 92%. La Regione Piemonte prevede che i Servizi Farmaceutici provvedano all'attivazione OTDL in base al PT che comprende dati anagrafici del paziente, diagnosi e flusso, con validità di un mese. La Farmaceutica Territoriale riceve e valuta i PT per poi attivarne la fornitura. L'obiettivo è analizzare l'OTDL, focalizzandosi sull'epidemiologia, gestione del paziente e decorso della malattia per comprendere come questa pandemia si è manifestata localmente. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono analizzati dati delle attivazioni OTDL in pazienti COVID-positivi di un'ASL piemontese (580.000 cittadini), dal 01.04.2020 al 31.03.2021. Le informazioni sono estrapolate dal programma di interfaccia tra Farmaceutica-Territoriale e Ditta fornitrice servizio OTDL. **Risultati/Follow up e Risultati:** Le terapie attivate sono 1805 (909 femmine-896 maschi), l'età media è 75 anni la moda è nella fascia 70-99 anni. Il flusso medio è 2L/min-22h/die (2846L/die medi) ed aumenta proporzionalmente all'età, passando da 2006L/die per i pazienti 0-39 anni fino a 3480 nei centenari. La durata media OTDL è 13 giorni, con 36 per quelli guariti e 26 per i deceduti; la fascia 70-99 anni fa eccezione in quanto arriva a 41 giorni per i guariti, mentre ha un picco di 192 per i deceduti. Sono state chiuse 986 OTDL, di cui 778 per miglioramento del quadro clinico e 208 per decesso. In base al numero di pazienti "attivati" la fascia che ha registrato maggiore guarigione è stata 40-69 mentre nella fascia d'età 70-99 si è registrato il maggior numero di deceduti, non considerando i centenari che sono 5, quindi non statisticamente significativi. L'utilizzo di OL per IR in COVID-19 colpisce principalmente l'età 75-99 anni (68%) anche con maggior flusso, +41% per i pazienti 70-99, addirittura +73% rispetto ai centenari. Assumendo che la positività permanga 20 giorni, si evince che l'IR può perdurare dopo negativizzazione, dilatandosi a 10 giorni in media per i più anziani. I pazienti con aggravamento quadro clinico, vedono una precipitazione della situazione con decesso dopo mediamente 26 giorni di terapia. La guarigione (51%) è più probabile tra 40-69 anni, non conteggiando i pazienti più giovani poiché non rappresentativi. I pazienti più a rischio di decesso sono 70-99 anni (16%) e >100 anni (20%). **Discussione e Conclusioni:** Il miglioramento del decorso IR da SARS-CoV-2 si evidenzia attraverso un efficiente servizio di attivazione della fornitura OTDL e tramite cooperazione ospedale-territorio. È importante capillarizzare il servizio territoriale, evitando la congestione negli ospedali e garantendo continuità assistenziale domiciliare.

A3.

CORRELAZIONE POSITIVITÀ AL COVID-19 E OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE PER PAZIENTI COVID-POSITIVI

E. Viglione¹, S. Strobino¹, M. Lecis¹, M. Medail¹, F. Rajevich¹, S. Novello¹, S. Martinengo¹, A.M. Rosa¹, C. Buffa¹, S. Osenga¹, G. Tolu¹, C. Alloi¹, G. Ceravolo¹
¹ ASL TO3, Rivoli (TO)

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La SARS-CoV-2 è una malattia che colpisce principalmente l'apparato respiratorio con sintomi da lievi a gravi, in particolare con insufficienza respiratoria (IR), fino al decesso. La terapia per questa tipologia di pazienti, è spesso l'ossigenoterapia liquida (OTL) che può correggere l'ipossia, garantendo il valore soglia di sicurezza di SpO2 a riposo maggiore/uguale 92%. Il tampone molecolare naso faringeo si è rivelato test chiave, grazie alla sua elevata sensibilità e specificità per individuare i soggetti positivi, di modo da poter essere isolati per evitare ulteriori contagi e poterli assistere in maniera adeguata. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare i numeri di tamponi eseguiti, positività al COVID-19, OLT domiciliare e la correlazione tra questi ultimi due. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati raccolti, analizzati ed elaborati i dati della terza ondata epidemica (11/01/2021 al 18/04/2021) di casi di positività, tamponi effettuati con dettaglio di quelli positivi, attivazioni, disattivazioni e consumo medio di OT domiciliare registrati in un'ASL piemontese con circa 600 mila cittadini. I dati sono relativi a 100.000 abitanti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il numero di casi positivi ha raggiunto il picco nelle settimane centrali di 03.2021. Il Piemonte ha avuto più numeri di casi rispetto alla media nazionale (+12%), con un totale 2946 nuovi casi. L'ASL presa in esame, ha una media di nuovi casi superiori rispetto alla media regionale, ossia 3769 nuovi casi con una media di +28% rispetto alla situazione regionale. Sono stati eseguiti in media 2295 tamponi/die nell'ASL considerata, di cui 9,3% positivi. Nel periodo considerato, sono state attivate 1066 OLT per pazienti COVID-19 positivi, in media il 74% di tutte le attivazioni OLT eseguite. Il consumo medio giornaliero di OL è pari a 210.375 litri/die totali, inferiore del 24% rispetto ai litri consumati al giorno dai pazienti in OT non COVID-19 positivi. Il numero di attivazioni di OLT sul territorio si è modificato durante la terza ondata in modo proporzionale al numero di positività, con 142 casi positivi la prima settimana, con 49 attivazioni OLT, arrivando all'apice la seconda settimana di marzo con 388 positività e 115 attivazioni OLT, scendendo alla seconda settimana di aprile (fine della terza ondata) a 141 casi positivi con 91 prescrizioni di OLT. **Discussione e Conclusioni:** È importante monitorare l'andamento di un'ondata pandemica per poter studiare i fenomeni di crescita dei casi e variazione delle esigenze sanitarie, di modo da poter essere pronti sul fronte sia ospedaliero che territoriale, potenziando ove necessario determinati servizi, per migliorare l'efficienza del SSN e garantire un'assistenza adeguata al paziente.

A4.

HOME CARE PHARMACY: MODELLO DI GESTIONE DOMICILIARE DURANTE L'EMERGENZA COVID-19 DEI DISPOSITIVI MEDICI PER I PAZIENTI DIABETICI

G. Miceli Soppo¹, A.B. Calzona¹, R. Lisitano¹, E. Lucchetti¹, R. Tazza¹, S. Tuffilli¹, F. Perna², L. Savoiardi²
¹ ASL Roma 2, Roma; ² Università - La Sapienza, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia da Covid-19 ha notevolmente limitato l'accesso diretto ai servizi sanitari, causando disagi soprattutto a chi soffre di patologie croniche come il Diabete Mellito. Nella Asl il numero di pazienti diabetici è pari a 86.314 e la fusione delle 2 Asl territoriali ha reso necessario centralizzare la gestione degli acquisti e l'erogazione a domicilio dei microinfusori e del relativo materiale di consumo. Scopo del seguente lavoro è valutare come tale modello di gestione domiciliare possa rappresentare una possibilità di miglioramento della qualità della vita di questi pazienti. **Materiali-metodi/Timeline:** Presso la Asl è attiva una Commissione aziendale "Dispositivi Medici per Diabetici" alla quale vengono sottoposte le prescrizioni dei piani terapeutici dei pazienti residenti nella Asl, al fine di verificarne l'appropriatezza. Successivamente alla validazione, i piani terapeutici vengono trasmessi al servizio farmaceutico per l'approvvigionamento dei dispositivi medici. L'acquisto di tali prodotti è stato centralizzato presso la Farmacia del Presidio Ospedaliero di riferimento e la gestione del piano terapeutico, dell'acquisto, dei modi e tempi di consegna avviene in modo informatizzato. Al fine di migliorare la tipologia del servizio e considerando la situazione pandemica, ai pazienti è stata offerta la consegna a domicilio dei dispositivi medici di cui necessitano, previa acquisizione del consenso informato. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2019 i pazienti affetti da diabete mellito con piano attivo presso la Asl sono stati 1.605, di cui 758 necessitano di microinfusore. Tra questi 457 hanno richiesto la consegna domiciliare (60,3%). Nel 2020 il numero pazienti diabetici con piano attivo sono stati 2.007, di cui 912 in terapia con microinfusore e di questi 599 con consegne domiciliari (65,7%). A tutti gli aderenti all'iniziativa è stato sottoposto un questionario di gradimento del servizio offerto, da cui si è evinto un riscontro positivo nel 99% dei casi. **Discussione e Conclusioni:** Il modello di gestione domiciliare dei dispositivi medici necessari ai pazienti diabetici ha avuto un eccellente riscontro, in particolare modo in questo periodo in cui la pandemia globale impone di attivare ogni tipologia di intervento preventivo, atta a preservare la salute pubblica. Dal confronto 2019 vs 2020 si nota un aumento del 5,4% delle richieste domiciliari. I dati dimostrano che tale iniziativa vada estesa al più ampio numero di pazienti, soprattutto considerando che spesso sono affetti da più patologie, anche invalidanti. Il servizio si propone, quindi, come ottimo esempio di integrazione ospedale-territorio, rappresentando un perfetto modello di continuità terapeutico-assistenziale. **Bibliografia:** Linee guida regionali-Determina G 15044 del 4 novembre 2019; piattaforma Webcare; piattaforma Sigas.

A5.

ESPERIENZA DI UTILIZZO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI NEL TRATTAMENTO PRECOCE IN SARS COV-2

A. Melillo¹, M. Sisto¹, P. Tanzilli³, A. Prozzo², S. Falciglia¹

¹ A.S.Re.M U.O.C Governance del Farmaco, Campobasso

² U.O.C Malattie Infettive P.O A. Cardarelli, Campobasso

³ U.O.C Geriatria P.O.A Cardarelli, Campobasso

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il 5 febbraio 2021 l'AIFA esprime parere sull'utilizzo degli anticorpi monoclonali. Il 6 febbraio il Ministero della Salute autorizza la temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab, l'associazione di anticorpi monoclonali Bamlanivimab-Etesevimab e Casirivimab-Imdevimab per il trattamento di Covid-19¹, nelle more dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il 23 Marzo 2021 la Regione Molise mette a disposizione gli indirizzi operativi ad ASReM recepiti il 30 Marzo 2021 con deliberazione del direttore generale n.330. L'obiettivo è il monitoraggio della risposta in pazienti trattati con anticorpi monoclonali contro SARS-CoV-2 al fine di contribuire nell'analisi della sicurezza-efficacia di tali trattamenti. **Materiali-metodi/Timeline:** Il modello di studio ha previsto criteri di inclusione legati all'età, antropometrici, comorbidità e in presenza di sintomi correlati alla patologia confermati da un test molecolare o antigenico rapido di terza generazione positivo per SARS-CoV-2. Nei casi analizzati la somministrazione degli anticorpi monoclonali è avvenuta entro 5 giorni dalla comparsa della sintomatologia per ottenere il massimo beneficio². I MMG, PLS le USCA e comunque ogni altro medico, valutate le condizioni del paziente e verificata la sussistenza delle condizioni per l'eleggibilità, hanno compilato la prevista scheda di arruolamento. Lo specialista infettivologo del centro ospedaliero di riferimento, valutata la disponibilità del farmaco, ha confermato il reclutamento determinando la presa in carico attraverso la compilazione del Registro AIFA prima di procedere alla somministrazione del trattamento come da protocollo. **Risultati/Follow up e Risultati:** Di 16 pazienti segnalati dai medici territoriali solo 13 sono idonei al trattamento a causa dei parametri clinici compatibili. Quindi, 12 pz ricevono Bamlanivimab mentre 1 pz riceve l'associazione Bamlanivimab-Etesevimab. Tutti hanno avuto guarigione totale senza esito (100%), valutata attraverso tampone di controllo, saturazione ossigeno nel sangue, radiografia di controllo. Il 30% (4 pazienti) ottengono guarigione prima di due settimane dall'infusione mentre 9 pazienti (70%) dopo due settimane. L'associazione Bamlanivimab-Etesevimab ha dato straordinariamente negativizzazione dalla patologia entro 7 giorni dalla somministrazione. Prescrizioni nel mese di monitoraggio; Aprile 10 somministrazioni 77%; Maggio 3 somministrazioni 23%. **Discussione e Conclusioni:** L'oggetto dello studio, anche se in fase iniziale ma in evoluzione, mette in risalto l'efficacia del trattamento con anticorpi monoclonali in SARS-CoV-2 in pazienti aderenti ai criteri di inclusione previsti. Nel caso specifico è anche possibile osservare, alla luce della determina Alfa recante l'associazione BAMLANIVIMAB-ETESEVIMAB, che tale trattamento risulta delineare un decorso della patologia meno infuato ed una guarigione valutabile già nella prima settimana dall'infusione. **Bibliografia:** 1. SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19 [Chen, NEJM 2021].

A6.

ANTICORPI MONOCLONALI ANTI COVID-19: UN ESEMPIO DI PROCEDURA PER LA GESTIONE DEL TRATTAMENTO DOMICILIARE

A. Fucile, G. De Marchi, A.L.S. Capuano, C. Di Mauro, P. Diana, V. Marotta

ASL Caserta- UOC Farmacia P.O. Melorio, Santa Maria Capua Vetere

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Gli anticorpi monoclonali anti COVID-19 (mAbs COVID-19) rappresentano un importante strumento di riduzione degli eventi di ospedalizzazione, accessi al PS o morte correlati a COVID-19, in pazienti fragili con malattia lieve/moderata a maggior rischio di progressione per malattia severa. Presso un P.O. di una ASL della Regione Campania, individuato come unico centro di riferimento aziendale per la gestione dei mAbs COVID-19, al fine di rendere maggiormente efficace la risposta assistenziale, oltre alla possibilità di somministrazione in regime ambulatoriale, è stato implementato un percorso per la somministrazione al domicilio del paziente, di cui verrà descritta la procedura nel presente lavoro. **Materiali-metodi/Timeline:** è stato costituito un gruppo di lavoro coordinato dalla Direzione Sanitaria Aziendale e composto dal Direttore della Farmacia, dal Referente Medico di P.O. e dal Responsabile del Team delle Cure domiciliari anti-COVID. Sono stati definiti i parametri di selezione dei pazienti candidabili al trattamento domiciliare, basandosi sui criteri di eleggibilità AIFA pubblicati in Gazzetta Ufficiale, sulla nota dell'Unità di crisi Regionale "Procedure per la somministrazione mAbs COVID-19" e sui principi stabiliti dalla Direzione Sanitaria aziendale. Successivamente sono state elaborate le varie fasi del processo. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il referente medico di presidio, su proposta dei MMG/PLS, procede all'arruolamento dei pazienti eleggibili inseriti in piattaforma regionale e, dopo prescrizione della terapia sul Registro AIFA, decide, in base alla capacità di deambulazione dei pazienti oppure nel caso in cui il trasporto possa accrescere il rischio di aggravamento delle condizioni di fragilità, che la somministrazione dei mAbs COVID-19 debba essere eseguita al domicilio. Contestualmente viene informata la Farmacia che si approvvigiona delle dosi presso il Magazzino Centralizzato Regionale. Al Team delle Cure domiciliari vengono quindi forniti dalla Farmacia i mAbs ed il kit necessario per l'allestimento della sacca infusoriale presso il domicilio del paziente, che avverrà secondo istruzione operativa redatta dalla Farmacia (sacca preimpilata di diluente per infusione endovenosa, siringhe Luer-Lock, aghi, telino e garze sterili, deflussore con filtro in linea da 0.2/0.22µm in PES, disinfettante a base di etanolo al 70%, DPI). Per le varie operazioni è prevista una tempestività stringente. Avvenuta la somministrazione, il farmacista procede alla dispensazione nel Registro AIFA. **Discussione e Conclusioni:** L'elaborazione di una procedura dettagliata e condivisa tra i vari attori del processo ha permesso di poter trattare un maggior numero di pazienti, altrimenti non raggiungibili, e di migliorare l'efficienza del servizio, evitando rischi per il paziente ed inutili sprechi di tempo, soprattutto quando si rende necessario intervenire in tempi brevi e definiti.

A7.

TRATTAMENTO DEL PAZIENTE DOMICILIARE IN OSSIGENOTERAPIA DURANTE LA PANDEMIA DA COVID-2019

E. Di Piero¹, A.P. Terlizzi², S. De Rosa², F.V. Rizz², D. Ancona²

¹ Università di Bari-Scuola Di Specializzazione In Farmacia Ospedaliera, Bari

² Dipartimento Farmaceutico-ASL BT, Trani

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'influenza pandemica da Covid-19 ha comportato un incremento nei consumi di alcune classi farmaceutiche, inserite nei trattamenti di approccio sintomatico anche nel paziente domiciliare, come da indicazioni AIFA. Tra i farmaci che registrano un aumento dei consumi vi è l'ossigenoterapia. L'obiettivo della seguente indagine è stato quello di tracciare la variazione dei consumi di ossigeno (ATC V03AN01) nella nostra ASL, alla luce anche delle sopraggiunte carenze, affrontate con una delibera regionale che ha emanato disposizioni straordinarie e transitorie, relativamente alle prescrizioni di ossigenoterapia domiciliare, permettendone la prescrizione da parte del MMG, in deroga allo specialista per le patologie croniche. **Materiali-metodi/Timeline:** Dai database amministrativi delle prescrizioni farmaceutiche-SSN sono stati estrapolati i dati delle unità di ossigeno (periodo Marzo-Dicembre 2020 e stesso periodo anno 2019) in ASL, Regione e Nazione. Tramite il Sistema Informativo Sanitario Regionale sono stati poi estratti i dati relativi ai pazienti in ossigenoterapia domiciliare. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi condotta è emerso un aumento dei consumi di Ossigeno (+37%) rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Nell'ambito della seconda ondata (ultimo trimestre 2020), nel territorio della ASL, il mese di Novembre registra un picco di consumi (+156% rispetto ad Ottobre), per poi diminuire nel mese di Dicembre (-31% rispetto a Novembre).La maggior parte dell'utilizzo (70%) è a carico dei pazienti over 75 anni, la fascia d'età 65-74 anni assorbe il 16% dei consumi, la fascia 45-64 anni l'11%, solo il 4% è ascrivibile alla fascia d'età 1-44.Si registra una diretta proporzionalità tra aumento dell'età e crescita di consumi. La distribuzione tra donne e uomini è pressoché equivalente (49% e 51%). Nel confronto con le altre geografie, si osserva, per l'ASL, uno scostamento del +20% e del +23% rispetto a Regione e Nazione. **Discussione e Conclusioni:** L'aumento dei consumi, registrato nell'ultimo trimestre 2020, può essere dovuto sia ad un incremento dei casi di infezione da SARS-CoV-2, che ha avuto un picco nella nostra Regione proprio in quel trimestre, che ad una intensificazione della gestione a domicilio dei pazienti, sia affetti da Covid, che da altre patologie richiedenti l'uso di ossigenoterapia. Tale analisi può essere considerata un indice sia degli effetti della delibera regionale per avviare alla carenza di ossigenoterapia domiciliare che del rafforzamento e consolidamento della gestione territoriale dei pazienti. Gli stessi hanno così potuto beneficiare di un'assistenza a domicilio, con il duplice scopo di mettere in sicurezza i pazienti fin dalle prime fasi di diagnosi di infezione Covid, e di decongestionare gli ospedali, specialmente le strutture di PS.

A8.

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI IPOGLICEMIZZANTI A-PHT DURANTE L'EPIDEMIA DA COVID-19: ESPERIENZA IN UN'AZIENDA SANITARIA CAMPANA

S. De Iasi, A. Siconolfi, V. Del Pizzo, M. Cillo

ASL, Salerno

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il trattamento del paziente diabetico, inserito nella gestione delle Cronicità, segue un percorso che, successivamente alle valutazioni cliniche, prevede lo step riguardante l'erogazione dei farmaci. Il canale di erogazione previsto è l'Assistenza Convenzionata per gli ipoglicemizzanti di Fascia A, la Distribuzione Diretta e la Distribuzione per Conto per quelli in Fascia A-PHT, alcuni dei quali prescrittibili mediante PT AIFA specialistiche, altri gestibili direttamente da MMG-PLS. Scopo di questo lavoro è verificare l'appropriatezza prescrittiva e il rispetto delle condizioni di rimborsabilità dettate dall' AIFA nell'associazione di più ipoglicemizzanti, alla luce delle criticità imputate all'emergenza da COVID-19. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state individuate 4 combinazioni di ATC concomitanti (ogni coppia prescritta allo stesso assistito) per cui AIFA non ha previsto la rimborsabilità da parte del SSN: - Insulina Degludec e Liraglutide- Dapaglifozin; - Pioglitazone- Linagliptin; - Metformina ed Empaglifozin- Semaglutide; - Metformina e Pioglitazone- Dapaglifozin. Sono stati estrapolati, attraverso le piattaforme regionali dedicate ed il server che analizza le ricette spedite dalle 355 Farmacie del territorio provinciale, i dati relativi al N.di pazienti trattati e al N.di confezioni erogate attraverso il canale della DPC nel 2020 vs 2019. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi dei dati ha evidenziato che: - Nel 2019 16 assistiti hanno assunto Insulina Degludec e Liraglutide-Dapaglifozin, erogate 125 confezioni; nel 2020 23 assistiti ed erogate 236 confezioni. - Nel 2019 155 assistiti hanno assunto Pioglitazone-Linagliptin, erogate 2639 confezioni; nel 2020 205 assistiti ed erogate 3173 confezioni. - Nel 2019 0 assistiti hanno assunto Metformina ed Empaglifozin-Semaglutide, erogate 0 confezioni (Semaglutide introdotto nell'elenco farmaci in DPC dal 01-11-2019); nel 2020 14 assistiti ed erogate 181 confezioni. - Nel 2019 18 assistiti hanno assunto Metformina e Pioglitazone-Dapaglifozin nel 2019, erogate 269 confezioni; nel 2020 18 assistiti ed erogate 311 confezioni. Un delta% 2020/2019 con valore positivo per le combinazioni in esame rivela numeri in crescita durante il 2020 sia per pazienti trattati che per confezioni erogate. Le criticità riscontrate per le prescrizioni inappropriate sono state amplificate dall'emergenza da COVID-19 per alcuni fattori: rinnovo automatico informatizzato dei Piani Terapeutici, possibilità per i MMG-PLS di prescrivere quantitativi oltre il mese di terapia, disattivazione temporanea dell'integrazione tra piattaforme regionali per la verifica del PT, difficoltà di accesso da parte dell'assistito al consulto specialistico. **Discussione e Conclusioni:** Il Dipartimento Farmaceutico aziendale, attraverso la Commissione Diabetologica preposta, è intervenuto presentando i suddetti dati coinvolgendo sia i Centri prescrittori che i medici di base affinché vengano rispettate, ognuno nella propria competenza, le disposizioni dell'AIFA.

A9.

CONSEGNA DI FARMACI IN FILE F AL DOMICILIO DEI PAZIENTI NEL PERIODO DELLA EMERGENZA SANITARIA DA VIRUS SARS-COV-2: ANALISI DELLE SPEDIZIONI EFFETTUATE IN UNA ASST DI UNA GRANDE CITTA' DELLA LOMBARDIA

E. CALZAVARA¹, G.C. BISINELLA¹, L. GAMBETTA¹, S. NOBILI¹, E. MAGNI¹, P. RICHELMI¹, M. ALBRECHT¹, C. ZANZOTTERA¹, S. VIMERCATI¹

¹ ASST-Fatebenefratelli-Sacco, P.O. Fatebenefratelli, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Da fine febbraio 2020, la rapida diffusione del virus SARS-CoV-2 in Italia, ha portato ad uno stravolgimento dell'attività ospedaliera, generando problematiche come la gestione di pazienti cronici, soprattutto quelli fragili e/o impossibilitati a raggiungere l'ospedale. Per limitare l'accesso alle strutture sanitarie dei pazienti e garantire la continuità terapeutica, è stato attivato presso la nostra Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) un servizio per la consegna di farmaci per uso domiciliare, direttamente al domicilio del paziente o presso il presidio di prossimità. Obiettivo del presente lavoro è analizzare l'età media degli assistiti, le diverse modalità di consegna al domicilio intra ed extra-regione e i reparti prescrittori, durante la prima ondata dell'emergenza COVID-19. **Materiali-metodi/Timeline:** La distribuzione al domicilio ha previsto differenti modalità: per i pazienti lombardi, l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) ha attivato un servizio di consegne tramite corriere, mentre per i fuori regione ha attivato la rete ospedaliera di prossimità del paziente. Alcune Aziende Farmaceutiche, hanno provveduto ad effettuare il ritiro presso la Farmacia Ospedaliera e la consegna domiciliare dei propri Farmaci. Alcuni pazienti fuori regione, su richiesta, per motivi di privacy o mancanza del farmaco presso la struttura di prossimità, hanno ricevuto la spedizione a loro carico.

I dati sono stati raccolti in una tabella Excel, elaborati e confrontati con le somministrazioni totali in File F per reparto del periodo considerato. **Risultati/Follow up e Risultati:** Tra marzo e luglio 2020, sono state effettuate 234 spedizioni di farmaco per 213 pazienti: il 74% delle consegne è stato effettuato tramite il supporto di ATS (di cui il 12% attraverso il presidio di prossimità), il 20% tramite i servizi forniti dalle Aziende Farmaceutiche e il 6% a carico dei pazienti. L'85% delle spedizioni è avvenuto all'interno della regione Lombardia. I reparti che ne hanno usufruito maggiormente sono stati: il Centro Regionale di Epilettologia Infantile (CREI) per il 47.7% dei pazienti che hanno ricevuto un farmaco di File F nel periodo considerato, seguito dalla Cardiologia e dalla Medicina Interna, che hanno richiesto il servizio per il 41% dei pazienti. L'età media degli assistiti adulti è stata 57 anni. **Discussione e Conclusioni:** Dai dati analizzati emerge che hanno beneficiato maggiormente della consegna a domicilio reparti che presentano pazienti fragili, per condizione clinica o per età, e per i quali è però possibile un monitoraggio clinico "a distanza". Questa modalità di consegna ha contribuito a garantire la continuità assistenziale nel periodo di emergenza sanitaria.

A10.

IL FARMACISTA OSPEDALIERO AL TEMPO DEL COVID

S. BELTRAMINI¹, F. MINA¹, M. BANDELLONI¹, B. BONALUMI¹, E. SASSO¹, S. RICCHEBUONO¹, D. ZANIN¹, V. BUSIN¹, G. EPIFANIA¹

¹ IRCCS Policlinico San Martino, Genova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'emergenza sanitaria indotta dalla pandemia Covid-19 ha richiesto un notevole impegno sanitario organizzativo ed economico per l'intero Servizio Sanitario Nazionale. Il farmacista ospedaliero, insieme alle altre figure sanitarie, si è trovato in prima linea nella gestione dell'emergenza dovendo fronteggiare nuove problematiche oltre a mantenere le attività assistenziali degli anni precedenti. **Materiali-metodi/Timeline:** A seguito dell'individuazione del nostro policlinico quale HUB regionale per la Liguria, le attività aggiuntive svolte dal farmacista ospedaliero durante l'emergenza hanno compreso la gestione e distribuzione di disinfettanti e gel alcolici per conto della protezione civile, il recupero di farmaci carenti sul mercato, la gestione e distribuzione di trattamenti e, nell'ultimo periodo, di vaccini contro SARS-CoV-2 e della vaccinovigilanza. La farmacia ha inoltre implementato e modificato servizi già presenti adattandoli all'emergenza, e attivato e gestito protocolli spontanei e sperimentali per il trattamento del virus. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'inizio dell'emergenza la farmacia ha attivato il servizio di home delivery permettendo la consegna domiciliare dei farmaci onco-ematologici orali per quei pazienti (133 al 31 marzo 2021) ritenuti eleggibili a ricevere la terapia presso la residenza, previo invio dei risultati delle analisi ematochimiche. In qualità di HUB regionale da settembre 2020 è stato gestito il farmaco Remdesivir per il trattamento di 700 pazienti del nostro centro e di 3.378 pazienti degli ospedali della regione distribuendo in totale più di 23.000 fiale. La farmacia ha gestito gli anticorpi monoclonali sperimentali, sottoposti a monitoraggio diretto da AIFA, Tocilizumab per 183 pazienti (da aprile 2021 in legge 648 sono stati 8 i pazienti trattati), Bamlanivimab ed Etesemivab per 88 pazienti e Casirivimab ed Imdevimab per 42 pazienti. Le sperimentazioni cliniche, riguardanti il Covid, approvate presso il nostro centro in questo anno sono state 8; il settore galenico è stato coinvolto nel processo di allestimento di 135 sacche chetogeniche di nutrizione parenterale e di 70 sacche di cortisonici ad uso endovenoso. Da dicembre 2020 la farmacia ospedaliera è attiva nella campagna vaccinale contro SARS-CoV-2 sia distribuendo 2.030 fiale ad altri ospedali della regione, sia fungendo da punto vaccinale provvedendo ad oggi alla somministrazione di più di 44.000 dosi. **Discussione e Conclusioni:** La situazione pandemica ha sicuramente evidenziato la trasversalità del lavoro del farmacista ospedaliero e le molteplici competenze messe al servizio della gestione dell'emergenza. Tuttavia la figura del farmacista ospedaliero e il suo lavoro si dimostrano essere poco riconosciuti e menzionati dagli organi di informazione. Fondamentale quindi implementare la visibilità del ruolo del farmacista ospedaliero quale anello fondamentale nella catena sanitaria.

1.2. DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVO VIGILANZA

A11.

OTTIMIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEI DISPOSITIVI PER LA VENTILAZIONE: L'ESPERIENZA DI UN GRUPPO MULTIDISCIPLINARE DI UN OSPEDALE LOMBARDO

F. Chiari¹, E. Zanetti¹, F. Guarneri¹, C. Lazzari¹

¹ A.S.S.T. Spedali Civili di Brescia, Brescia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'emergenza sanitaria Covid-19 ha reso necessario un riassetto della Farmacia Ospedaliera in termini di procedure e riorganizzazione delle attività, sia durante l'emergenza che come pianificazioni successive. La riorganizzazione degli assetti interni dell'ospedale e l'aumento esponenziale dei fabbisogni con conseguente difficoltà nel reperire i prodotti ha messo in difficoltà i diversi settori, particolare attenzione è stata posta sulle apparecchiature per ventilazione invasiva e non invasiva e sui dispositivi a corredo con l'obiettivo di voler fare chiarezza sulle nuove tipologie introdotte e sul loro corretto utilizzo. **Materiali-metodi/Timeline:** Al fine di poter effettuare una ricognizione dei ventilatori e relativi dispositivi a corredo presenti in ospedale, è stato istituito un gruppo di lavoro composto da: Farmacista, Rappresentante del SITRA (Servizio Infermieristico, Tecnico e della Riabilitazione Aziendale), Ingegnere Clinico, Medici rianimatori, Coordinatori infermieristici di Unità Operative Covid, Rappresentante del Servizio Informatico. Grazie al carattere multidisciplinare del gruppo è stato possibile analizzare tutti i passaggi della gestione delle apparecchiature per ventilazione e loro interfacce, mettendo in luce i punti critici e proponendo diverse strategie per migliorare l'efficienza delle procedure da adottare. **Risultati/Follow up e Risultati:** La variabilità del numero di accessi dei pazienti COVID-19 nel corso delle diverse ondate, associata al variare delle indicazioni delle diverse tipologie di ventilazione, ha reso evidente l'importanza di disporre di una modalità immediata, aggiornata in tempo reale e snella che consenta la tracciabilità, l'approvvigionamento e la corretta manutenzione dei ventilatori e delle interfacce in modo da garantire una risposta appropriata ai bisogni dei pazienti collocati nei differenti setting. È emersa per i clinici la necessità di creare dei criteri comuni per scegliere le differenti tipologie di ventilazione da adottare e la necessità per i caposala di poter tenere in giacenza presso la Farmacia tutte le tipologie differenti di presidi per la ventilazione. Per quanto riguarda la manutenzione dei dispositivi è stata programmata la stesura di Istruzioni Operative per la sanificazione e manutenzione delle apparecchiature. **Discussione e Conclusioni:** Grazie alla multidisciplinarietà del gruppo di lavoro tutt'ora in corso, è possibile migliorare e ottimizzare l'approvvigionamento e la gestione delle apparecchiature per ventilazione e dei loro dispositivi a corredo, dando la possibilità anche a reparti non specializzati nel settore, di disporre di linee guida condivise all'interno della struttura.

A12.

VERIFICA TECNICA DI UN PROTOCOLLO REGIONALE PER LA RIPARTIZIONE DI VACCINO COVID-19 MEDIANTE DISPOSITIVI DI PRELIEVO

V. DAMUZZO¹, E. BERTONDINI¹, M. CESCA¹, G. DE ROSA¹, S. DOTTO¹, E. PIEROBON¹, C. PAIER¹, E. POERIO¹, D. MACCARI¹

¹ Servizio Farmaceutico Aziendale - AULSS2 - P.O. Vittorio Veneto, Vittorio Veneto

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Recentemente la Regione Veneto ha diffuso delle indicazioni per l'allestimento di un vaccino anti-Covid-19, proponendo un metodo di ripartizione delle dosi con microspike o altri dispositivi di prelievo. Il metodo prevede la ripartizione delle 6 dosi mediante il dispositivo di prelievo e successiva applicazione dell'ago da somministrazione 23-25G. Il presente contributo mira a verificare se la tecnica proposta permetta la somministrazione della dose completa di vaccino. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state utilizzate 6 diverse combinazioni di aghi (25G 1" e 25G 1,5") e siringhe da 1ml con ridotto volume morto forniti da fornitori dalla Struttura Commissariale del Ministero della Salute oppure dalla Centrale di acquisti regionale. Si è proceduto con il prelievo di 0,3ml di soluzione fisiologica attraverso un ago 21G 1,5" e la successiva applicazione dell'ago per somministrazione. Per mimare la somministrazione del vaccino, si è proceduto con l'espulsione del contenuto della siringa+ago. Si è poi proceduto con la misurazione della quantità di soluzione fisiologica rimasta a riempire il volume morto di ago+ siringa muovendo lo stantuffo della siringa fino a far retrocedere la soluzione fisiologica in modo da utilizzare la scala graduata della siringa per la misurazione. Per ogni combinazione di ago + siringa sono state effettuati 40 replicati condotti da 2 operatori diversi. I risultati sono stati analizzati attraverso una statistica descrittiva. Il volume morto è stato espresso in ml e successivamente convertito in percentuale di dose non somministrata pari a: (volume morto in ml / 0,3ml)/100. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'esperimento dimostra che il volume morto contenuto nelle sei diverse combinazioni di aghi + siringhe varia da 0.052ml (+/- 0.05ml) a 0.058 ml (+/- 0.06 ml). Le percentuali di dose non somministrata rientrano in un range compreso tra il 17% (+/- 3%) e il 19% (+/- 3%). Vi sono minime differenze tra combinazioni diverse di dispositivi medici. Il volume morto così misurato è superiore al valore di 0.035ml consigliato come ideale dal Produttore del vaccino per ottenere il massimo delle dosi da ciascun flacone. **Discussione e Conclusioni:** La tecnica proposta nel protocollo regionale è, a nostro parere, non condivisibile in quanto rischia di indurre una riduzione del dosaggio di vaccino somministrato rispetto a quello previsto da scheda tecnica. La tecnica di allestimento proposta da SIFO non incorre invece in questo rischio benché non permetta il salutare ottenimento della settima dose. **Bibliografia:** "Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Comirnaty®" redatta da SIFO e SIFAP - Rev.03 del 27/04/2021. Riassunto Caratteristiche Prodotto – Comirnaty.

A13.

IMPATTO DELLA DIAGNOSTICA PER SARS-COV-2 NELLA SPESA OSPEDALIERA, DIFFERENZE 2019 – 2020 NEI GRAFICI DI PARETO PER LA CND W01-REAGENTI DIAGNOSTICI

G. Bertolino¹, V. Mureddu¹, D. Solinas¹, C. Pedditzi¹, F. Coghe², A. Cadeddu¹

¹ Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - Farmacia, Cagliari

² Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - Laboratorio Analisi, Cagliari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'epidemia causata da SARS-CoV-2 che ha colpito il nostro paese ha fortemente impattato in svariati settori. Nonostante sia stato messo a dura prova dopo anni di tagli del bilancio e riduzione del personale, il SSN ha prontamente risposto all'emergenza. A livello nazionale si è passati dal poter processare circa 30.000 tamponi giornalieri per diagnostica molecolare nel mese di marzo 2020 a circa 200.000 nel mese di dicembre 2020. Questo lavoro si propone di analizzare la variazione della spesa nei Dispositivi Medici (DM) con CND W01 tra il 2019 e il 2020 e l'impatto della diagnostica di SARS-CoV-2 con l'ausilio dei grafici di Pareto. **Materiali-metodi/Timeline:** La spesa dei DM è stata estrapolata tramite gestionale informatizzato aziendale, l'attività di ricovero è stata fornita dal controllo di gestione, il numero di tamponi processati dal Laboratorio Centralizzato, tutti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria e l'analisi economica con i grafici di Pareto è stata eseguita con SPSS (IBM). **Risultati/Follow up e Risultati:** La spesa globale per DM nella nostra AOU dal 2019 al 2020 è calata da 14.977.000€ a 14.184.000€; viceversa, i Reagenti Diagnostici (CND W01) hanno subito un incremento nella spesa da 3.309.400€ a 4.069.900€ (+22,9%) prevalentemente ascrivibile alla diagnostica per SARS-CoV-2. Nonostante le forniture di una parte di questi diagnostici attraverso la Protezione Civile la nostra AOU ha speso 740.000€ nel 2020 (il 18,2% nell'analisi di Pareto dei costi del 2020). La spesa per le altre sottoclassi della CND W01 nei grafici di Pareto è stata sostanzialmente stabile tra il 2019 e il 2020. I tamponi processati attraverso metodica molecolare sono stati 149.000. **Discussione e Conclusioni:** Il calo della spesa generale per i DM nella nostra Azienda può essere ricondotto alla generale diminuzione dell'attività assistenziale differibile nel periodo 2020 (meno 5448 ricoveri complessivi in regime ordinario e di DH/DS). L'AOU ha supportato lo screening regionale nella popolazione processando 149.000 tamponi nell'anno 2020. L'analisi dei grafici di Pareto nella spesa per diagnostici può essere uno strumento utile per visualizzare le sottoclassi della CND W01 a più alto impatto nella spesa ospedaliera nell'ottica di una migliore gestione delle risorse disponibili.

1.3. FARMACIA CLINICA E NUTRIZIONE CLINICA

A14.

STUDIO PILOTA PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLA TERAPIA COVID DI COMBINAZIONE REMDESIVIR E BARICITINIB IN AGGIUNTA ALLA BEST PRACTICE THERAPY

*N. Zallocco*¹, *L. Mucci*¹, *G. Frausini*¹, *M.P. Prencipe*^{1,2}, *M. Mancini*¹

¹ Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro

² Università degli Studi di Urbino Carlo Bo, Urbino

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Remdesivir è il primo farmaco autorizzato da EMA nel trattamento della malattia da COVID-19, capace di migliorare il decorso clinico e la diffusione del virus SARS-CoV2 (1,2). Baricitinib è un JAK inibitore approvato dalla FDA per l'uso in emergenza in combinazione con remdesivir in pazienti COVID ospedalizzati che richiedono ossigenoterapia supplementare (3). La Farmacia Interna di un'Azienda Ospedaliera ha analizzato dati di outcome, parametri laboratoristici e radiologici per valutare l'efficacia della terapia di associazione baricitinib+remdesivir in pazienti COVID che avevano già ricevuto la best practice therapy secondo linee guida aziendali. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati presi in esame i primi 30 pazienti ricoverati presso l'Azienda Ospedaliera dal 01/02/2021 al 01/03/2021 (criterio temporale) con polmonite da COVID-19 che richiedevano ossigenoterapia supplementare in trattamento con remdesivir, e 30 trattati con associazione remdesivir+baricitinib (cut off: IL-6>30pg/ml). Ad entrambi i gruppi era stata somministrata la best practice therapy stabilita a livello aziendale (cortisone+enoxaparina). La valutazione dell'efficacia della terapia di combinazione è stata possibile tramite confronto dei dati di outcome clinico (dimissione/decesso), ricavati da schede di fine trattamento AIFA, e parametri radiologici (%interessamento polmonare) delle due coorti di pazienti, analizzati all'ingresso (tempo 0) e in dimissione (tempo medio 7 giorni), presupponendo l'inizio della terapia concomitante con il ricovero. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti trattati con associazione remdesivir+baricitinib presentavano all'ingresso un quadro di flogosi peggiore rispetto ai pazienti trattati con remdesivir, principalmente legato a valori maggiori di IL-6 (media: 49,4 pg/ml vs 40,1 pg/ml rispettivamente) e pattern pneumonico peggiore (media interessamento polmonare 65% vs 56%). Dopo trattamento di associazione, i pazienti hanno evidenziato una riduzione maggiore del pattern pneumonico rispetto a quelli trattati con remdesivir (20% vs 9%) e outcome clinici favorevoli (3 decessi e 27 dimissioni vs 5 decessi e 25 dimissioni). **Discussione e Conclusioni:** I dati sembrano suggerire che l'aggiunta di baricitinib alla best practice therapy aziendale in una popolazione con severo impegno polmonare flogistico da polmonite da COVID-19 determina un migliore outcome radiologico, con maggiore riduzione dei processi flogistici polmonari, e migliore outcome clinico, con riduzione della mortalità. Lo studio pilota necessita di conferma mediante esecuzione di trials con dimensioni campionarie maggiori. **Bibliografia:** 1. Lamb Y.N. Remdesivir: First Approval. *Drugs* 2020 Sep;80(13):1355-63. 2. Bormann N. et al. Recent Antiviral Treatment and Vaccination Strategies Against SARS-CoV-2. *Klin Monbl Augenheilkd* 2021 May;238(5):569-78. 3.Andre C.K. et al. Baricitinib plus Remdesivir for Hospitalized Adults with Covid-19. *N Engl J Med* 2021; Mar 4;384(9):795-807.

A15.

CONSUMO DI EMODERIVATI E PANDEMIA DA SARS COV2

*M.S. Saracino*¹, *M.C. Verlengo*¹, *E. Toniato*¹, *C. Micari*¹, *V. Milone*¹, *S. Osella*¹, *S. Costantino*¹, *M. Pozzetto*¹, *D. Fassina*¹, *P. Crosasso*¹

¹ ASL Città Di Torino P.O. San Giovanni Bosco, Torino

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La Farmacia Ospedaliera, insieme al reparto trasfusionale del nostro centro partecipa con cadenza semestrale al Comitato Buon Uso del Sangue. La farmacia presenta i consumi di emoderivati di

interesse: IG vena, albumina 20%, IG antitetanica, fattore VII, complesso protrombinico, antitrombina (AT) III e associazioni dei fattori della coagulazione. Questo controllo ha permesso di eseguire dei confronti con i semestri precedenti e ha consentito di relazionare gli andamenti con la pandemia da SARS-CoV-2. **Materiali-metodi/Timeline:** Tramite il sistema informatico della farmacia sono stati ricavati i consumi per centro di costo dei semestri degli anni 2019 e 2020. Successivamente sono stati elaborati i dati con fogli di calcolo excel. Nel dettaglio verranno discussi gli andamenti degli emoderivati monitorati: albumina, ATIII e IG vena. Inoltre è stata volontà della farmacia verificare in letteratura l'uso di emoderivati per il trattamento del COVID-19, in modo da poter evidenziare la presenza di correlazione degli andamenti del loro impiego in relazione alla pandemia. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi dei dati 2020 vs 2019 ha evidenziato un aumento di consumo di IG vena (+ 8% I semestre e +1,6 % II semestre) albumina (+19,5% I semestre e + 23,15% II semestre) e ATIII (+ 84,68% I semestre e + 29,66 % II semestre); vi è una diminuzione di utilizzo del complesso protrombinico, associazioni di fattori della coagulazione, Fattore VII, IG antitetanica. Si presuppone che questi andamenti possano essere correlati con la patologia COVID-19: alcuni emoderivati sono stati utilizzati come trattamento rescue (con un conseguente aumento di consumo); altri invece, a seguito di un calo delle attività abituali dei reparti e della chirurgia, sono stati scarsamente impiegati. **Discussione e Conclusioni:** L'aumento di impiego degli emoderivati evidenziati trova giustificazione in letteratura; numerosi sono i parametri utilizzati come indicatori prognostici per la gestione dei pazienti COVID. L'albumina e l'AT III sono stati identificati tra questi. Un livello più basso di albumina è stato osservato in numerosi pazienti affetti da COVID-19 in forma grave e outcome infausto. Bassi livelli di AT sono stati riscontrati con maggior probabilità in pazienti con esito di mortalità. Le IG vena costituiscono un ampio pool di anticorpi umani e vengono utilizzate come trattamento immunomodulatore utile per diverse patologie; ciò giustifica il loro utilizzo in protocolli aziendali come terapia rescue per pazienti COVID-19. Saranno effettuati nuovi confronti con i semestri dell'anno 2021 per confermare le osservazioni fatte in relazione ai consumi correlate alla terza ondata (mar-2021) e la graduale ripresa delle attività ospedaliere.

A16.

TERAPIE ANTIBIOTICHE NELLE INFEZIONI COVID-19

C. PROVEZZA, *N. FARONI*, *V. ORLANDO*, *A. ZALTIERI*, *R.MARTINA*, *G.ZACCHI*
Fondazione Poliambulanza, Brescia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'U.O. di Farmacia svolge quotidianamente il monitoraggio delle terapie antibiotiche impostate nei reparti e vigila sull'appropriatezza prescrittiva rispetto alle linee guida di antibiotico terapia empirica ed in particolare durante l'emergenza sanitaria Covid-19 si è rivolta una maggiore attenzione alle scelte delle terapie antibiotiche utilizzate per il trattamento di una patologia ad oggi ancora senza una cura specifica. **Materiali-metodi/Timeline:** La Farmacia interna, grazie all'utilizzo di un programma informatizzato di advanced therapy, che permette il controllo di tutte le terapie farmacologiche somministrate in reparto, registra ogni giorno gli "allert" relativi all'utilizzo di molecole antibiotiche sottoposte a monitoraggio, con un maggior focus nel caso di pazienti Covid positivi. Tramite la creazione di fogli di lavoro si è potuto delineare con maggior precisione tutto il percorso dell'antibiotico terapia impostata dal domicilio o dal pronto soccorso fino al reparto, dove si verifica : l'appropriatezza prescrittiva rispetto alle linee guida di antibiotico terapia empirica, il dosaggio, la motivazione dell'eventuale cambio di antibiotico sulla base di consulenze infettivologiche, di resistenza dei microrganismi a determinate molecole o per decisione clinica, supportata dalla visione di alcuni parametri clinici. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi dei dati relativi alla "terza ondata" della pandemia Covid, quindi nel periodo di Marzo 2021, si evince che dei 491 casi degli antibiotici soggetti a monitoraggio, 263 erano relativi a pazienti Covid. La maggior parte di questi pazienti (201) non assumeva terapia a domicilio mentre i rimanenti prediligevano una terapia antibiotica orale, principalmente Azitromicina. All'ingresso in reparto la scelta era prevalentemente la combinazione di Azitromicina e Ceftriaxone, trattando la patologia come una polmonite CAP e delle 263 terapie antibiotiche impostate, 175 seguivano questo andamento e 253 erano considerate terapie empiriche idonee rispetto alle linee guida. Soltanto in 52 pazienti con un peggioramento della polmonite interstizio alveolare documentato da una sovrainfezione batterica (comparsa di rantoli alla auscultazione toracica, aumento di PCR o Pro-calcitonina, aumento leucociti neutrofili) si è registrato un cambio di antibiotico terapia, con uno shift preliminare ad un fluorochinolone polmonare (Levofloxacina), poi associata a Piperacillina/tazobactam per coprire le sovrainfezioni da batteri Gram negativi resistenti **Discussione e Conclusioni:** Ad oggi per le infezioni virali non è indicato l'utilizzo di una terapia antibiotica, ma in assenza di terapie di provata efficacia per il COVID-19, esistono prove che supportano l'utilizzo di azitromicina (molecola di prima scelta nei casi da noi analizzati) con effetti benefici nei pazienti con malattie polmonari infiammatorie

A17.

ANALISI DELL'UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI IN UN'UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA PIEMONTESE DURANTE LA PANDEMIA DA COVID19

*S. Martinengo*¹, *G. Ceravolo*¹, *M. Lecis*¹, *S. Strobino*¹, *E. Viglione*¹, *A. Rosa*¹

¹ ASLTO3, Rivoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia da COVID 19 è stata finora caratterizzata da tre differenti ondate epidemiche, nel corso delle quali l'approccio clinico e farmacologico ai pazienti ricoverati in terapia ordinaria, intensiva e subintensiva è variato via via con l'acquisizione di maggiori conoscenze sui meccanismi e la patogenicità del virus SARS-CoV-2. In particolare si è voluto approfondire il diverso utilizzo degli antibiotici impostati a seguito di sovrainfezioni da polmonite da COVID19 all'interno del reparto di terapia intensiva COVID del nostro ospedale seguendo eventuali fluttuazioni nel corso delle tre ondate che si sono susseguite a partire da febbraio

2020. Materiali-metodi/Timeline: Sono state estratte dal software amministrativo di magazzino (NFS) in uso nell'Azienda le richieste motivate relative alle terapie antibiotiche dispensate al reparto di Rianimazione COVID nei periodi tra il 01/02/2020 ed il 31/05/2020 (1 ondata), tra il 01/09/2020 ed il 31/12/2020 (2 ondata) e tra il 01/02/2021 ed il 31/05/2021 (3 ondata); i dati sono stati elaborati tramite la suite Office. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel corso della prima ondata sono state impostate in prevalenza ureidopenicilline (21%) carbapenemici (16%) e aminoglicosidi (12.4%) in associazione a glicopeptidi (18%) /oxazolidinoni (8%) e, nei casi più critici, tigeciclina (5%). Gli antimicrobici somministrati sono stati fluconazolo (5%) e caspofungin (1.5%). L'analisi dei dati relativi alla seconda ondata evidenzia un utilizzo meno massivo di tutte le classi di antibiotici endovenosi, con approccio antibiotico sparing : in prevalenza sono stati utilizzati vancomicina (31%), carbapenemici (21%) e chinolonici (13%). La terza ondata ha visto emergere, in concomitanza alle altre ICU piemontesi, la presenza del batterio resistente *Acinetobacter baumannii* che si è tradotta in un ampio utilizzo di ampicillina sulbactam (26.4%), colistimetato (26.84%), fosfomicina (7.9%). Rilevanti anche le prescrizioni di glicopeptidi (12%), oxazolidinoni (4.5%) e voriconazolo (1.5%). In alcuni casi si è avuto una prescrizione off label per posologia rispetto alle dosi in scheda tecnica. **Discussione e Conclusioni:** La malattia da COVID19 predispone i pazienti di terapia intensiva a rischi di complicanze e superinfezioni sia per effetto della ventilazione meccanica cui sono spesso sottoposti nelle fasi più critiche, sia all'alterazione dei meccanismi immunitari, che attraverso la produzione di molecole pro-infiammatorie rende i polmoni più suscettibili alle infezioni microbiche e fungine. Un'analisi accurata della prevalenza di queste infezioni in corso di pandemia permetterebbe di stabilire linee guida ed una strategia di gestione per gli antibiotici ad ampio spettro, consentendone un utilizzo razionale contrastando allo stesso tempo la diffusione del fenomeno della resistenza.

A18.

ANTICORPI MONOCLONALI NEL TRATTAMENTO DELLA SARS COV2: STUDI DI REAL LIFE

F. D'Amico¹, L. Brandi¹, A. Talienti¹, R. Mosconi¹

¹ Dipartimento del Farmaco ASL Ta, Taranto

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il Ministero della Salute con Decreto del 6 febbraio 2021, pubblicato in G.U. n.32 dell'8.02.2021, ha autorizzato la temporanea distribuzione di anticorpi monoclonali per il trattamento dell'infezione da SARS-COV 2 : Bamlanivimab in monoterapia, Bamlanivimab in associazione ad Etesevimab, Casirivimab in associazione ad Imdevimab. Con determinazioni n.274 del 9/03/2021 e n.318 del 17/03/2021, AIFA ha definito i criteri di selezione dei pazienti da parte dei MMG, PLS, medici USCA e con gli specialisti dei centri COVID entrati in contatto con pazienti con sintomi lievi-moderati da indirizzare, entro 72 ore e non oltre 10 gg, alla struttura ambulatoriale deputata al trattamento. Obiettivo del lavoro è stato quello di fornire un contributo informativo e gestionale alle disposizioni, per un percorso quanto più tempestivo ed efficace possibile in un quadro complessivo di integrazione multiprofessionale e multidisciplinare. **Materiali-metodi/Timeline:** Nella fase intercorsa fra il DM ed il suo recepimento da parte della Regione Puglia, il Dipartimento farmaceutico ha curato la stesura di un summary informativo per illustrare l'argomento agli interlocutori istituzionali e per rispondere alle innumerevoli richieste di informazioni sui social. A disposizioni regionali intervenute, il Dipartimento ha proposto un percorso operativo per la rapida attivazione, presso gli ospedali aziendali COVID, di ambulatori dedicati. Ha, inoltre, fornito indicazioni organizzative necessarie al rispetto del timing previsto dal regolatorio - anche in ordine alla rapida esecuzione e processazione dei tamponi propedeutici al trattamento- e a tracciare le modalità operative più opportune per facilitare da parte dei farmacisti il prelievo dei medicinali da ritirare di volta in volta dalla Farmacia Ospedaliera regionale rifornita dalla Struttura Commissariale. Ha monitorato la chiusura dei registri e raccolto dati di outcome. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il Dipartimento Farmaceutico ha curato la stesura di un Summary regolatorio da inviare ai 9 specialisti degli ambulatori attivati e ai 450 medici di medicina generale. Ha redatto il modulo di consenso informato e curato finora il ritiro di 73 trattamenti a base di Bamlanivimab – Etesevimab dalla Farmacia deputata allo stoccaggio regionale. L'età media dei pazienti è stata di 61 anni. Il timing di trattamento entro i 5 gg. Nessun ricovero fra i trattati. Un solo decesso per comorbidità multiple. Sono in corso di stratificazione i fattori di rischio. **Discussione e Conclusioni:** Il ruolo dei farmacisti del Dipartimento Farmaceutico nell'accesso agli anticorpi monoclonali autorizzati su base emergenziale è stato nevralgico in ordine a tutti gli aspetti organizzativi connessi a riprova di un ruolo che si colloca al di là della mera dispensazione.

A19.

TECNICHE DI DEPURAZIONE EXTRARENALE NELLA GESTIONE DI UN CASO DI DANNO RENALE ACUTO IN CORSO DI INFEZIONE DA COVID-19: CASE REPORT

A. CRISPO¹, S. MORELLI¹, N. PAPA¹, V. MATTERA IACONO¹, M. GUERRITORE¹, A. D'AVINO¹, R. D'APICE¹, M. SPATARELLA¹, F. MIRENGHI¹

¹ AORN DEI COLLI - P.O. COTUGNO, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'infezione da SARS-CoV2 può causare danno renale acuto (AKI). Un precoce intervento terapeutico, conservativo e/o sostitutivo può limitare la risposta infiammatoria renale e incidere sulla sopravvivenza dei pazienti. Il nostro ospedale è stato il primo riferimento regionale per diagnosi e cura dei pazienti COVID-19 positivi. Da Marzo a Dicembre 2020 sono stati ricoverati 2373 pazienti di cui 84 AKI+. Interessante per criticità e decorso clinico è il caso di un paziente ricoverato per insufficienza respiratoria acuta da COVID-19 che ha sviluppato AKI durante la degenza ospedaliera. Paziente maschio, 55 anni, iperteso, obeso ricoverato il 30 marzo 2020 presso la terapia intensiva per sindrome da distress respiratorio acuto da COVID-19. All'ingresso il paziente presentava velocità di filtrazione glomerulare (eGFR) 101ml/min, creatinemia 0,8mg/dl, proteinuria. **Materiali-metodi/Timeline:** Il 1/04/2020 iniziava terapia con Tocilizumab ev 8mg/kg, Azitromicina os 500mg per 3 giorni, Lopinavir/Ritonavir

os 200mg/50mg (4 cp die) e Idrossiclorochina os 100mg die per 7 giorni, corticosteroidi ev ad alte dosi per 10 giorni. In trattamento anticoagulante con Enoxaparina sc bisdie al dosaggio di: 4.000UI (fino al 5/04/2020), 6.000UI (fino al 23/06/2020) e 8.000UI(fino alla dimissione). Per sovrainfezioni batteriche trattato con antibiotici ad ampio spettro: il 15/04/2020 praticava Meropenem ev 1gx3die e Tigeciclina ev 50mg bisdie, dal 17/04/2020 Ceftazidima-Avibactam ev 2g/0,5g 3 volte die, dal 25/04/2020 piperacillina/tazobactam ev 4g/0,5g 3 volte die, dal 26/04/2020 associava Vancomicina ev 1g die. Il 16/04/2020 si evidenziava un rialzo della PCR (392mg/L), il paziente è stato sottoposto ad un primo ciclo di emoperfusione con filtro a base di PolymixinaB ed a un secondo ciclo il 17/04/2020. Il 28/04/2020 per il peggioramento dell' eGFR inferiore a 5ml/min, assenza di diuresi, creatinemia 1,9mg/dl veniva diagnosticata AKI terzo stadio. Iniziava terapia sostitutiva renale continua (CRRT) con membrana dialitica a base di polietilenimina ed emofiltro AN69. Il 16/05/2020 e 18/05/2020 eseguiti altri due cicli di CRRT, la creatinemia raggiungeva 0,8mg/dl. Il 20/05/2020 praticava Furosemide 125mg ev ad infusione continua per 2 giorni con ripresa della diuresi. Il 5/06/2020 la creatinemia raggiungeva valori di 0,6mg/dl, eGFR assestata a 48ml/min. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'utilizzo tempestivo di CRRT in sequenza insieme alla farmacoterapia ha permesso il trattamento simultaneo di sepsi e disfunzione renale contribuendo alla guarigione clinica del paziente, seppure siano residuati danni renali e polmonari cronici. **Discussione e Conclusioni:** L' assenza di protocolli standardizzati per il trattamento dell'infezione Covid-19 agli esordi della pandemia, ha reso l'approccio terapeutico adottato nel caso in esame rilevante per la gestione dei successivi casi di AKI.

A20.

REMDESIVIR NELLA TERAPIA DELL'INFEZIONE COVID19: IL FARMACISTA OSPEDALIERO E LA DOSE UNITARIA NELLA PREVENZIONE DI POTENZIALI EVENTI AVVERSI

S. CORRIDONI¹, P. SORICE¹, L. AURIEMMA¹, S. PIZZICA¹, C. CINALLI¹, G. DI FLORIO¹, F. GASBARRI¹, E. ESPOSITO¹, R. AGOSTINONE¹, A. COSTANTINI¹

¹ Ospedale Civile Santo Spirito, Pescara

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il Remdesivir è il primo farmaco antivirale con indicazione specifica per il "trattamento del COVID-19 negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare". È stato autorizzato in Europa con procedura "subordinata a condizioni", in quanto devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. Attualmente non si conosce il potenziale d'interazione complessivo. Tuttavia, il Farmacista, durante la Validazione delle terapie in Dose Unitaria (DU) può guidare le scelte cliniche, nel rispetto dell'appropriatezza, fornendo informazioni aggiuntive attraverso l'inserimento di annotazioni puntuali, su ogni singolo farmaco, per ogni paziente. Lo scopo di tale lavoro è stato quello di dimostrare come tale intervento sia stato di supporto per la sicurezza dei pazienti con particolare attenzione alla prescrizione del Remdesivir e ai potenziali rischi di interazione con gli altri farmaci ancora poco conosciuti. **Materiali-metodi/Timeline:** Dal momento che in vitro, Remdesivir è un inibitore e/o substrato di CYP3A4, CYP2D6, OATP1B1, OATP1B3 e P-gp, e pertanto potrebbe inibire temporaneamente CYP2B6, 2C8, 2C9 e 2D6 il primo giorno di somministrazione, si è proceduto analizzando tutte le prescrizioni dei pazienti la cui terapia contenesse farmaci con un profilo di inibitori/induttori del pathway idrolitico degli enzimi sopra menzionati. Sono state analizzate le prescrizioni del periodo 01/10/2020-30/04/2021. In particolare, di queste, sono state riesaminate le annotazioni inserite dal Farmacista. Le stesse sono state poi suddivise sulla base del potenziale rischio di evento avverso in relazione all'isoenzima coinvolto. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo osservato i pazienti trattati con Remdesivir sono stati 442 di cui 367 riportavano almeno un potenziale rischio di interazione con: 1) CYP3A4-258 pazienti (70.3%); 2) CYP2D6-60 pazienti (16.3%); 3) OATP1B1-6 pazienti (1.6%); 4) CYP3A4/OATP1B1-16 pazienti (4.4%); 5) CYP3A4/P-gp-10 pazienti (2.7%); 6) CYP3A4/OATP1B1/OATP1B3-17 pazienti (4.7%). Si precisa che nonostante l'alta frequenza di co-somministrazione desametasone/remdesivir il rischio di interazione è stato escluso dall'analisi poiché "è improbabile che Remdesivir abbia un effetto significativo sull'esposizione a desametasone". **Discussione e Conclusioni:** L'analisi delle prescrizioni terapeutiche in DU ha evidenziato un alto rischio di potenziali eventi avversi da interazione con Remdesivir. Il ruolo del Farmacista, potenziato dall'utilizzo della prescrizione informatica e dalla dispensazione in regime di DU, è stato dunque fondamentale nel segnalare precocemente l'uso non raccomandato di Remdesivir con induttori forti (es. rifampicina) e suggerire la somministrazione dei farmaci induttori o inibitori deboli, almeno 2 ore dopo Remdesivir, in modo da minimizzare i possibili rischi di interazione. **Bibliografia:** <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury>.

A21.

LA NUTRIZIONE ENTERALE NEI PAZIENTI SARS-COV-2 POSITIVI: VARIAZIONE DEI CONSUMI NELLA TERAPIA INTENSIVA

A. Risoli¹, M. Cannataro², L. Ruffolo², I. Sconza³, D. Severino²

¹ U.O.C. Farmacia Ospedaliera, P.O. S.S. Annunziata, Cosenza

² SSFO Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro

³ ASL Lecce - DSS Maglie, Maglie

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nei pazienti ricoverati in terapia intensiva per grave insufficienza respiratoria da Covid-19, le linee guida ESPEN prevedono di iniziare la nutrizione enterale (NE) con una miscela polimerica standard a bassa velocità, aumentando progressivamente la velocità fino al raggiungimento di un compenso emodinamico, in assenza di ipossiemia ed ipercapnia. Permettono così un adeguato apporto nutrizionale, con conseguente miglioramento della sopravvivenza. L'obiettivo del seguente lavoro è verificare l'aderenza alle linee guida europee in una azienda ospedaliera calabrese, mediante l'analisi dei consumi e della spesa di prodotti utilizzati nella NE nel periodo pre e post Covid. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati

estratti i dati di consumo e di spesa dei prodotti per NE dal database aziendale, relativamente al triennio 2019-2021. L'analisi è stata incentrata sul confronto tra formulazioni nutrizionali abitualmente utilizzate in reparto e quelle consigliate dalle linee guida ESPEN nei pazienti affetti da SARS-Cov-2. In particolare, le quantità consumate sono state valutate in relazione al periodo di utilizzo ed è stata stimata una media dei rapporti differenziali nei tre anni. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel triennio in esame, la nostra analisi ha evidenziato un decremento dei consumi in media del 35% dei prodotti nutrizionali ipercalorici a composizione di fibre alimentari solubili e insolubili, ad elevata percentuale di frutto-oligosaccaridi (FOS). Al contrario, è emerso un incremento dei consumi in media del 28% di formulazioni ipercaloriche, iperlipidiche e ipoglicidiche: nello specifico sono stati utilizzati prodotti a base di acidi grassi, come l'acido eicosapentaenoico (EPA) e l'acido gamma linolenico (GLA) con proprietà antinfiammatorie, particolarmente indicate nei pazienti con ventilazione assistita come i SARS-Cov-2 positivi. Parallelamente ai consumi, abbiamo rilevato anche un aumento della spesa totale, in quanto le formulazioni con EPA e GLA presentano un prezzo unitario superiore del 60% rispetto alle prime esaminate. **Discussione e Conclusioni:** Le miscele enterali ad alto contenuto lipidico e basso apporto di carboidrati sono state le più utilizzate nei pazienti covid ricoverati, in quanto in grado di ridurre la quota di CO2 prodotta e il quoziente respiratorio. Esse, inoltre, facilitano lo svezzamento dalla ventilazione meccanica, proteggono dai processi ossidativi e mantengono al tempo stesso un apporto calorico totale confacente ai fabbisogni stimati per il paziente.

A22. LE SACCHE PARENTERALI IPERPROTEICHE COME SUPPORTO ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEI PAZIENTI COVID - 19 SOTTOPOSTI A VENTILAZIONE INVASIVA

M. AMENTE¹, M.L. AIEZZA¹, A. BASSO¹, A. CARILLO¹, G. CASILLO¹, A. SALIERNO¹, M. CAMMAROTA¹

¹ A.O.R.N. A. CARDARELLI, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il ricovero e la degenza protratta in area critica, spesso necessari per le complicanze respiratorie dell'infezione da COVID-19, portano sarcopenia e deterioramento della funzione muscolare, che provocano un peggioramento della qualità della vita. Per tale motivo l'UOC di Galenica Clinica, in collaborazione con l'UOC Terapia Intensiva Post-Operatoria (TIPO), ha creato delle sacche iperproteiche utili a soddisfare le esigenze nutrizionali di questi pazienti. Scopo del presente lavoro è, quindi, quello di dimostrare come tali sacche iperproteiche possano condizionare positivamente la prognosi di tale malattia. **Materiali-metodi/Timeline:** Da ottobre 2020 a marzo 2021 sono state somministrate 8000 sacche iperproteiche a 51 pazienti, ricoverati nel reparto di rianimazione COVID-19 e sottoposti a ventilazione invasiva, a cui era impossibile praticare nutrizione enterale. Tali sacche di 1000 ml e di 2000 ml contengono, rispettivamente, 12 e 19 g di azoto, una % glucosio/lipidi di 48/52 e 35/65 e, inoltre, i lipidi sono arricchiti con omega 3. È stata monitorata la saturazione e, quindi, l'andamento della polmonite bilaterale confrontando i valori della TAC eseguita prima e dopo la somministrazione delle sacche iperproteiche. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dei 51 pazienti, 10 non sono sopravvissuti; invece 41 sono stati estubati e hanno ripreso a respirare autonomamente. In 30 pazienti si è notato un miglioramento della TAC e, quindi, una regressione della polmonite dopo 10 giorni dalla somministrazione delle sacche; nei restanti 21 dopo 20 giorni. **Discussione e Conclusioni:** Dai dati riportati si deduce che le sacche personalizzate iperproteiche, associate alla terapia farmacologica, hanno portato un netto miglioramento del quadro clinico di tali pazienti. Dunque la nutrizione personalizzata è fondamentale: infatti i lipidi a base di omega 3 riducono l'infiammazione, causata da tale patologia, in quanto possiedono proprietà antinfiammatorie; le proteine, invece, contrastano la sarcopenia e il deterioramento della massa muscolare, e, quindi, sono utili nel migliorare le condizioni generali dei pazienti. In questo modo aumenta la tollerabilità e l'efficacia della terapia farmacologica e, di conseguenza, la regressione della polmonite. **Bibliografia:** Singer P, Blaser AR, Berger MM, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. Clin Nutr 38: 48-79, 2019.

1.4. FARMACOEPIDEMOLOGIA, FARMACOUTILIZZAZIONE E REAL WORLD EVIDENCE

A23. LA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEI PAZIENTI COVID-19: SCENARIO PRESCRITTIVO DI UN ASL PIEMONTESE E DELLA REGIONE PIEMONTE A CONFRONTO

C. ROLANDO¹, R. BAROETTO PARISI¹, M. ESILIATO¹, E. REMANI¹, V. VINCIGUERRA¹, A. DIARASSOUBA¹

¹ ASL TO4, Chivasso

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'infezione da Sars-Cov2 ha cambiato lo scenario prescrittivo nazionale. La corretta gestione sul territorio dei pazienti Covid-19 ha indotto la maggiore prescrizione di specifiche molecole che si sono dimostrate utili nel trattamento della malattia. Scopo del lavoro è valutare l'andamento dei consumi di questi farmaci all'interno di un'Asl piemontese e in rapporto alla realtà della Regione Piemonte, evidenziando eventuali differenze prescrittive. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato analizzato l'andamento dei consumi per l'anno 2020 dei principi attivi/classi farmacologiche più utilizzati nella terapia del paziente Covid-19: azitromicina, idrossiclorochina, eparine e glucorticoidi. Per ciascuna categoria è stato rilevato il numero di confezioni erogate mensilmente sia a livello di Asl che regionale, rapportandolo rispettivamente alla popolazione locale e piemontese. I dati sono stati confrontati utilizzando come indicatore il numero di confezioni per 100.000 abitanti/die (conf/100.000 ab/die). **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel mese di novembre 2020 si rileva sia a livello

locale che regionale un picco di consumo per l'azitromicina (ASL 50.67 conf/100.000 ab/die - Regione 56.40 conf/100.000 ab/die) e i glucorticoidi (ASL 124.82 conf/100.000 ab/die - Regione 117.59 conf/100.000 ab/die), mentre per l'idrossiclorochina si registrano i maggiori consumi nei mesi di marzo 2020 (ASL 8.74 conf/100.000 ab/die - Regione 9.14 conf/100.000 ab/die) e aprile 2020 (ASL 9.78 conf/100.000 ab/die - Regione 10.57 conf/100.000 ab/die). Per le eparine si rilevano sia a livello locale che regionale due picchi di consumo nei mesi di febbraio 2020 (ASL 28.78 conf/100.000 ab/die - Regione 22.80 conf/100.000 ab/die) e novembre 2020 (ASL 28.12 conf/100.000 ab/die - Regione 25.34 conf/100.000 ab/die). **Discussione e Conclusioni:** L'andamento dei consumi locale e regionale è sovrapponibile. Per i principi attivi/classi farmacologiche analizzati si registra in entrambe le realtà un aumento dei consumi in concomitanza dei periodi con maggior numero di contagi e ricoveri per Covid-19 (mesi di marzo, aprile e novembre 2020). Per l'idrossiclorochina l'impiego è rilevante solo nella prima fase della pandemia, mentre per le altre molecole i consumi aumentano preferenzialmente alla fine del 2020. Fa eccezione la classe delle eparine per la quale si rileva un aumento di consumi anche nel mese di febbraio. Si può concludere quindi che lo scenario prescrittivo locale rispecchia la realtà regionale, nonostante si rilevi per le eparine, rispetto alla Regione, uno scostamento percentuale delle prescrizioni a livello di Asl pari a +22.64 %.

A24. ANALISI DI FARMACOUTILIZZO SUGLI ANTICORPI MONOCLONALI PER IL COVID-19 E REGISTRI AIFA NELLA REGIONE LAZIO

F. Valentino, L. Lombardozzi

Regione Lazio, Area farmaci e dispositivi medici, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La distribuzione degli anticorpi monoclonali (mAbs) per il COVID-19 è stata autorizzata in via temporanea con D.M. Salute del 06/02/2021. Oggetto di autorizzazione sono stati l'anticorpo monoclonale bamlanivimab e le associazioni bamlanivimab/etesevimab e casirivimab/imdevimab. I medicinali in questione sono sottoposti a monitoraggio addizionale, al fine di permettere la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza e la costante valutazione del rapporto costo/efficacia e del profilo rischio/beneficio. **Materiali-metodi/Timeline:** Strumenti di appropriatezza e sostenibilità: Registri di monitoraggio Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Sistemi di Reportistica SAS, OwnCloud AIFA, individuazione dei Centri autorizzati, abilitazione dei medici prescrittori, farmacovigilanza. Al fine di implementare ed arricchire i dati disponibili attraverso i Registri, risulta indispensabile una puntuale compilazione delle schede di fine trattamento da parte dei medici prescrittori, da intendersi come follow up da eseguire a circa un mese dalla somministrazione dei mAbs. **Risultati/Follow up e Risultati:** Da un'analisi dei Registri di monitoraggio nella Regione Lazio è emerso che il 54,9% delle prescrizioni riguarda bamlanivimab/etesevimab, il 42,0% casirivimab/imdevimab ed il 3,1% bamlanivimab. In particolare, nel mese di marzo 2021 il 70,0% delle prescrizioni sono state relative al bamlanivimab/etesevimab, il 24,4% al bamlanivimab ed il 5,6% al casirivimab/imdevimab. Nei mesi di aprile e maggio non ci sono state nuove prescrizioni di bamlanivimab e quelle relative alle due associazioni di mAbs sono state sostanzialmente simili tra loro. Nello specifico, le prescrizioni di bamlanivimab/etesevimab sono state rispettivamente del 52,5 e del 52,6%, mentre di casirivimab/imdevimab del 47,5 e del 47,4%. Da un'analisi relativa ai trattamenti chiusi emerge che per l'86,3% di essi l'esito è stato guarigione, per il 12,3% ricovero ospedaliero o accesso al pronto soccorso e per l'1,4% decesso. **Discussione e Conclusioni:** L'uso combinato di due mAbs sembrerebbe ridurre il rischio che si instauri un meccanismo di resistenza virale. Di fatto, in accordo con le raccomandazioni AIFA, le prescrizioni si sono via via orientate verso le associazioni di anticorpi monoclonali, piuttosto che l'impiego in monoterapia. Per quanto riguarda l'analisi degli esiti sono emersi dati incoraggianti relativamente all'impiego dei mAbs attualmente autorizzati. Pertanto, in un'ottica di cooperazione tra gli strumenti a nostra disposizione ed i professionisti sanitari: farmacisti, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti e responsabili di Distretto/ASL, sarà possibile fronteggiare l'emergenza sanitaria sfruttando e monitorando, in maniera efficace e tempestiva, le preziose risorse a nostra disposizione. **Bibliografia:** Agenzia Italiana del Farmaco, www.aifa.gov.it, consultato il 18/05/2021; OwnCloud AIFA, Regione Lazio; SAS Visual Analytics, Report dettaglio mobilità.

A25. UTILIZZO DI FARMACI NELLA SEDO-ANALGESIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19: L'ESPERIENZA DI UNA GRANDE AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST) LOMBARDA

G. RUBBINI¹, D. MAZZA¹, F. CORRU¹, C. DE GIORGIO¹, C. CIMARUSTI¹, G. PASCALE¹, F. RUGGIERO², C. PANICO², M. MEDAGLIA²

¹ Università degli studi di Milano, Milano

² ASST GOM Niguarda, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Con la prima ondata della pandemia causata dal nuovo coronavirus Sars-Cov-2, (COVID-19), si è reso necessario un improvviso incremento di utilizzo di farmaci oppioidi, benzodiazepine, barbiturici, bloccanti neuromuscolari, anestetici generali e alfa 2 agonisti. Tali farmaci sono stati impiegati per il trattamento di stati di dolore, analgo-sedazione, delirium, ansia e insonnia di un numero considerevole di pazienti critici COVID-19 positivi ricoverati in terapia intensiva e candidati a pratiche di ventilazione assistita. Obiettivo del lavoro è osservare l'andamento dei fabbisogni di questi farmaci durante il picco dell'emergenza sanitaria: Febbraio-Maggio 2020. Tale periodo è stato inoltre caratterizzato da numerose carenze contingenti di farmaci che hanno implicato costanti rivalutazioni delle terapie più opportune da adottare. **Materiali-metodi/Timeline:** Attraverso i dati raccolti presso la nostra ASST è stato possibile elaborare un report per ciascuna classe di farmaci quali oppioidi, benzodiazepine, barbiturici, bloccanti neuromuscolari, anestetici generali e alfa 2 agonisti.

Per ciascuna classe è stata riscontrata ed analizzata la variazione percentuale in termini economici e di consumi per unità posologica. Il periodo considerato per l'analisi è Febbraio-Maggio 2020 (range temporale di confronto: Febbraio-Maggio 2019). **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo analizzato si osserva un incremento del 116% nel consumo di oppioidi, utilizzati come prima scelta nel trattamento del dolore moderato-forte ed episodico. Per il controllo degli stati d'ansia e delirium si è osservato un incremento del 47% di benzodiazepine e dell'8% di barbiturici. L'utilizzo di bloccanti neuromuscolari non depolarizzanti e degli anestetici generali, essenziali per le procedure di intubazione tracheale, è aumentato rispettivamente del 245% e del 77%. Nello specifico è stato riscontrato un aumento significativo nel consumo del propofol (+70%) e della ketamina (+228%). Il dato sugli alfa 2 agonisti, impiegati per il controllo di delirium e stati tonico-clonici, evidenzia un incremento di utilizzo del 112%. Complessivamente, per il trattamento della sedo-analgesia, l'analisi conferma un incremento del fabbisogno e della spesa rispettivamente del 91% e del 67%. **Discussione e Conclusioni:** Il picco dell'emergenza sanitaria si è rivelato critico dal momento che ad un aumentato fabbisogno si sono verificate contestuali situazioni di carenze di farmaci sedativo-ipnotici. Quest'analisi mette in luce come la stretta collaborazione tra il clinico e il farmacista sia stata fondamentale nell'inquadrare e razionalizzare al meglio l'uso di farmaci per la sedo-analgesia in area critica. In tal modo, sono stati garantiti alti standard di cura ed assistenza ai pazienti COVID-19 positivi a fronte di un aumento contenuto, ma significativo, di spesa. **Bibliografia:** La gestione del dolore nella COVID-19. Seed Medical publisher, Agosto 2020.

A26.

VALUTAZIONE DELL'ANTIBIOTICOTERAPIA NELLA REGIONE LAZIO

D. RICCIARDULLI¹, L. BELLANTE¹

¹ ASL ROMA 1, ROMA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Un corretto utilizzo degli antimicrobici rappresenta un importante obiettivo di Salute Pubblica. In questa direzione, si inseriscono le indagini di valutazione dell'uso di tali farmaci, allo scopo di cercare di evitare inapproprietezza, antibiotico-resistenza, eventi avversi, inefficacia e conseguenti aumenti di costi per il Sistema Sanitario e costi sociali. La finalità di questa indagine è la descrizione dell'uso degli antibiotici sistemici per tutte le classi di età in uno specifico arco temporale nella Regione Lazio e il confronto con una realtà di una ASL Laziale. **Materiali-metodi/Timeline:** La fonte dei dati per questa ricerca è rappresentata dall'archivio delle prescrizioni farmaceutiche della Regione Lazio, da cui sono stati analizzati i dati di spesa e consumo di tutti gli antibiotici sistemici (classe ATC: J01) prescritti in assistenza convenzionata nella ASL selezionata, versus Regione, individuando le classi maggiormente utilizzate e l'impiego nelle diverse fasce di età. È stato inoltre effettuato un monitoraggio dell'andamento mensile degli antibiotici nel periodo dell'epidemia da COVID-19 rispetto all'anno precedente. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi evidenzia nell'anno 2020 una riduzione della spesa a livello Regionale (-28%) e ASL (-28,5%) e dei consumi per Lazio (-26%) e ASL (-27,5%). Le classi maggiormente prescritte in Regione/ASL sono state associazioni-penicilline/inib.-betalattamasi, macrolidi, cefalosporine di terza generazione e fluorochinoloni. Questi ultimi, anche per effetto degli alert sulla sicurezza, hanno registrato una riduzione delle DDD/1000-ass.die versus 2019 pari al -27,8% (Lazio) e -32,5% (ASL). Per l'utilizzo nelle diverse fasce d'età, si rileva un maggiore consumo nei primi anni di vita e >65 anni, maggiormente nelle donne in tutte le fasce d'età e in particolare tra 44-65 anni (prevalenza d'uso 35%). Dal monitoraggio mensile Gennaio 2020-Dicembre 2020 risultano aumentate le DDD di azitromicina, unica molecola in aumento versus 2019 per Lazio (+1,6%) e ASL (+5,2%), con picchi a Ottobre/Novembre 2020, il cui valore è all'incirca raddoppiato versus 2019 nel Lazio (+82%) e ASL (+105%). **Discussione e Conclusioni:** Lo studio ha dimostrato che nell'anno 2020 è stata osservata un'importante riduzione dell'uso degli antibiotici sistemici nell'assistenza convenzionata, riduzione che va ben oltre a quanto auspicato dal Piano Nazionale di contrasto dell'antibiotico-resistenza. Tale fenomeno potrebbe essere legato alla minore incidenza di infezioni dovuta al distanziamento sociale, sanificazioni, uso di mascherine e al minor ricorso alle visite ambulatoriali dovuto alla pandemia. Il maggior utilizzo di azitromicina nel 2020 è ragionevolmente correlato a prassi prescrittive non basate su solide basi scientifiche per l'uso in caso di infezione virale da COVID-19, pertanto il farmaco non è raccomandabile in tale contesto.

A27.

MONITORAGGIO D'USO DEI MABS ANTI COVID-19 IN UNA REALTÀ OSPEDALIERA DELLA REGIONE SARDEGNA

E.P. PORCU¹, P. CHESSA²

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

² SC Farmacia Ospedale San Francesco di Nuoro - ATS ASSL, Nuoro

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Dal 10 marzo 2021 AIFA ha attivato l'operatività delle schede di monitoraggio e del registro per anticorpi monoclonali (anti-COVID-19 dedicati a soggetti di età maggiore di 12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (<10 giorni) e presenza di almeno un fattore di rischio (o almeno 2 nei pazienti con età maggiore di 65 anni). I MABS anti-covid, se somministrati precocemente, evitano l'evoluzione verso forme gravi della patologia. L'uso delle associazioni attualmente disponibili in Italia, bamlanivimab/etesevimab e casirivimab/imdevimab ha dimostrato maggiore efficacia rispetto alla somministrazione monoterapia. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di eseguire un'indagine clinico-epidemiologica dei pazienti sottoposti al trattamento innovativo anti-COVID. **Materiali-metodi/Timeline:** Nel periodo 1 aprile 2021- 20 maggio 2021 sono stati esaminati i dati clinico-anamnestici dei pazienti COVID-19 +, in trattamento con anticorpi monoclonali presso in nostro Covid-Hospital nonché l'andamento degli arruolamenti in relazione ai dati

di consumo estratti dal Software gestionale della Farmacia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Durante il periodo di riferimento sono stati trattati 25 pazienti (13 F e 12 M) di età media 64 anni con range compreso tra 38 e 95 anni. Dalle analisi effettuate si evince che 5 pazienti hanno contratto il virus dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino (100% Comirnaty). La sintomatologia più comune riscontrata all'anamnesi comprendeva febbre (96%), tosse (76%) e astenia (40%). Per quanto concerne le comorbidità registrate, 13 pazienti presentano un unico fattore di rischio; 3 patologie concomitanti sono state registrate in 3 differenti casi. Nello specifico 8 pazienti sono affetti da malattia respiratoria cronica di cui 2 con necessità di ossigenoterapia cronica domiciliare, 14 pazienti da patologia cardio-cerebrovascolare e solo 4 pazienti risultano obesi (BMI>35). Nel periodo considerato sono stati dispensati 20 flaconcini di bamlanivimab in associazione a 40 flaconcini di etesevimab. La combinazione casirivimab/imdevimab è stata invece utilizzata per il trattamento di 5 pazienti. Tutte le schede AIFA risultano aperte al 20 maggio; in nessun caso è stato eseguito il follow-up, raccomandato a circa un mese dalla somministrazione degli anticorpi. **Discussione e Conclusioni:** Rispetto alla media nazionale nell'avvio delle terapie con anticorpi monoclonali, è stato evidenziato un ritardo nell'attivazione del servizio coordinato territorio-ospedale. Il trend delle somministrazioni ha visto però un incremento sostenuto con il fluire delle settimane. Tuttavia, è necessario attendere le rivalutazioni dei medici prescrittori e conseguente follow-up (non disponibili a causa del ridotto periodo di inclusione) al fine di valutare l'efficacia del trattamento.

A28.

IMPATTO SULL'ADERENZA ALLA PROFILASSI DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE IN EPOCA COVID-19

E.P. PORCU¹, P. CHESSA²

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

² SC Farmacia Ospedale San Francesco di Nuoro - ATS ASSL, Nuoro

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il virus respiratorio sinciziale (VRS) è la principale causa di bronchiolite e di polmonite nei bambini di età inferiore a due anni, determinante l'ospedalizzazione in soggetti ad alto rischio, quali i nati con età gestazionale inferiore a 35 settimane o affetti da displasia broncopulmonare o malattia cardiaca congenita (es. DIV-difetto interventricolare e DIA-difetto inter-atriale). La profilassi con palivizumab, somministrata presso l'unica struttura ospedaliera dotata di TIN del centro Sardegna, è stata monitorata riguardo il potenziale impatto della contingenza pandemica e dei protocolli di sicurezza aziendali sull'aderenza alla terapia. È stata inoltre condotta a latere l'analisi della spesa farmaceutica, in prospettiva dell'immissione in commercio di un vaccino monosomministrazione. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati analizzati i piani terapeutici di palivizumab nel periodo ottobre 2020/marzo 2021; i dati economici sono stati estratti dal software gestionale del SSR. Sono state inoltre monitorate le sedute terapeutiche in collaborazione con il Reparto di Pediatria riguardo eventuali ADR; contemporaneamente i genitori sono stati edotti dal farmacista sull'importanza della continuità terapeutica nonché intervistati su eventuali difficoltà logistiche o di accesso al P.O. COVID-relate. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti trattati con palivizumab nel periodo di riferimento sono 33 (18 maschi e 15 femmine) di cui 24 nati pretermine e ben 9 affetti da ipertensione polmonare o malattie cardiache congenite (DIV o DIA). Il 27% dei pazienti sottoposti a profilassi provengono da ASSL differente. Relativamente all'aderenza alla terapia: 11 bambini hanno ricevuto 5 somministrazioni, come da scheda tecnica in base ai dati di efficacia disponibili mentre 18 infanti hanno ricevuto tra 1 e 4 dosi a causa del termine della stagione epidemica per il VRS. Non si sono verificate interruzioni di terapia eccetto una mancata somministrazione singola in 2 pazienti, causa ricovero extraregionale. Riguardo i consumi, sono stati erogati in totale 59 flaconi da 50 mg e 81 flaconi da 100 mg di palivizumab, per una spesa complessiva di € 104.382,70. Non sono state rilevate ADR. **Discussione e Conclusioni:** L'attività di monitoraggio e contatto diretto con l'utenza ha contribuito a garantire continuità nella prevenzione di una patologia infettiva rilevante in una fase storica di potenziale allontanamento degli utenti dai Servizi Sanitari e condotto alla riflessione sul potenziale beneficio della riduzione del protocollo ad una futura profilassi monosomministrazione.

A29.

REMDESIVIR E COVID-19: GESTIONE E MONITORAGGIO DA PARTE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

L. Fiorito¹, G. Polito¹, E. Comberati¹, R. Lobello¹, E.M. Proli¹

¹ AOU Policlinico Umberto I, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il 22 ottobre 2020, la FDA ha approvato la NDA 214787 per il medicinale Remdesivir, indicato per pazienti adulti e pediatrici per il trattamento di COVID-19. Remdesivir è un farmaco sperimentale che ha dimostrato un'attività antivirale ad ampio spettro contro filovirus, coronavirus, paramixovirus e Pneumoviridae. Tale medicinale viene utilizzato negli ospedali con una procedura specifica, autorizzata dall'Agenzia regolatoria del farmaco (Aifa). Il 29 ottobre, Aifa ha creato un registro elettronico per migliorare e monitorare il processo prescrittivo. Nello specifico, le prescrizioni sono redatte da specialisti attraverso la piattaforma AIFA secondo criteri di eleggibilità. Scopo dello studio è quello di mostrare i dati di monitoraggio del Remdesivir ottenuti fino ad oggi. **Materiali-metodi/Timeline:** Attraverso il registro di monitoraggio AIFA ed i nostri registri cartacei, le richieste sono state analizzate e registrate con numero progressivo, annotando la data di nascita di ogni paziente, le iniziali, data di ingresso del farmaco e DDT di consegna. Tutti i dati di monitoraggio sono stati infine registrati sull'applicativo Excel dal quale sono stati in seguito estrapolati i dati di utilizzo. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'attivazione del monitoraggio del farmaco ad oggi, il nostro ospedale ha ricevuto 1451 prescrizioni del medicinale, con un totale di 8.706 fiale erogate. Dal registro possiamo notare che il paziente più anziano ha 100 anni ed il più giovane 21. Abbiamo distribuito i nostri 1451 pazienti in quattro fasce d'età: il 46% dei pazienti ha un'età compresa tra 70 e 51 anni, il 35% dei pazienti ha un'età compresa tra

100 anni ed i 70 anni, seguito dal 17% che appartiene all'età compresa tra 50 anni ed i 30 anni, infine dell'1% appartiene all'età compresa tra i 29 ei 21 anni. Abbiamo in seguito effettuato un confronto tra due trimestri, rispettivamente da settembre 2020 a novembre 2020 e da gennaio 2021 ad aprile 2021, e abbiamo rilevato in totale 754 pazienti con una variazione percentuale del 114,8% rispetto al primo trimestre (351 pazienti). Inoltre, 351 pazienti hanno circa 60 anni, mentre gli ultimi 351 pazienti arruolati hanno circa 44 anni. **Discussione e Conclusioni:** Il confronto fornito ci ha mostrato come l'età media dei pazienti in trattamento con il Remdesivir si sta abbassando, mentre il numero dei pazienti sta avendo un aumento significativo. La Farmacia è un presidio indispensabile per il monitoraggio e l'appropriatezza delle cure, garantendo sicurezza e la qualità, facendo da cerniera con tutti gli attori coinvolti nel processo di cura del paziente.

A30.

ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-COVID-19: TREND PRESCRITTIVO E ANALISI DEGLI ESITI CORRELATI ALLA TERAPIA

M. PICCOLI¹, S. BUONGIORNO¹, A. CORJA¹, T.A. CALAMIA¹

¹ Farmacia Ospedaliera ASL Brindisi, Brindisi

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Tra i vari farmaci proposti per la cura del COVID-19, un posto di rilievo è occupato dai nuovi anticorpi monoclonali (mAb), efficaci nella fase precoce della malattia in pazienti che possono sviluppare una forma grave con maggior probabilità per la presenza di determinati fattori di rischio. È stata effettuata un'analisi delle richieste per monitorare il trend e l'approccio prescrittivo di queste terapie innovative in una ASL. **Materiali-metodi/Timeline:** La consultazione dei registri AIFA ha consentito un'indagine relativa ai criteri di eleggibilità, ai sintomi concomitanti la malattia e alla tipologia di farmaco prescritta, relativamente ai primi 3 mesi dall'immissione in commercio dei mAb anti-COVID-19. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'arco di 3 mesi, nella ASL in questione, sono stati arruolati 69 pazienti. L'età media è stata di 67 anni. Le comorbidità riscontrate più frequentemente sono state malattie cerebrovascolari e indice di massa corporea maggiore o pari a 35 Kg/m², rispettivamente nel 57% e 38% dei pazienti. Il 41% dei pazienti presentava due o più comorbidità. I sintomi più frequenti dovuti al COVID-19 sono stati febbre, tosse e astenia, rispettivamente nel 48%, 44% e 41% dei pazienti. 9 pazienti avevano già ricevuto la prima dose di vaccino anti-COVID-19 e 1 paziente entrambe le dosi. Inizialmente l'unica terapia monoclonale disponibile era a base di bamlanivimab ed è stata prescritta a 26 pazienti. A seguito della determinazione AIFA e dell'immissione in commercio di nuovi mAb in associazione, bamlanivimab non è più prescrivibile in monoterapia. Pertanto si è evidenziato un progressivo incremento della prescrizione di mAb in associazione, fino a diventare esclusivo, decorsa la prima metà del periodo interessato. Il 77% delle prescrizioni di associazione ha interessato bamlanivimab etesevimab e la restante parte casirivimab imdevimab. La somministrazione dei trattamenti è stata effettuata mediamente dopo 4 giorni dall'esordio dei sintomi e comunque entro i 10 giorni consentiti. Nessun trattamento ha causato l'insorgenza di eventi avversi e il COVID-19 si è risolto in guarigione in ogni caso, ad eccezione di un paziente con 4 fattori di rischio concomitanti, per il quale è stato necessario ricovero ospedaliero a causa del persistere della sintomatologia Covid-correlata. **Discussione e Conclusioni:** Nonostante la non fattibilità di una valutazione sugli outcome di efficacia, l'analisi mostra dati coerenti rispetto agli studi clinici preliminari sui mAb anti-COVID-19, con assenza di necessità di ospedalizzazione mediante l'utilizzo di terapie di associazione. Sarebbe interessante valutare se il vaccino possa aver avuto un ruolo determinante ed eventualmente sinergico nell'esito favorevole della condizione clinica dei pazienti vaccinati.

A31.

MONITORAGGIO DELL'USO DEGLI ANTIBIOTICI, DEI DISINFETTANTI E DELLE INFEZIONI MULTIRESISTENTI NELL'ANNO DELLA PANDEMIA

A.M. Pezone¹, M.P. Mannelli², L. Degl'Innocenti³, G. Amato³, S. Lodato², G. Guglielmi¹, P. Saturnino¹

¹ UOC Farmacia, AORN A.Cardarelli, Napoli

² UOC Appropriatazza ed Epidemiologia Clinica e Valutativa, AORN A.Cardarelli, Napoli

³ UOC Patologia Clinica, AORN A.Cardarelli, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nel 2020, anno della pandemia, si è riscontrato un notevole aumento del consumo di antibiotici e disinfettanti rispetto al 2019, nonostante la riduzione delle attività ospedaliere ordinarie. La maggior parte dei pazienti COVID-19 infatti, è stata sottoposta a trattamenti antibiotici preventivi per evitare le co-infezioni batteriche e sono stati resi più rigidi i protocolli di disinfezione per ridurre il numero di contagi. Di seguito vengono analizzati i consumi, la spesa e l'appropriatezza d'uso di antibiotici e disinfettanti in un'Azienda ospedaliera, confrontati con quelli del 2019 al fine di evidenziare quanto il COVID-19 abbia influenzato l'attività assistenziale. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata effettuata un'estrazione dei dati per l'ATC J01 per gli anni 2019 e 2020 ed è stata calcolata la DDD/100gg degenza per i principali reparti utilizzatori. L'appropriatezza prescrittiva è stata valutata tramite l'analisi dettagliata delle terapie antibiotiche ad alto costo ed il rapporto antibiotici ampio spettro/spettro ristretto. La resistenza è stata valutata per i batteri Acinetobacter baumannii (Acibau), Klebsiella pneumoniae (Klebpneu), MRSA e Pseudomonas aeruginosa (Pseae) calcolandone la percentuale in relazione all'anno 2019 ed il Drug Resistance index (DRI) relativo ai Carbapenemi. **Risultati/Follow up e Risultati:** La spesa degli antibiotici nel 2020 è aumentata del 13% rispetto al 2019 e i principali utilizzatori sono stati i reparti di Medicina e Pneumologia con pazienti COVID-19, il Pronto Soccorso e l'Osservazione Breve, la Rianimazione e la Terapia Intensiva. Le DDD/100gg degenza risultano aumentate del 74% rispetto al 2019. Gli antibiotici più prescritti sono i Macrolidi, le beta lattamine protette ed i Carbapenemi, utilizzati essenzialmente in empirica. Tra gli antibiotici ad alto costo, i più prescritti sono stati Ceftazolin e Fosfomicina, quest'ultima spesso associata al Ceftazidime/Avibactam con relativa consulenza infettivologica. È stata

evidenziata una riduzione del consumo degli antibiotici ad ampio spettro rispetto al 2019. La percentuale di resistenza nel 2020 invece, è in aumento rispetto al 2019, e in particolare per l'Acibau è stata del 100%. Anche il DRI risulta in crescita. In relazione ai disinfettanti, è aumentato il consumo di Ipcloclorito di Sodio, antisettico utile a prevenire la trasmissione del Covid-19, e di gel idroalcolico, per il quale si è avuto un incremento quasi del 200%. **Discussione e Conclusioni:** Purtroppo la pandemia, con la difficile gestione dei pazienti, ha aumentato l'uso empirico degli antibiotici, portando ad un aumento delle resistenze e della spesa. Per contro gli operatori sanitari sono diventati più sensibili alla disinfezione, come evidenziato dal notevole aumento dei disinfettanti.

A32.

VALUTAZIONE DELL'ADERENZA AL TRATTAMENTO NELLE TERAPIE CRONICHE DURANTE L'EMERGENZA COVID-19: IL PROGETTO «FAIL-TO-REFILL»

L. Degli Esposti¹, A. Ghigi¹, D.D. Ancona², M. Andretta³, A. Barbieri⁴, F. Bartolini⁵, A. Cavaliere⁶, A. Ciaccia⁷, S. Dell'Orco⁸, G. di Manno⁸, S. Grego⁹, M. Latini¹⁰, J. Luboz¹¹, E. Nava¹², A. Paciello¹³, R. Pagliaro¹⁰, A. Penna⁴, S. Salzano¹⁴, I. Tonello³, L. Ubertazzo¹⁴, A. Vercellone¹², V. Perrone¹

¹ CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research, Bologna; ² ASL Barletta-Andria-Trani (BAT), Trani; ³ UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 8 Berica, Vicenza; ⁴ ASL Vercelli, Vercelli; ⁵ USL Umbria 2, Terni; ⁶ ASL Viterbo, Viterbo; ⁷ ASL Foggia, Foggia; ⁸ UOC Farmaceutica Territoriale, ASL RM 6, Albano Laziale (RM); ⁹ ASL 3, Azienda sociosanitaria ligure 3, Genova; ¹⁰ U.O.C. Farmaceutica Territoriale ASL Roma 5, Tivoli; ¹¹ USL della Valle d'Aosta, Aosta; ¹² ASL Napoli 3 sud, Torre del Greco (NA); ¹³ UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, ATS Bergamo, Bergamo; ¹⁴ U.O.C. Farmacia Territoriale, ASL Roma 4, Civitavecchia (RM).

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Durante l'emergenza Covid-19 è aumentata la preoccupazione riguardante la mancata aderenza ai trattamenti, soprattutto nei pazienti affetti da patologie croniche. In questo contesto, è stato progettato e implementato un sistema di monitoraggio al fine di valutare le eventuali implicazioni dell'infezione Covid-19, e delle misure adottate per limitarne la diffusione, sull'aderenza alle terapie croniche. **Materiali-metodi/Timeline:** Nell'ambito del progetto Health-db ed in collaborazione con gli Enti ad esso partecipanti, è stato ideato e implementato un sistema di monitoraggio volto a valutare la mancata aderenza alle terapie croniche, denominato "fail-to-refill". Mediante tale sistema, sono identificati tutti i pazienti con terapie croniche che, sulla base della data e della copertura posologica dell'ultima prescrizione ricevuta, avrebbero dovuto ritirare una nuova prescrizione. Successivamente, è stato valutato se la terapia sia stata effettivamente erogata o meno. L'analisi è stata elaborata considerando classi di terapie croniche che riflettono 2 diversi scenari di distribuzione: terapia ipolipemizzanti dispensata nell'ambito della farmaceutica territoriale e terapie biologiche indicate per condizioni croniche autoimmuni (artrite reumatoide, psoriasi e morbo di Crohn) dispensate in distribuzione diretta. L'analisi è stata elaborata mensilmente durante il periodo "no-Covid-19" gennaio 2017 - febbraio 2020 e il periodo "Covid-19" marzo - dicembre 2020. **Risultati/Follow up e Risultati:** Durante il periodo Covid-19, nel mese di maggio 2020 è stato osservato un incremento della quota di mancato ritiro nella farmacia territoriale delle terapie croniche ipolipemizzanti, risultata pari al 42%, rispetto alla quota osservata per lo stesso mese negli anni precedenti, attestata nel range compreso tra 34% (2018) e 35% (2017 e 2019) (periodo no-Covid-19) mentre i mesi successivi non hanno evidenziato cambiamenti. Nell'ambito della distribuzione diretta, il mancato ritiro delle terapie biologiche è risultato generalmente più elevato nel periodo Covid-19, soprattutto per i mesi da maggio a luglio, in cui la percentuale di mancato ritiro è passata dal 26-30% (maggio), 28-29% (giugno) e 24-28% (luglio) del periodo no-Covid-19 (range riferiti per gli anni 2017-2019) al 34% (maggio), 35% (giugno) e 37% (luglio) del periodo Covid-19. **Discussione e Conclusioni:** Lo studio ha evidenziato un andamento crescente di mancato ritiro delle terapie croniche nel periodo Covid-19, soprattutto nel caso dei biologici, che potrebbe essere determinato dalla diversa modalità di dispensazione e alla difficoltà di accesso agli ospedali nei mesi Covid-19. Il sistema di monitoraggio progettato potrebbe fornire un supporto alle ASL per identificare i pazienti che non ritirano le terapie, permettendo di implementare azioni tempestive volte a correggere la mancata aderenza e riducendo in tal modo gli esiti clinici ad essa correlata.

A33.

ANALISI DELL'ADERENZA ALLE TERAPIE HAARTS DURANTE LA PANDEMIA DA COVID

S. PELLICIONI¹, M. MENGONI¹, E. COCCI², F. VAGNONI², P. BENEDETTI², E. LAMURA¹, R.G. POLO¹, C. POLIDORI², A. POMPILIO¹

¹ AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA

² UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAMERINO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Perché la terapia HAARTS sia efficace, è fondamentale assumere regolarmente i farmaci per tenere sotto controllo il virus, che altrimenti potrebbe creare resistenze. La forte pressione provocata dalla pandemia di SARS-CoV 2 sul comparto medico ha limitato fortemente l'accesso ai servizi di assistenza. Gran parte dei centri italiani durante la prima ondata di SARS-CoV2, ha quasi totalmente sospeso le visite, i prelievi ed esami diagnostici; in molti casi è risultata complicata anche la consegna e approvvigionamento dei farmaci. In questo lavoro è stata analizzata l'andamento delle terapie HAARTS in una Azienda Ospedaliera Universitaria, durante l'anno 2020, per valutare la % di aderenza. **Materiali-metodi/Timeline:** i dati relativi alle terapie dei pazienti sono stati raccolti all'interno di un database per l'anno 2020 e per l'anno 2019. Sono state registrate le consegne dei farmaci per ogni mese dell'anno, per ogni paziente; in base al reparto di provenienza, contestualmente sono state registrate e analizzate, le terapie per ogni singolo paziente. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'anno 2020 il numero dei pazienti in terapia HAARTS è di 1282 rispetto a 1294 del 2019, 533 dei quali seguiti dal reparto di clinica malattie infettive, 211 dalla divisione

malattie infettive e 538 dal centro immunodeficienze adulto. All'inizio dell'anno 2020 quasi l'80% dei pazienti ha ritirato la terapia, poi tra marzo e aprile la percentuale di pazienti è scesa al 75%, con una ripresa a giugno, fino ad arrivare nel mese di luglio all'86%. A settembre si è abbassata la % ma non è scesa al di sotto del 77%. Gli ultimi mesi dell'anno sono stati abbastanza costanti con circa l'85% dei pazienti. Il trend dell'anno 2019 è stato più costante con circa l'80%. Nell'anno 2020 i trattamenti più utilizzati sono stati Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide (14%), bicittegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide (14%), l'associazione di dolutegravir/lamivudina (11%), darunavir/cobicistat/emtricitabina e tenofovir alafenamide (10%), lamivudina/ abacavir/dolutegravir (9%) e l'associazione di dolutegravir con emtricitabina/ tenofovir alafenamide (6%). **Discussione e Conclusioni:** L'avvento della pandemia da SARS-COV2 non ha ridotto significativamente la % di pazienti che ha comunque ritirato la terapia. La collaborazione dell'Azienda con le associazioni di volontariato ha permesso di dispensare farmaci al domicilio. L'aver dispensato farmaci per periodi di due o tre mesi, secondo le direttive regionali, ha garantito il proseguo dei trattamenti e quindi l'efficacia delle terapie antiretrovirali. Nel 2020 il regime della triplice terapia è l'approccio ancora più utilizzato anche se è in aumento, in accordo con le ultime linee guida, l'utilizzo della duplice terapia.

A34. OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE NEI PAZIENTI COVID-19: ANALISI DEI TRATTAMENTI IN UN'ASL DELLA REGIONE VENETO

E. PASQUALI¹, R. GUERRA², G. CASONI², D. LUCIANO², N. REALDON¹, R. RAMPAZZO²

¹ Università Degli Studi Di Padova, Padova,

² Ospedale Di Rovigo - Azienda Ulss 5 Polesana, Rovigo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: In un contesto caratterizzato dalla continua evoluzione epidemiologica della pandemia da Covid-19, in ottemperanza alle misure previste dal Decreto-legge n.34/2020, la Regione Veneto con DGR n.1523/20 ha previsto azioni a scopo preventivo per garantire una risposta efficace e la presa in carico in ambiente extraospedaliero di soggetti positivi. Particolare attenzione è stata posta alla prescrizione e fornitura a carico del SSN di ossigenoterapia domiciliare. La normativa nazionale/regionale è stata recepita con documento interno aziendale condiviso con il personale sanitario delle U.O.C. interessate. L'obiettivo di questa analisi retrospettiva è quello di analizzare le prescrizioni e le caratteristiche dei pazienti(paz) con insufficienza respiratoria transitoria secondaria a infezione da Covid-19 trattati con ossigeno liquido in un'ASL del Veneto nel periodo dic 20-apr 21, confrontando l'andamento epidemiologico provinciale con quello regionale. **Materiali-metodi/Timeline:** Le prescrizioni compilate dal medico di continuità assistenziale/USCA o dal MMG per l'attivazione del servizio di ossigenoterapia domiciliare sono state analizzate, in particolare è stato elaborato: sesso/età del campione, comorbidità, saturazione ossigeno in aria/ambiente(a/a) registrata in ingresso, n.paz in trattamento in funzione della fascia d'età, durata media in giorni del trattamento in funzione del valore di saturazione ed età, numero delle prescrizioni raccolte. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo considerato, 435paz sono stati posti in trattamento con ossigenoterapia domiciliare. Il campione è composto per il 55,4% da uomini, con età mediana 72,0 anni (range 20,1-103,9), di cui il 63,91% già in trattamento per concomitanti patologie croniche. La saturazione ossigeno in a/a è: <92% per il 54,48%, tra 92-93% per il 34,25%, >93% per il 7,82%. La durata media in giorni dell'ossigenoterapia in funzione della saturazione a/a è: 18,59(<92%), 15,27(92-93%), 18,21(>93%). Il numero paz in trattamento in funzione della fascia d'età è: 16,78%(50-59anni), 19,77%(60-69), 23,91%(70-79), 21,38%(80-89). La durata media in giorni dell'ossigenoterapia in funzione della fascia d'età è: 7(20-29anni), 12,36(30-39), 10,67(40-49), 13,73(50-59), 15,1(60-69), 18,89(70-79), 22,48(80-89), 23,49(over90). Il numero prescrizioni raccolte è: 123(dic-20), 85(gen-21), 28(feb-21), 139(mar-21), 60(apr-21). **Discussione e Conclusioni:** L'adozione di un protocollo regionale e il suo tempestivo recepimento a livello aziendale ha permesso di garantire l'attivazione dell'ossigenoterapia domiciliare entro 24ore al fine di evitare il ricovero dei paz. I soggetti con età 70-79anni sono la fascia più trattata, anche se la maggior durata media del trattamento è stata registrata per i soggetti over90. Il trend delle prescrizioni raccolte è conforme all'andamento regionale epidemiologico da SARS-CoV-2: a partire da apr-21 si osserva un trend in diminuzione verosimilmente ascrivibile alle disposizioni restrittive nazionali adottate e alla campagna di vaccinazione in corso.

A35. ANALISI DELLA TERAPIA CON REMDESIVIR IN UNA ASL DELLA REGIONE LAZIO

V. Naccarato¹, A. Staiano¹, F. Ripa¹, M. Colafelice¹, S. Emilia², C. Masaracchia¹

¹ Ospedale Sant'Eugenio (Asl Roma 2), Roma

² Ospedale Sandro Pertini (Asl Roma 2), Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Autorizzato per la prima volta in UE nel luglio 2020, il Remdesivir è il primo farmaco antivirale ad aver ottenuto l'autorizzazione «condizionata» all'immissione in commercio da parte di EMA con l'indicazione specifica per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare. Dagli studi registrativi emerge che la somministrazione del Remdesivir riduce il tempo mediano di recupero nei pazienti con malattia severa; ne conseguirebbe una riduzione dei tempi di permanenza ospedaliera e quindi un maggior numero di posti-letto disponibili e un notevole risparmio delle risorse finanziarie. Trattandosi però di una terapia ancora strettamente sottoposta a valutazione da parte delle Agenzie Regolatorie, ci si è posti l'obiettivo di monitorarne l'utilizzo presso gli ospedali della nostra Asl. **Materiali-metodi/Timeline:** La dispensazione del farmaco, ha previsto nella fase iniziale la compilazione di richieste cartacee per poi passare, in un secondo momento, al registro Aifa di compilazione online. Grazie alla sistematica raccolta di tali richieste giunte presso la U.O.C. Farmacia e grazie alla collaborazione con la Direzione Medica (che ha fornito i dati relativi all'outcome dei ricoverati), sono stati monitorati tutti i pazienti ricoverati per Covid-19 presso la nostra Asl.

Risultati/Follow up e Risultati: Nel periodo compreso tra ottobre 2020 e aprile 2021, sono stati trattati con il Remdesivir 176 pazienti (il 57 % circa è stato ricoverato presso la Medicina d'Urgenza e il PS, il 4% circa presso l'Ematologia, il 20% circa presso la Geriatria ed il 19% circa presso la Medicina d'urgenza-degenza). In linea con l'andamento regionale, anche nelle nostre strutture, si sono registrati due picchi di dispensazione del farmaco nei mesi di novembre 2020 e gennaio 2021. Il Remdesivir è stato somministrato prevalentemente in soggetti di sesso maschile (59%) e negli appartenenti alle fasce d'età compresa tra 60-69 anni o di età > 80 anni (indipendentemente dal sesso). Dei pazienti trattati il 12% circa è deceduto, il 41% circa è stato dimesso, il 15% circa è stato trasferito presso altra struttura (miglioramento); del restante 32% non è ancora noto l'esito. **Discussione e Conclusioni:** Trattandosi di un farmaco la cui AIC è stata concessa con una tempistica eccezionalmente breve spinti dalla situazione di emergenza sanitaria in cui ancora ci troviamo, il lavoro ha voluto verificare e dimostrare l'effectiveness del Remdesivir nella nostra Asl.

A36.

STIMA DELL'IMPATTO DELLA PANDEMIA DA COVID-19 SUL PIANO DI ERADICAZIONE DELL'HCV ATTRAVERSO L'ANALISI DELLE DISPENSAZIONI DEI FARMACI AD AZIONE ANTIVIRALE DIRETTA (DAAS) IN UNA FARMACIA DISTRETTUALE

S. Limardi¹, E. Summaria², C. Miceli², R. Scura², F. Spadafora², M. Zagarese²

¹ SSFO Università degli Studi Magna Grecia, Catanzaro

² U.O.S. Farmacia Distrettuale Cosenza, Cosenza

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia da COVID-19 dal mese di Marzo 2020 ha messo fortemente sotto pressione il Servizio Sanitario Nazionale, rendendo necessario un adeguamento al contesto pandemico delle attività sanitarie routinarie, tra cui il Piano di eradicazione dell'infezione da HCV. La finalità di questo lavoro è dare una stima dell'impatto della crisi pandemica sull'attività di contrasto dell'Epatite C, mediante il confronto del numero di terapie con DAAs dispense in Distribuzione Diretta da una Farmacia Distrettuale della Calabria, tra le due annualità precedenti lo scoppio della pandemia in Italia e quella in emergenza sanitaria. **Materiali-metodi/Timeline:** Il periodo preso in esame va dal 01/03/2018 al 28/02/2021. La raccolta dei dati è stata effettuata mediante la piattaforma AIFA dei Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio, selezionando tutti i nuovi trattamenti per Epatite C presi in carico da una Farmacia Distrettuale della Calabria (bacino di utenza di circa 270.000 abitanti). **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo analizzato sono stati attivati 167 nuovi trattamenti con un DAAs, così suddivisi: 88 con Sofosbuvir/Velpatasvir, 55 con Glecaprevir/Pibrentasvir e 24 con Elbasvir/Grazoprevir; di cui 93 attivati tra Marzo 2018 e Febbraio 2019, e 62 tra Marzo 2019 e Febbraio 2020. Diversamente, nel mperiodo Marzo2020-Febbraio2021 sono stati attivati soltanto 12 nuovi trattamenti con DAAs. Pertanto, nel periodo contraddistinto dal fenomeno pandemico si è verificata una riduzione dell'attivazione di trattamenti pari all'86,96% rispetto allo stesso periodo del 2018/2019 e dell'80,65% rispetto allo stesso periodo 2019/2020. Suddividendo le tre annualità considerate in tre quadrimestri, si osserva come la maggiore contrazione si sia verificata nel quadrimestre Marzo/Giugno 2020, periodo della prima ondata pandemica, in cui si è registrata una riduzione del 95,65% e del 92,31% rispetto agli analoghi periodi del 2018 e 2019. Negli altri quadrimestri la contrazione risulta meno pronunciata (secondo quadrimestre: 86,20% e 76,47%; terzo quadrimestre: 66,67% e 68,42%) e ciò può essere ricondotto ad un progressivo adattamento all'emergenza sanitaria. Il rallentamento nel Piano di eradicazione dell'infezione da HCV è in linea con i dati nazionali; infatti, tra la prima settimana di Marzo 2020 e quella del 2021 sono state attivate in Italia 12.193 nuove terapie per l'HCV, numero significativamente ridotto rispetto alle 34.029 attivate nello stesso periodo 2019/ 2020 e le 51.120 attivate nello stesso periodo 2018/2019. **Discussione e Conclusioni:** L'andamento delle terapie per l'HCV emerso in questo lavoro, seppure da contestualizzare in una graduale eradicazione dell'HCV, offre uno spunto di riflessione relativamente all'impatto della pandemia su un ritardo di accesso alle diagnosi e alle cure anche salvavita. **Bibliografia:** <https://www.aifa.gov.it/en/archivio-aggiornamenti-epatite-c>.

A37.

ANALISI DEI FARMACI CARENTI PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLISPECIALISTICA IN EPOCA DI PANDEMIA COVID-19

E. Cocci¹, P. Benedetti¹, E. Lamura², R.G. Polo², A. Pompilio²

¹ Università di Camerino, Camerino

² Azienda Ospedaliero Universitaria, Ancona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia da Covid-19 ha incrementato la serie di difficoltà che si registrano nel sistema di approvvigionamento e utilizzo dei medicinali, dal reperimento della materia prima a quelle di carattere regolatorio, con risvolti importanti per tutti gli attori coinvolti, clinici, farmacisti ospedalieri, e responsabili degli acquisti, fino ai pazienti, che rischiano di veder compromessa l'efficacia della cura. Per la Farmacia ospedaliera la carenza di farmaci rappresenta un problema gestionale enorme, con un aggravio di lavoro notevole. Scopo del presente lavoro è riportare l'entità del fenomeno per la nostra azienda che si è attivata in ogni modo a cercare di superare questa criticità ed evitare ai pazienti l'indisponibilità o l'interruzione del trattamento. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati effettuati incontri multidisciplinari per focalizzare i nuovi fabbisogni terapeutici, eseguite ricerche e analisi per identificare i profili di carenza in ambito farmaceutico da quello produttivo, a quello distributivo e di procedura d'acquisto e i rischi connessi alla scelta di un'eventuale alternativa proponibile, in caso di carenza totale; infine analisi delle tempistiche di consegna e dei costi dei farmaci acquistati. **Risultati/Follow up e Risultati:** In un anno sono state effettuate 108 importazioni di farmaci provenienti da paesi India, Sud Corea, Lettonia, Germania, per una spesa pari a euro 313940, di cui il 62,6% per i farmaci per pazienti covid-19, quali cisatracurio, propofol, rocuronio, idrossiclorochina, dexmedetomidina, lopinavir/ritonavir

e azitromicina. Dei 108 farmaci importati 14% sono antidoti (siero antiviperico, fimepizolo, protamina, anticorpi antidigitale, flosistigmina), 12,2% antiparassitari (ivermectina, artemether/lumefantrina, praziquantel), 10,3% antitumorali (lomustina, amifostina, nimutuzumab), 19% per emergenze cardiache (abciximab, digossina, milrinone, sodionitroprussiato) e 16% per patologie che necessitano di specifici micronutrienti (fosforo, vitamina A e vitamina B6). I farmaci temporaneamente carenti in Italia hanno mostrato un incremento dei tempi di approvvigionamento da 7gg a 30gg e dei costi sino al 1470% (Cisatracurio), con acquisto da aziende diverse da quella titolare di gara. **Discussione e Conclusioni:** Le problematiche che la Farmacia ospedaliera ha affrontato in tema di penuria dei farmaci hanno permesso di constatare l'impatto negativo di alcuni elementi sulla disponibilità di farmaci come la delocalizzazione della produzione in Paesi extra-Ue, la massificazione della domanda e la pressione sui prezzi. Con la seconda ondata si è avuto un miglioramento in tema di pianificazione della produzione, di ottimizzazione dei costi e regolatorio, grazie a una collaborazione con le aziende produttrici e AIFA, mentre per i farmaci indisponibili si ritiene necessario un intervento condiviso col "Tavolo Tecnico Indisponibilità".

A38. ANALISI DELL'UTILIZZO OSPEDALIERO DI REMDESIVIR

M. Iannelli¹, O. Motta¹, M. Costantini¹, C. La Seta¹

¹ AOU Policlinico Paolo Giaccone, Palermo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2 l'EMA ha autorizzato l'impiego dell'antivirale Remdesivir nel luglio 2020. I pazienti che possono essere trattati con Remdesivir devono trovarsi in una condizione clinica corrispondente all'indicazione autorizzata dalla Commissione Europea e ai criteri stabiliti dalla CTS di AIFA. Remdesivir è un farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Obiettivo dello studio è analizzare i dati di consumo di Remdesivir nell'azienda ospedaliera e confrontarli con i dati di consumo nazionale del farmaco. **Materiali-metodi/Timeline:** Mediante la piattaforma web AIFA, nella quale il 29 ottobre 2020 è stato inserito il registro relativo al Remdesivir, il farmacista ospedaliero, dopo che lo specialista ha inserito la prescrizione nominale del farmaco, ne inserisce la dispensazione. Utilizzando questa piattaforma sono stati analizzati i dati di consumo mensile di Remdesivir dello specifico contesto assistenziale, successivamente confrontati con i dati di consumo dello stesso farmaco a livello nazionale; questi ultimi ricavati dall'analisi dei dati relativi al Monitoraggio AIFA sull'uso dei farmaci durante la pandemia Covid-19. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal monitoraggio sull'uso dei farmaci durante la pandemia Covid-19, in particolare per il farmaco Remdesivir, per il quale sono disponibili i dati di acquisto a livello nazionale in termini di confezioni per 100.000 abitanti/die, considerando il periodo 01 novembre 2020 - 31 maggio 2021, si evince che nel 2020 a novembre c'è stato un consumo notevole di Remdesivir da parte delle strutture SSN, seguito da un calo degli acquisti del farmaco a dicembre. Nel 2021 invece il consumo di Remdesivir è aumentato nei mesi di gennaio e febbraio e successivamente diminuito a marzo. Nella specifica struttura assistenziale si è osservato che il Remdesivir è stato richiesto per 17 pazienti nel novembre 2020, 8 pazienti nel dicembre 2020, 21 pazienti nel mese di gennaio 2021, 15 pazienti nel febbraio 2021, 41 pazienti nel marzo 2021, 53 pazienti nel mese di aprile 2021 e 9 pazienti nel maggio 2021. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi dei dati è emerso che nell'azienda ospedaliera i consumi di Remdesivir, con un picco ad aprile 2021, seguito da una netta diminuzione a maggio 2021, mostrano un andamento opposto rispetto ai consumi nazionali del farmaco, con due picchi a novembre 2020 e marzo 2021, seguiti da un calo in aprile 2021. Questo evidenzia che nello specifico contesto territoriale l'abbassamento della curva dei contagi, effetto anche della campagna vaccinale, si sia verificato con un ritardo di un mese rispetto all'andamento nazionale.

A39. ANTICORPI MONOCLONALI: NUOVA ARMA FARMACOLOGICA PER FRONTEGGIARE L'EMERGENZA COVID 19. L'ESPERIENZA DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO REGIONE PUGLIA

M. GIORNETTI¹, M.A. PALLADINO¹, M.T. BEVERE¹, P. MORLINO¹, A. TUSINO¹

¹ ASL FOGGIA, SAN SEVERO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Bamlanivimab e bamlanivimab/etesevimab sono anticorpi monoclonali diretti contro la proteina Spike SARS-CoV-2. Dati di letteratura indicano positività nell'uso in contesti precoci di infezione, riduzione della carica virale e riduzione del numero di ospedalizzazioni. Obiettivo dello studio è stato la comparazione di dati della letteratura scientifica con gli esiti della nostra esperienza clinica. **Materiali-metodi/Timeline:** In collaborazione con la SC Malattie Apparato Respiratorio, si è creato un database per monitorare i pazienti trattati; consultate le cartelle cliniche e la letteratura internazionale, sono stati raccolti i dati degli esiti post-trattamento per ogni paziente. Valutati ospedalizzazione ed exitus con follow up a 6 e 28 giorni. **Risultati/Follow up e Risultati:** Su 41 pazienti trattati (31 con bamlanivimab e 10 con bamlanivimab/etesevimab), 4 pazienti con bamlanivimab hanno avuto necessità di ospedalizzazione e ossigenoterapia (12,9% dei trattati : 11,9% in più rispetto agli studi considerati); nessun decesso. Nei 10 pazienti trattati con l'associazione non si è osservata ospedalizzazione né exitus. Per 37 pazienti, c'è stata remissione dei sintomi maggiori Covid correlati entro 6 giorni dal trattamento e in linea con i dati della letteratura. **Discussione e Conclusioni:** La esperienza clinica mostra una differenza significativa con i dati percentuali della letteratura considerata nelle ospedalizzazioni per il trattamento con bamlanivimab. Tuttavia per entrambe le terapie i dati, seppur limitati al momento, depongono per un miglioramento dello stato clinico, in pazienti a rischio di progressione verso infezione severa. **Bibliografia:** 1. Robert L Gottlieb , Ajay Nirula , Peter Chen , Joseph Boscia , Barry Heller , Jason Morris , Gregory Huhn , Jose Cardona , Bharat Mocherla , Valentina Stosor , Imad Shawa , Princy Kumar , Andrew C. Adams , Jacob Van Naarden , Kenneth L Custer , Michael Durante , Gerard Oakley , Andrew E Schade ,

Timothy R. Holzer, Philip J Ebert , Richard E Higgs , Nicole L Kallewaard, Janelle Sabo , Dipak R Patel , Paul Klekotka , Lei Shen , Daniel M Skovronsky
Effect of Bamlanivimab as Monotherapy or in Combination With Etesevimab on Viral Load in Patients With Mild to Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial. PubMed 2021 Feb 16;325(7):632-644 2. Peter Chen, M.D., Ajay Nirula, M.D., Ph.D., Barry Heller, M.D., Robert L. Gottlieb, M.D., Ph.D., Joseph Boscia, M.D., Jason Morris, M.D., Gregory Huhn, M.D., M.P.H.T.M., Jose Cardona, M.D., Bharat Mocherla, M.D., Valentina Stosor, M.D., Imad Shawa, M.D., Andrew C. Adams, Ph.D., SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19 N Engl J Med 2021; 384:229-237. 4. Bamlanivimab/Etesevimab informazioni per operatori sanitari <https://www.aifa.gov.it/doc/20142/1307084/pdf>

A40. VACCINAZIONI IN REAL-TIME IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

M. FUNES¹, R. ABBIATE², C. FERRARI³, A. UCCIERO³, A. PISTERNA³

¹ UNIVERSITA' DEL PIEMONTE ORIENTALE, NOVARA

² AZIENDA SANITARIA LOCALE, NOVARA

³ AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MAGGIORE DELLA CARITA', NOVARA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Con il V-day del 27 dicembre 2020 è iniziata l'importante vaccinazione della popolazione per contrastare la pandemia da COVID-19. Questa situazione emergenziale ha richiesto una stretta collaborazione tra diverse figure professionali, tra cui farmacisti, medici, tecnici di laboratorio biomedico (TSLB) ed infermieri, ancora più evidente dal fatto che nella nostra Azienda Ospedaliera i vaccini vengono allestiti dai TSLB nel laboratorio interno della stessa Farmacia e consegnati nella sede vaccinale. Si riportano i dati delle vaccinazioni effettuate all'interno di un'Azienda Ospedaliera piemontese. **Materiali-metodi/Timeline:** Utilizzando un database interno alla Farmacia Ospedaliera, si analizza il progredire delle vaccinazioni a partire dal V-day fino al 31 maggio 2021. Sono stati presi in carico tutti i dipendenti dell'Azienda Ospedaliera e, per velocizzare le vaccinazioni sul territorio, sono iniziate anche le vaccinazioni di determinante categorie di pazienti fragili, tra cui oncematologici, dializzati e trapiantati. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono state allestite complessivamente 11143 dosi di un'unica tipologia di vaccino a mRNA. Nello specifico il numero di prime dosi complessive è stato di 5796 e di seconde dosi di 5347. Questa differenza è giustificata dal fatto che alcune seconde dosi devono essere ancora somministrate per l'allungamento dell'intervallo tra le due dosi a 36 giorni, per la singola somministrazione a coloro che avevano avuto una positività per COVID-19 tra i 3 e i 6 mesi prima dell'inizio del ciclo vaccinale e per coloro che sono risultati positivi dopo la prima somministrazione. Sono stati vaccinati 4799 dipendenti con prima dose e 4479 con seconda dose; per quanto riguarda i pazienti fragili sono stati vaccinati: 108 dializzati con ciclo vaccinale completo; 132 trapiantati con prima dose e 126 con seconda dose; 20 pazienti affetti da epatocarcinoma hanno completato il ciclo vaccinale mentre 18 riceveranno la seconda dose nelle settimane successive; 7 pazienti con cancro alla tiroide hanno ricevuto entrambe le dosi mentre altri 5 hanno ricevuto solo la prima dose. 606 pazienti con patologie oncematologiche hanno ricevuto entrambe le dosi di vaccino mentre 174 pazienti sono in attesa di ricevere la seconda dose. **Discussione e Conclusioni:** In questa situazione emergenziale lo sviluppo e l'inoculo dei diversi vaccini disponibili in Italia risulta essere la strategia vincente per garantire nel minor tempo possibile il raggiungimento dell'immunità di gregge e porre fine ad una pandemia globale. **Bibliografia:** FAQ AIFA: Domande e risposte sui vaccini COVID-19.

A41. ANALISI DI BUDGET IMPACT PER REGIMI TERAPEUTICI NEL TRATTAMENTO DELL'HCV IN EPOCA PANDEMICA DA COVID-19: ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAMPANA

F. Fedele¹, R. Centola², M. Di Mauro³, E. D'Amico², L. Grisi², M. Alfieri², M.G. Elberti²,

A.A. Iannelli², G. Di Fiore¹, G.M. Lombardi²

¹ Università degli Studi di Salerno, Salerno

² A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno

³ Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'introduzione dei DAAs per la cura dell'epatite C ha dato un contributo importante per quel che riguarda la risposta terapeutica con il 97% di successo. Si stima che i portatori cronici in Campania siano più di 100.000 di cui solo 15.000 trattati farmacologicamente. Gli effetti del Covid-19 e la conseguente riduzione dell'attività ambulatoriale ospedaliera ha influito sulle prime diagnosi dei pazienti affetti da HCV e di conseguenza anche sulle scelte prescrittive e sulla spesa farmaceutica. Nel 2020 è stata registrata un'evidente flessione nel numero dei nuovi trattamenti per l' HCV, in diminuzione rispetto al 2019. D'altro canto, la pandemia e le misure di contenimento adottate per il SARS-coV2 hanno in parte contribuito a ridurre il rischio di contagio di malattie virali, tra cui l'HCV. L'attuale situazione della lotta all'epatite C vede dunque un doppio stallo dovuto a due cause: le difficoltà legate al COVID-19 e il mancato intervento sul sommerso (pz non ancora sottoposti a screening) con il successivo calo degli accessi nei centri specialistici. Lo scopo del lavoro è stato quello di analizzare il numero dei pz trattati con DAAs e prendere in analisi le differenze di spesa e i cambiamenti prescrittivi a distanza di un anno. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati estrapolati i dati di spesa relativi ai farmaci per il trattamento dell'HCV negli anni 2019 versus 2020, inoltre, sono stati stratificati i pazienti in base al regime terapeutico prescritto. Le banche dati utilizzate sono state: file F dell'erogazione Diretta dei farmaci e Registri AIFA. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'arco temporale in esame, il numero totale di pazienti in trattamento con DAAs è stato pari a 474 nel 2019 (Elbasvir/Grazoprevir20 pz, Sofosbuvir/Velpatasvir150 pz, Glecaprevir/Pibrentasvir293 pz e Sofosbuvir/Velpatasvir /Voxilaprevir11 pz) e 189 nel 2020 (Elbasvir/Grazoprevir 3 pz, Sofosbuvir/Velpatasvir83 pz, Glecaprevir/Pibrentasvir91 pz e Sofosbuvir/Velpatasvir /Voxilaprevir12 pz), con notevole

riduzione della spesa:€ 3.547.386,41 nel 2019 versus € 1.384.150,36 nel 2020. **Discussione e Conclusioni:** È emersa una drastica riduzione dei pazienti trattati con DAAs dal 2019 al 2020, il dato ha inciso notevolmente sulla spesa. Ciò è dovuto sia al calo degli accessi ospedalieri specialistici che all'abbassamento dei prezzi delle singole specialità medicinali (Determina n. 693/2020 GU n.117 del 15/07/2020 e n.768/2020 GU n. 193 del 03/08/2020) a fronte della chiusura degli accordi MEA nell'archivio registri aifa riguardante la classe. Il dato verrà ampliato negli anni successivi per monitorare l'andamento di spesa e l'incidenza legati all'HCV.

A42.

ANALISI STATISTICO-EPIDEMIOLOGICA DI UTILIZZO DI REMDESIVIR IN PAZIENTI RICOVERATI PRESSO UN' AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

A. Farfalla¹, F. De Bello², R. Marolla¹, I. Torchetti¹, M.C. Galizia¹, M. Dell'Aera¹

¹ Policlinico di Bari, Bari

² ASL BAT, Trani

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: A Giugno 2020 l'EMA ha avviato la valutazione dei benefici e dei rischi di Remdesivir, primo farmaco approvato per il trattamento della SARS-CoV-2. A ottobre 2020, l'AIFA ha attivato il registro di monitoraggio per il Remdesivir, per le relative prescrizioni secondo i criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva. Obiettivo di questo studio è quello di analizzare l'utilizzo del Remdesivir da Novembre 2020 a Maggio 2021 in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria e di tracciare un'indagine statistico-epidemiologica dei pazienti trattati. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state valutate le prescrizioni dei pazienti ricoverati inserite in AIFA dal 29/10/2020 al 14/05/2021, presso 7 unità operative dell'Azienda. Per l'indagine statistico-epidemiologica sono stati analizzati i dati dell'U.O. con la casistica più alta di pazienti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo considerato sono stati trattati con Remdesivir 363 pazienti. Di questi, la distribuzione temporale è stata la seguente: nel periodo 29/10/2020-31/10/2020 12 pazienti, Novembre 100 pazienti, Dicembre 54, Gennaio 29, Febbraio 42, Marzo 64, Aprile 47 e Maggio 15. Dal 15/05 al 31/05 non è stato trattato nessun paziente. Per l'analisi statistico-epidemiologica, è stato preso come riferimento un reparto di Medicina e i 174 pazienti che nel medesimo arco temporale hanno ricevuto il farmaco, con i seguenti risultati: Distribuzione di genere: 122 uomini vs 52 donne; stratificazione per fasce d'età: gli ultra ottantenni rappresentano il 17%, i pazienti tra 60 e 80 anni il 50%, tra 40 e 59 anni il 27% e quelli di età compresa tra 20 e 39 anni solamente il 5,7%. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi condotta si evince come il 70% dei pazienti a cui è stato somministrato il Remdesivir nel reparto considerato è di sesso maschile, confermando una differenza di genere nella malattia da Covid 19, come dimostrato in letteratura. Dalla stratificazione per età è emerso che la fascia con più pazienti trattati risulta quella tra i 60 e gli 80 anni, in linea con gli studi effettuati che hanno mostrato una incidenza maggiore in tale fascia di età. Inoltre, la diminuzione delle prescrizioni registrata nel mese di Maggio è dovuta sia a una riduzione del numero dei contagi che all'utilizzo di nuove terapie, come gli anticorpi monoclonali: quest'ultimi prescritti secondo i criteri di eleggibilità stabiliti, prevengono l'ospedalizzazione e l'eventuale trattamento con Remdesivir.

A43.

ANALISI DEI TRATTAMENTI CON REMDESIVIR E VALUTAZIONE DEGLI ESISTITI IN PAZIENTI OSPEDALIZZATI CON COVID -19

B. Quarta¹, O. Guidi², G.C. Casciaro³, M. Benazzi¹, M. Macrina¹, C. Castellani¹, C. Crespini¹, C. Romanazzi¹, M. Barotto¹, S. Sferra¹, M. Delfino¹, A. Marra¹

¹ Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara - U.O. Farmacia Ospedaliera, Ferrara

² Università degli Studi di Siena, Siena

³ Università degli Studi di Bari, Bari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: BACKGROUND E OBIETTIVI: Il farmaco Remdesivir è stato autorizzato il 25 giugno 2020 dall'EMA per la terapia del Covid-19 con procedura "subordinata a condizioni". Il farmaco è acquistato dalla Struttura Commissariale Ministeriale e distribuito ai relativi Magazzini Centralizzati Regionali individuati da AIFA e dal Ministero della Salute in collaborazione con le Regioni, per la successiva distribuzione alle singole Aziende Sanitarie. Finora remdesivir risulta l'unica opzione terapeutica autorizzata per i pazienti ospedalizzati affetti da Covid-19 con sintomi moderati. Obiettivo dell'analisi è confrontare i dati epidemiologici e gli esiti del trattamento con quelli dello studio registrativo. **Materiali-metodi/Timeline:** MATERIALI E METODI: La prescrizione del farmaco prevede la compilazione della scheda di monitoraggio AIFA. I criteri di eleggibilità riportati nel registro corrispondono al sottogruppo n. 5 dello studio registrativo ACTT-1: paziente ospedalizzato con polmonite da COVID -19, età > 12 anni, peso di almeno 40 kg, in ossigenoterapia a bassi flussi. Al fine di monitorare i pazienti in trattamento è stato istituito un database, dove il farmacista in seguito alla ricezione della scheda di prescrizione AIFA registra i dati epidemiologici e le cause di fine trattamento. **Risultati/Follow up e Risultati:** RISULTATI: Nel periodo analizzato (01/10/2020 - 30/04/2021) i pazienti trattati nella nostra Azienda sono stati 91: 67 maschi (73,6%) e 19 femmine (20,9%). La degenza media è stata di circa 16 giorni. Nel 9,89% dei casi è stato necessario una ventilazione più invasiva, i decessi avvenuti corrispondono al 4,40%, tutti riconducibili a COVID-19. I pazienti trattati hanno un'età compresa tra i 20 e i 95 anni, la fascia d'età più rappresentata è tra 50-64 anni con il 39,6%. **Discussione e Conclusioni:** CONCLUSIONI: Si rileva che come nello studio registrativo la maggior parte dei pazienti trattati presso la nostra Azienda è di sesso maschile. L'età media rilevata è di 64 anni, mentre nello studio i pazienti hanno un'età media di 58 anni. Il tasso di mortalità osservato nella nostra realtà è risultato inferiore a quello rilevato nello studio (4,4 % vs 6,7%), nonostante l'età media più alta. La degenza media è risultata superiore di 9 giorni rispetto a quella dello studio. Alla luce dei dati rilevati è opportuna un'analisi statistica per una migliore interpretazione dei dati.

A44.

REMDESIVIR: VALUTAZIONI CLINICHE E ANALISI DEI COSTI NEL TRATTAMENTO DEL COVID-19

M.R. DI PAOLA¹, E. TORTORI¹, A. NITRATO IZZO¹, R. MARRA¹, C. PERRETTI¹, A. TAZZA¹, E. D'ALESSIO¹, C. CORVINO¹, R. GIANNANGELI¹, M.L. CUZZOLINO¹

¹ P.O. OSPEDALE DEL MARE- ASL NA 1 CENTRO, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Remdesivir è stato il primo farmaco ad essere autorizzato dall'Agenzia Europea dei Medicinali per il trattamento della malattia da Coronavirus 2019 (COVID- 19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare. Lo studio è stato condotto allo scopo di valutare l'impiego clinico del farmaco presso l'area medica COVID e dimostrare come potesse generare un valore significativo per i pazienti e un risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). **Materiali-metodi/Timeline:** Attraverso il software aziendale sono state analizzate le cartelle cliniche di tutti i pazienti trattati con Remdesivir ed è stato valutato: -il tempo al miglioramento clinico al giorno 28, definito come il tempo (in giorni) dalla somministrazione di Remdesivir al momento in cui si registra una riduzione di due livelli sulla six-category scale dello stato clinico. Quest'ultimo è stato valutato al giorno 1-7-14-28; -la necessità di ossigeno supplementare all'inizio e successivamente al trattamento con Remdesivir; -gli esiti. È stata analizzata la percentuale di pazienti che ha necessitato di ossigeno supplementare al giorno 1-7-14-28. È stata effettuata una stima dei costi diretti associati al trattamento dei pazienti ospedalizzati con ossigenoterapia a basso flusso. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi mostra che al giorno 1 tutti i pazienti venivano collocati al gradino 3 della scala. La somministrazione del Remdesivir secondo scheda tecnica ha consentito a circa il 25% dei pazienti di passare dal gradino 3 al gradino 2 al giorno 7 e a circa il 16,7% dei pazienti di passare dal gradino 2 al gradino 1 al giorno 14. Complessivamente al giorno 14 circa il 25% dei pazienti è in grado di respirare autonomamente senza la necessità di ricorrere ad ossigeno supplementare. Al giorno 28 circa il 50% dei pazienti è stato completamente dimesso. L'utilizzo di Remdesivir, in conformità alle indicazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha comportato un risparmio per il SSN pari al circa al -47,9%. **Discussione e Conclusioni:** Nel nostro Ospedale, l'utilizzo di Remdesivir ha mostrato sia una riduzione della degenza nell'area medica COVID che nella terapia intensiva permettendo un risparmio anche nell'uso di mezzi come respiratori e quindi ottimizzazione nella gestione delle unità di terapia intensiva. In conclusione, questo farmaco ha sicuramente apportato benefici, in termini di miglioramento della qualità di vita del paziente che in termini economici per il SSN, a fronte di alternative terapeutiche prive di efficacia e con un rapporto rischio/beneficio sfavorevole.

A45.

MISURE DI MONITORAGGIO E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA RECEPITE IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA REGIONE LAZIO

M. DEL PIZZO¹, F.M. COLACCIO¹, M. RENNELLA¹, L. LIPPOLIS¹

¹ P.O.S DONO SVIZZERO FORMIA ASL LT, Formia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'antibiotico-resistenza è oggi una delle principali minacce per la sanità a livello internazionale. Ha forte impatto epidemiologico ed economico che si traduce in incremento della morbosità e della mortalità correlate alle infezioni, un maggiore utilizzo di risorse sanitarie. Per contrastare tale fenomeno, su direttiva dell'OMS, i singoli Stati hanno attuato misure di contenimento. Inoltre, a seguito di eventi avversi all'uso di fluorochinoloni, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha introdotto alcune precauzioni d'uso per la loro prescrizione a livello sistemico e inalatorio. Obiettivo del lavoro è dimostrare che, grazie a misure di monitoraggio e appropriatezza prescrittiva, nel nostro Presidio Ospedaliero, in linea con l'andamento nazionale del PNCAR (2017-2020), e con le direttive AIFA, si è osservata una lieve riduzione dei consumi di alcuni tra i principali antibiotici verso cui si è sviluppata resistenza. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato analizzato il consumato di: Fluorochinoloni nel biennio 2019 e 2020 tramite gestionale di farmacia e foglio elettronico. In particolare, si è posta l'attenzione sulle molecole più utilizzate a livello sistemico: Levofloxacina e Ciprofloxacina. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel consumo delle Ciprofloxacine per uso sistemico è stato osservato un delta del 23,2% tra il 2019 e il 2020, mentre per uso orale del 33,3%. Le UU.OO. protagoniste sono state Medicina Generale, Pronto Soccorso e UTIC. Per il consumo della Levofloxacina per uso sistemico è stato osservato un delta % del 23,3 tra il 2019 e 2020. Anestesia e Rianimazione, Medicina e Pronto Soccorso sono le UU.OO. prime per consumo. **Discussione e Conclusioni:** Dopo l'alert di AIFA su prescrizioni e uso dei fluorochinoloni, il Presidio Ospedaliero ha attuato misure ad hoc. Sono stati creati modelli di prescrizione di tali farmaci con le relative indicazioni terapeutiche, così da fornire un supporto sia al clinico per la valutazione dei parametri prescrittivi che al farmacista per valutarne l'appropriatezza. Ad incidere sui consumi di tali molecole è stato anche il periodo di lockdown durante il covid-19 che ha determinato un calo di influenza stagionale e infezioni delle vie aeree soprattutto tra la popolazione anziana. Alla base di tale lavoro tra il farmacista e gli altri stakeholders sanitari vi è il dialogo costruttivo che pone al centro prevenzione e sorveglianza sanitaria quale Bene Comune, prezioso per la collettività. **Bibliografia:** www.aifa.it www.salute.gov.it-www.epicentro.iss.it

A46.

STUDIO RETROSPETTIVO SU PAZIENTI AFFETTI DA SARS-COV2 CON DIAGNOSI DI TROMBOEMBOLIA POLMONARE: VALUTAZIONE DELLA PROFILASSI CON TERAPIA ANTICOAGULANTE

A. CRISPO¹, S. MORELLI¹, N. PAPA¹, M. GUERRITORE¹, V. MATTERA IACONO¹, A. D'AVINO¹, R. D'APICE¹, M. SPATARELLA¹, F. BACCARO¹

¹ AORN COLLI - P.O. COTUGNO, NAPOLI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: I pazienti con SARS-CoV-2 sono ad alto rischio di sviluppare eventi trombotici, come tromboembolia polmonare (TEP). La profilassi anticoagulante nel paziente allettato o con ridotta mobilità è raccomandata dalle principali Linee Guida in assenza di controindicazioni. Le Autorità Competenti

consigliano di utilizzarla in tutti i pazienti ospedalizzati e di impiegare le EBPM (Eparine a basso peso molecolare) o le eparine non frazionate a dosaggio terapeutico in presenza di manifestazioni tromboemboliche. Presso il nostro ospedale, nel primo trimestre 2021, è stato condotto uno studio retrospettivo sui pazienti affetti da SARS-CoV2 con diagnosi di TEP per valutare i trattamenti anticoagulanti intrapresi a domicilio, in degenza e alla dimissione. **Materiali-metodi/Timeline:** I pazienti con diagnosi di TEP sono stati individuati analizzando i referti di angio-Tac effettuati dalla Radiologia attraverso il gestionale RIS (Sistema Informativo Radiologico). Sono state consultate le cartelle cliniche e le Schede di Dimissione Ospedaliera dei pazienti con TEP. Sono stati predisposti fogli di lavoro Excel per valutare: sesso, età, comorbidità, trattamento anticoagulante domiciliare, in degenza, alla dimissione e cambi terapia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Da Gennaio-Marzo 2021 gli accessi al Pronto Soccorso per positività a SARS-CoV2 sono stati 2891 e 900 pazienti sono stati ricoverati. L'angio-Tac è stata eseguita su 318 pazienti. La diagnosi di TEP è stata confermata per 62 pazienti: 13 donne (età media 69.7 anni) e 49 uomini (età media 70 anni). Il 35,8% presentava ipertensione arteriosa, 8,7% IRC (insufficienza renale cronica), 26,5% diabete, 4,7% BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), 10,3% pregresso ictus, 14% altre patologie. Il 20% dei pazienti con TEP praticava terapia anticoagulante a domicilio: di cui il 70% EBPM a basso dosaggio e il 30% NAO (nuovi anticoagulanti orali). Il trattamento anticoagulante prescritto ai pazienti ospedalizzati ha riguardato enoxaparina (53,3%), TAO-terapia anticoagulante orale (13,4%), fondaparinux (33,3%). I cambi terapia effettuati hanno riguardato: variazioni di dosaggio di enoxaparina (38,6%), switch enoxaparina-TAO (15,4%), switch enoxaparina-fondaparinux (22,9%). Nel 23,1% dei pazienti non sono stati effettuati cambi di terapia. Per i pazienti che necessitavano di terapia anticoagulante sono stati prescritti alla dimissione EPBM (15,4%) e NAO (23,1%). 14% dei pazienti è deceduto per complicanze cliniche. **Discussione e Conclusioni:** La presenza di comorbidità e la complessità dell'infezione da SARS-CoV2 rendono fondamentale l'ottimizzazione della terapia antitrombotica. Nonostante ad oggi non esistano evidenze solide per raccomandare un uso routinario della profilassi anticoagulante ai pazienti domiciliare in assenza di manifestazioni tromboemboliche in atto, il nostro studio ha osservato che i pazienti in trattamento profilattico hanno mostrato outcome favorevoli.

A47.

NUOVA FRONTIERA NELLA LOTTA AL COVID-19: GLI ANTICORPI MONOCLONALI IN FASE PRECOCE DELLA MALATTIA

A. COSACCO¹, F. FERRANTE¹, K. CASINELLI², R. CIPRIANI², G. SCERBO¹, C. PAPETTI¹, P. INCITTI¹, M. TRITTA¹, C. BIANCHI¹, A. IADECOLA¹

¹ ASL Frosinone, Frosinone

² Ospedale F. Spaziani, Frosinone

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: In Italia gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 (MAbs), autorizzati in via temporanea con Decreto del MdS 6.02.2021 (GU 32/2021), sono bamlanivimab (poi revocato con Determina AIFA, GU 108 del 07.05.2021), bamlanivimab/etesevimab e casirivimab/imdevimab. Successivamente l'AIFA ha definito modalità, popolazione target e condizioni di impiego dei MAbs, istituendo un Registro di monitoraggio. La nostra ASL, recependo il protocollo regionale di somministrazione e monitoraggio dei MAbs (Determinazione G03197/2021), ha adottato procedure condivise con i clinici ospedalieri e medici di medicina generale (MMG). Obiettivo del presente lavoro è quello di analizzare le prescrizioni dei MAbs, l'esito del trattamento, l'insorgenza di sospette reazioni avverse (ADR) ed eventuale vaccinazione anti-Covid pre-infezione. **Materiali-metodi/Timeline:** I dati analizzati sono stati estrapolati dai Registri AIFA nel periodo dal 24.03 al 01.06.2021. È stato predisposto un database aziendale con le informazioni relative ai dati anagrafici dei pazienti, criteri di eleggibilità (patologia di base) ed il tipo di MAbs somministrato, data esordio malattia e/o positività al tampone molecolare, tempo intercorso tra somministrazione e negativizzazione, tasso di ospedalizzazione post-trattamento. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati arruolati 40 pazienti con un'età mediana di 59 anni (32-89), di cui il 57,5% uomini. Il fattore di rischio predominante per il trattamento è rappresentato dalla grave obesità: 14 pazienti (35%) presentano questa condizione, da sola o associata ad altre patologie. Del campione totale, 35 pazienti (87,5%) hanno ricevuto Bamlanivimab-Etesevimab, 4 pazienti (10,0%) Casirivimab-Imdevimab, mentre 1 paziente ha ricevuto bamlanivimab in monoterapia; il tempo mediano tra l'esordio dei sintomi e/o positività al tampone e la somministrazione dei MAbs è stato di 4 giorni. Per 9 pazienti non è stato possibile valutare l'esito in quanto in attesa di follow-up sul portale AIFA. Per i restanti 31 è stato valutato l'esito in seguito alla chiusura del Registro AIFA: 4 pazienti sono stati ospedalizzati per sintomi covid-correlati; 27 pazienti si sono negativizzati in un tempo mediano di 13 giorni (5-28). Il 17,5% della popolazione aveva già ricevuto almeno una dose di vaccino anti-Covid19. Nessuna ADR è stata segnalata. **Discussione e Conclusioni:** Dai dati estrapolati dalla normale pratica clinica possiamo definire ad oggi che gli anticorpi monoclonali possono rappresentare una opzione terapeutica utile in fase precoce nel prevenire la progressione della malattia nei pazienti ad alto rischio. In attesa di valutare un campione più ampio, l'ottima organizzazione aziendale unitamente alla tempestiva collaborazione offerta dai MMG ha consentito l'accesso alle cure in maniera repentina, condizione essenziale per il successo terapeutico. **Bibliografia:** Decreto MdS del 6.02.2021 (GU n.32/2021); Determinazione Regione Lazio G03197/2021.

A48.

VALUTAZIONE DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA CON PRASUGREL NEL PERIODO DI COVID DI UNA COORTE DI PAZIENTE E AZIONI INTRAPRESE PER IL SUO MIGLIORAMENTO

S. COPPOLINO¹, F. Federico², C. Miragliotta³

¹ P.O. Barone I. Romeo, Patti (Messina)

² Dipartimento del Farmaco ASP Messina, Messina

³ P.O. SS Salvatore, Mistretta (Messina)

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il problema della mancata aderenza ad un trattamento farmacologico durante l'emergenza pandemica da coronavirus è rilevante e crescente perché è causa di incremento della morbilità e della mortalità. Un indicatore utilizzato per valutare l'aderenza è il MPR (Medical Possession Ratio) ossia il numero di giorni di terapia dispensati/numero di giorni nell'intervallo tra le prescrizioni. Si ritiene che i pazienti aderenti siano quelli con MPR maggiore o uguale a 80. L'obiettivo di questa indagine è tracciare un profilo dell'intensità dell'aderenza alla terapia con prasugrel in una coorte di pazienti durante la pandemia. **Materiali-metodi/Timeline:** Per realizzare lo studio sono state analizzate le erogazioni del farmaco nel periodo 01/03/2020-30/04/2021. Per ciascun paziente sono stati raccolti i dati relativi a sesso, età, giorni di terapia erogata vs giorni nell'intervallo tra le prescrizioni. Tali informazioni sono state elaborate con il software Statistica. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo esaminato 50 pazienti hanno ricevuto almeno una confezione prasugrel e 44, coorte oggetto dello studio più di due. Non sono state segnalate reazioni avverse al farmaco. L'analisi dei dati evidenzia una maggiore prevalenza di uomini (31) rispetto alle donne (13) con gran parte dei pazienti collocati nella fascia di età tra i 56 ed i 70 anni e con una età media di 63 anni. Il paziente più giovane ha 42 anni, il più anziano 79. I dati hanno registrato una maggiore aderenza (MPR>90) nelle donne trattate (92%) mentre gli uomini con MPR>90 sono stati l'80% del campione. Gli uomini non aderenti (MPR<80) sono stati il 15% mentre quelli che hanno aderito parzialmente alla terapia (MPR compreso tra 81 e 89) sono stati il 5%.

Nel nostro comprensorio, il COVID-19 ha avuto un impatto rilevante non solo in termini di contagi ma anche sui pazienti non COVID, in quanto si sono ridotti, specie nella prima fase della pandemia, gli accessi dei pazienti alla Farmacia Ospedaliera. Si è cercato, quindi, di migliorare la presa in carico del paziente cronico intensificando i rapporti con i clinici e collaborando nello stesso tempo con le Istituzioni locali e le associazioni di volontariato per garantire l'approvvigionamento costante dei farmaci anche ai pazienti, soprattutto anziani, impossibilitati a raggiungere la farmacia ospedaliera. **Discussione e Conclusioni:** Le azioni intraprese, associate ad una efficace comunicazione al paziente, ai familiari e/o ai caregiver hanno consentito di mantenere alto il grado di aderenza alla terapia, fattore importante nelle patologie cardiovascolari, ambito dove il rispetto delle indicazioni di assunzione riduce le probabilità di recidive.

A49.

DIFFERENZE IN FARMACO-UTILIZZAZIONE TRA PRIMA E SECONDA ONDATA DI COVID-19 NEI REPARTI DI DEGENZA ORDINARIA E SEMINTENSIVA: ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA

E. COCCI¹, R.G. POLO², M. GATTI², E. LAMURA², A. POMPILIO²

¹ Università di Camerino, Camerino

² Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il diffondersi della seconda ondata di COVID-19 nell'autunno-inverno 2020 ha messo di nuovo sotto pressione le strutture Ospedaliere, costringendole alla riapertura dei reparti dedicati alla degenza dei pazienti COVID-positivi. La gestione di questa seconda fase, a differenza della prima ondata che è stata affrontata partendo da zero contro una nuova patologia, ha potuto utilizzare il bagaglio di esperienze e conoscenze frutto dello sforzo della comunità medico-scientifica da Gennaio 2020 ad oggi. Obiettivo del lavoro è stata l'analisi dei farmaci utilizzati nei reparti di degenza ordinaria e semintensiva durante la seconda ondata di COVID-19 presso la nostra Azienda Ospedaliera ponendo particolare attenzione alle criticità e alle differenze di terapia alla luce delle nuove conoscenze. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata effettuata un'analisi descrittiva dei consumi di 3 reparti (2 di degenza ordinaria e 1 di semintensiva) in 2 periodi: Marzo-Maggio2020 (COVID01) e Gennaio-Marzo2021 (COVID02). I dati di consumo sono stati raccolti in un database, espressi in DDD e messi a confronto: sono state calcolate la differenza delle DDD e l'aumento/decremento % delle DDD erogate dalla Farmacia ai reparti nel periodo COVID02 rispetto al periodo COVID01. L'analisi è stata condivisa con i clinici. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi emerge l'incremento di utilizzo delle seguenti categorie di farmaci durante la seconda ondata: a) antivirali ad azione diretta, remdesivir (+1620DDD), b) antitrombotici, enoxaparina (+7892DDD, +90%), c) pantoprazolo endovena (ev) (+981DDD, +69%), d) nutrizione parenterale (NP) per via periferica, con lipidi (+794 sacche, +163%) e senza lipidi (+184 sacche, +418%); e) antibiotici ev per sovrainfezioni sistemiche, meropenem (+238DDD, +76%) e sulfametossazolo/trimetoprim (+118DDD, +110%) g) antimicotici ev, caspofungin (+64DDD, +60%), amfotericina liposomiale (+266DDD). L'analisi ha evidenziato i seguenti cambiamenti terapeutici desametasone ev (+16177DDD, +1383%) in luogo di metilprednisolone ev (-1166DDD, -65%) e mostrato la diminuzione di uso di alcuni antibiotici ev, clindamicina (-250DDD, -60%) ed azitromicina (-238DDD, -84%). Infine non sono più stati utilizzati farmaci "specifici" per trattamento di COVID-19 off-label autorizzati da AIFA durante la prima fase, lopinavir/ritonavir (-2220DDD) e idrossiclorochina (-1335DDD) per inefficacia terapeutica. **Discussione e Conclusioni:** I risultati hanno evidenziato la principale criticità di approvvigionamento rappresentata dal grande incremento di uso, rispetto alla prima ondata, delle sacche per NP per via periferica per pazienti impossibilitati alla terapia enterale o per i quali era insufficiente. La ricerca scientifica ha portato all'introduzione di nuove terapie come remdesivir. Infine il cambio di regime terapeutico (switch a desametasone) e l'abbandono di utilizzo di alcuni farmaci (Lopinavir/ritonavir e idrossiclorochina) sono stati scelti dai clinici con approccio evidence based.

A50.

DIFFERENZE IN FARMACO-UTILIZZAZIONE TRA PRIMA E SECONDA ONDATA DI COVID-19 IN UN REPARTO DI TERAPIA INTENSIVA: ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA

E. COCCI¹, P. BENEDETTI¹, R.G. POLO², M. GATTI², E. LAMURA², A. POMPILIO²

¹ Università di Camerino, Camerino

² Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il diffondersi della seconda ondata di COVID-19 nell'autunno-inverno 2020 ha messo di nuovo sotto pressione le strutture Ospedaliere del SSN in particolare i reparti di Terapia Intensiva (T.I.). La gestione di questa seconda fase, a differenza della prima ondata che è stata affrontata partendo da zero contro una nuova patologia, ha potuto utilizzare il bagaglio di esperienze e conoscenze frutto dello sforzo della comunità medico-scientifica da Gennaio 2020 ad oggi. Obiettivo del lavoro è stata l'analisi dei farmaci utilizzati in T.I. durante la seconda ondata di COVID-19 presso la nostra Azienda Ospedaliera ponendo particolare attenzione alle criticità e alle differenze di terapia alla luce delle nuove conoscenze. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata effettuata un'analisi descrittiva dei consumi del reparto di T.I. Clinica di Anestesia e Rianimazione in 2 periodi: Marzo-Maggio2020 (COVID01) e Gennaio-Marzo2021 (COVID02). I dati di consumo sono stati raccolti in un database, espressi in DDD e messi a confronto: sono state calcolate la differenza delle DDD e l'aumento/decremento % delle DDD erogate dalla Farmacia al reparto di T.I. nel periodo COVID02 rispetto al periodo COVID01. L'analisi è stata condivisa con i clinici. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi emerge l'incremento di utilizzo delle seguenti categorie di farmaci durante la seconda ondata: a)farmaci per la sedazione e intubazione: propofol (+551 DDD, +91%), midazolam (+995 DDD, +145%), remifentanyl (+592DDD,+64%); b) antitrombotici, enoxaparina (+704DDD,+15%), antitrombina III (+79DDD,+84%) c)farmaci cardiaci endovena (ev) esmolol (+257DDD,+107%) e clonidina (+232DDD, +225%); d) elettroliti ev, calcio cloruro (+2590DDD,+123%) e) ossido di azoto gassoso (+407bombole,+209%); f) antibiotici ev per sovrainfezioni sistemiche, meropenem (+750DDD,+1070%), colistimetato(+378DDD, +318%), fosfomicina (+325DDD,+144%), g) antimicotici ev, caspofungin(+173DDD, +320%), amfotericina liposomiale(+143DDD). L'analisi ha evidenziato i seguenti cambiamenti terapeutici, cisatracurio (+814DDD,+163%), miorilassante curarico carente nella prima ondata, al posto di rocuronio (- 466DDD) e desametasone ev(+1456DDD,+240%) in luogo di metilprednisolone ev (-1080DDD). Infine non sono più stati utilizzati farmaci "specifici" per trattamento di COVID-19 off-label autorizzati da AIFA durante la prima fase, lopinavir/ritonavir (-324DDD) e idrossiclorochina (-510DDD) per inefficacia terapeutica.**Discussione e Conclusioni:** I risultati ottenuti confermano la principale criticità rappresentata dall'incremento dei farmaci per la sedazione e intubazione, sebbene l'esperienza della prima ondata abbia permesso un'oculata programmazione e gestione delle difficoltà di approvvigionamento. Le terapie utilizzate (switch a desametasone) o abbandonate (antivirali e idrossiclorochina) sono state scelte con approccio evidence based. L'incremento dell'utilizzo di terapie antibiotiche e antimicotiche si è ipotizzato, dopo confronto con i clinici, possa essere associato all'utilizzo precoce di corticosteroidi che ha reso i pazienti più suscettibili alle infezioni nosocomiali.

A51.

GESTIONE E MONITORAGGIO DEI PAZIENTI TRATTATI CON TOCILIZUMAB (TCZ) DURANTE L'EMERGENZA COVID-19: L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA (AOU) CAMPANA

R. Centola¹, M. Di Mauro², A.A. Iannelli², F. Fedele³, G. Di Fiore³, A. Corallo³, A. Genovese⁴, E. D'Amico¹, L. Grisi¹, S. Morabito¹, M. Alfieri², M.G. Elberti¹, GM. Lombardi¹

¹ UOC Farmacia Azienda Osp. Univ. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno

² Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

³ Università degli Studi di Salerno, Salerno

⁴ UOC Medicina d'Urgenza Azienda Osp. Univ. S. Giovanni di Dio e R. d'Aragona, Salerno

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: TCZ è un anticorpo monoclonale umanizzato in grado di legarsi in modo aspecifico ai recettori dell'IL-6 coinvolta nei processi infiammatori. TCZ si è rivelato un'opzione terapeutica di notevole rilevanza clinica nel trattamento di pazienti gravi affetti da COVID-19 e nel contrasto dei processi flogistici polmonari potenzialmente fatali conseguenti all'infezione. Obiettivo di questo lavoro è stato quello di esaminare la popolazione trattata, illustrare la modalità di erogazione del farmaco in regime off-label e valutare il profilo di efficacia e l'appropriatezza prescrittiva nella reale life. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati raccolti i dati clinici e prescrittivi dei pazienti trattati con tocilizumab 8mg/kg ev (dose massima 800 mg) ogni 12 h dal 01/01/2021 al 30/05/2021; esaminate le prescrizioni off-label e ed estrapolati i dati di consumo del medicinale tramite il gestionale aziendale. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nella nostra AOU, il TCZ è stato fornito previa compilazione di un apposito modulo di richiesta farmaco off-label. La nostra UOC ha fornito ai medici prescrittori, contestualmente all'erogazione del farmaco, un modulo di valutazione degli esiti del trattamento, per verificarne l'efficacia e un modulo esemplificativo indicante le istruzioni di corretta diluizione del farmaco. Inoltre, per minimizzare i quantitativi di farmaco residuo, il medicinale è stato consegnato secondo dosaggi standardizzati in base a specifici range di peso corporeo (Linee Guide SIMIT). Nel periodo considerato sono stati trattati 123 pazienti, 39 donne (32%) e 84 uomini (68%). L'età media è risultata pari a 62 anni (Dev. standard 12 anni). Il 30% dei pazienti ha ricevuto la dose massima, il 41% una dose intermedia (tra 600 e 800 mg) e 29% una dose < 600 mg. Solo il 2% dei pazienti non sono stati trattati con la 2°dose dopo 12 h. Ad oggi le schede di valutazione degli esiti pervenute dalla UOC prescrittori sono 92 (75%), da cui emerge che: 33 (36%) pazienti sono deceduti; 52 (57%) sono andati incontro a miglioramento; 7 (7%) non hanno avuto benefici clinici o risultano ancora ricoverati presso altre UOC. 31 schede di valutazione ancora non ci sono state consegnate. **Discussione e Conclusioni:** La gestione centralizzata del medicinale sulla base di richieste personalizzate ne ha garantito l'uso appropriato, un rapido ed eguale accesso alle cure ed ha contribuito ad un corretto utilizzo del farmaco. La raccolta dei dati inerenti gli esiti di un trattamento off-label contribuisce alla verifica dell'efficacia clinica ed è volta a dare informazioni di ritorno ai medici prescrittori nella nostra AOU.

A52.

MONITORAGGIO DEL TITOLO ANTICORPALE IN SOGGETTI VACCINATI CONTRO COVID-19: IL PROGETTO VAX-RESPONSE

F. Carrara¹, A. Iezzi¹, M. Uggeri², S. Zitelli¹, V. Guerra¹, S. Ferla¹, P. Maisonneuve³, M. L. Biondi¹, E. Omodeo Salè^{1,3}

¹ Centro Cardiologico Monzino, Milano; ² Università degli Studi di Pavia, Pavia; ³ Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Per i vaccini contro COVID-19 non sono disponibili dati di efficacia a lungo termine, compresa la durata della risposta anticorpale. L'obiettivo dello studio è di monitorare l'evoluzione del titolo anticorpale IgG dopo la vaccinazione contro COVID-19 in un setting ospedaliero. Nel seguente abstract verranno presentati i risultati preliminari del primo test sierologico eseguito a 1 mese dalla presunta immunizzazione dei soggetti. **Materiali-metodi/Timeline:** Ad ogni soggetto viene eseguito un prelievo venoso. Il campione viene analizzato tramite il test LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG, un immunodosaggio in chemiluminescenza indiretto per la rilevazione degli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 in campioni ematici. Il test restituisce risultati espressi in unità arbitrarie (AU/ml) con esito positivo per valori maggiori o uguali a 13. Il valore massimo misurabile è pari a 800. I dati, raccolti in un database preposto, sono anonimizzati prima dell'analisi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il campione è composto da 554 soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale con il vaccino Comirnaty tra il 29 gennaio e il 9 febbraio 2021. Il prelievo ematico per l'esecuzione del test è stato eseguito tra l'8 e il 24 marzo 2021. L'età media è di 43,6 anni, 356 femmine e 198 maschi. Il 56% del campione presenta un titolo anticorpale IgG maggiore di 800, il 35,9% tra 400 e 800 e l'8,1% sotto i 400 AU/ml. 2 soggetti riportano un esito inferiore al limite minimo di 13 AU/ml, ma le loro condizioni cliniche giustificano l'assenza di risposta anticorpale. Sul totale del campione 120 soggetti hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2 in precedenza (gruppo COV). Confrontando il gruppo COV con i soggetti naïve all'infezione (noCOV) nessun soggetto del gruppo COV presenta un titolo anticorpale sotto 400 AU/ml, contro il 10,3% del gruppo noCOV; il 6,7% del gruppo COV si assesta tra 400 e 800 AU/ml contro il 43,9% del gruppo noCOV; il 93,3% del gruppo COV ha un titolo superiore a 800 AU/ml, contro il 45,5% del gruppo noCOV. **Discussione e Conclusioni:** Ad un mese dalla data di immunizzazione il 99,6% del campione ha sviluppato un titolo anticorpale IgG. Più della metà del campione ha sviluppato un numero di anticorpi sopra il limite massimo misurabile dal test. Nel gruppo con precedente infezione a SARS-CoV-2 nessun soggetto presenta un titolo anticorpale IgG inferiore a 400 AU/ml e quasi la totalità del gruppo ha un titolo IgG superiore a 800 AU/ml, a differenza del gruppo naïve a SARS-CoV-2 dove meno della metà del campione presenta un titolo superiore a 800 AU/ml.

A53.

REMDESIVIR E COVID-19: ESISTONO DEI FATTORI PREDITTIVI DI RISPOSTA ALLA TERAPIA?

C. Biasinutto¹, D. Crestan², F.G. Di Girolamo³, S. Sottosanti⁴, C. Roni⁴, P. Schincariol⁴

¹ Università del Piemonte Orientale, Novara

² Università degli Studi di Milano, Milano

³ Università degli Studi di Trieste, Trieste

⁴ SC Assistenza Farmaceutica- Ospedale Cattinara (ASUGI), Trieste

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'autorizzazione per l'uso in emergenza di Remdesivir è giustificata dalla mancanza di alternative terapeutiche adeguate; ciò richiede ulteriori indagini per identificare i pazienti che potrebbero maggiormente beneficiare del trattamento. Al fine di individuare possibili fattori predittivi di risposta alla terapia è stata condotta un'analisi retrospettiva (29/10/20-30/04/21) sui pazienti trattati con Remdesivir. **Materiali-metodi/Timeline:** Dalle richieste presenti nel Registro AIFA è stato individuato il campione iniziale di pazienti, per i quali sono stati ricostruiti i quadri clinici analizzando le schede di dimissione ospedaliera ed eventuali esenzioni per malattie croniche presenti nei flussi amministrativi. L'esito della terapia è stato desunto dalle lettere di dimissione post-ricovero per COVID-19 e da quanto riportato nel registro AIFA, escludendo i soggetti che presentavano dati incompleti. **Risultati/ Follow up e Risultati:** Sono stati analizzati i dati di 86 pazienti (65,1% maschi, M e 34,9% femmine, F); il valore mediano dell'età è 65 anni (IC 95% 61,9-67,8), mentre quello del peso è 80,0kg (IC 95% 79,7-85,6). Il 45,3% presenta almeno 3 patologie croniche; in particolare, il 76,7% ha una malattia a carico del sistema cardio-vascolare, il 29,1% è affetto da obesità e il 19,8% da diabete. Il 19,8% non ha alcuna patologia. Stratificando il campione, al termine del ciclo terapeutico, il 55,8% dei soggetti non ha richiesto ventilazione meccanica (NVM), mentre il 16,3% ne ha necessitato (SVM); il 7,0% ha ricevuto un trattamento parziale, il 9,3% è deceduto durante la terapia e l'11,6% non è stato trattato per peggioramento delle condizioni o decesso. Le caratteristiche del gruppo NVM sono simili a quello dell'intero campione, mentre i soggetti SVM hanno un peso maggiore (mediana peso M 97,5kg, 83,8-110,0; mediana peso F 75,0kg, 70,0-87,5) e la percentuale di soggetti obesi è pari al 42,9%. Invece, il sottogruppo dei pazienti deceduti presenta una minore massa corporea associata a un incremento dell'età (mediana dell'età 84,0 anni, 73,5-92,3), a una maggiore percentuale di neoplasie maligne (50,0%) e di soggetti con almeno 3 comorbidità (87,5% vs 37,5% NVM e 35,7% SVM). **Discussione e Conclusioni:** La percentuale dei pazienti dimessi dopo trattamento con l'intero ciclo di Remdesivir è preponderante (72%). I pazienti deceduti presentavano già prima del trattamento un quadro clinico critico. Nel gruppo SVM i pazienti hanno un peso corporeo maggiore e la percentuale di soggetti obesi è doppia rispetto al campione generale. Pertanto, il peso sembra essere associato a una minore risposta alla terapia, lasciando aperta la questione sul possibile adeguamento del dosaggio in funzione del peso.

A54.

TERAPIE PRECOCI PER IL TRATTAMENTO DI COVID-19: ANALISI REGIONALE RETROSPETTIVA DEI TRATTAMENTI EFFETTUATI CON ANTICORPI

MONOCLONALI

A.G. Becchetti¹, M. Olivero¹, O. Basadonna¹, P. Deambrosio¹, G. Scroccaro^{1,2}

¹ Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione Veneto, Venezia

² Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione Veneto, Venezia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: A seguito del parere di AIFA relativo all'utilizzo degli Anticorpi monoclonali (mAb) e con il Decreto del Ministero della Salute del 06.02.2021, è stata concessa l'autorizzazione temporanea alla distribuzione dei medicinali a base di mAb per il trattamento di Covid-19, privi di AIC nel territorio europeo e nazionale. Conseguentemente la Regione Veneto con il documento di indirizzo per il trattamento con anticorpi monoclonali e il DDR n. 36 del 26.03.2021 ha indicato le modalità prescrittive e l'iter terapeutico-assistenziale per i pazienti Covid-19 eleggibili al trattamento con gli mAb. L'obiettivo della presente analisi è determinare gli outcomes di trattamento e la percentuale di pazienti guariti a seguito di terapia con mAb indicati contro Covid-19. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati analizzati i dati di prescrizione e follow-up dei trattamenti con mAb anti Covid-19 prescritti nella Regione Veneto, nel periodo Marzo-Maggio 2021. Sono stati considerati i trattamenti effettuati con bamnanimab, bamlanivimab/etesevimab e casirivimab/imdevimab. L'estrazione dei dati è stata effettuata tramite SAS – registro di monitoraggio AIFA e quanto elaborato è stato comparato con i report AIFA. **Risultati/Follow up e Risultati:** La Regione Veneto ha trattato n=764 pazienti, di cui il 60,08% maschi e 39,92% femmine, con età mediana di 64,8 anni. Il campione analizzato è stato stratificato secondo fascia di età: <40 (5,37%) 40-49 (7,07%) 50-59 (19,11%) 60-69 (24,87%) 70-79 (23,82%) e >80 anni (19,76%). Sono stati elaborati i dati delle schede AIFA che riportano l'esito del trattamento, n=446 (58,38%). Dall'analisi sono stati riscontrati i seguenti outcomes: l'85,87% (n= 383) dei pazienti è guarito, il 13,23% (n=59) ha effettuato un successivo ricovero ospedaliero o accesso al PS e lo 0,90% (n=4) è deceduto. I dati di guarigione/ricovero sono sovrapponibili per entrambi i generi, mentre i pazienti deceduti sono sesso maschile con età mediana di 78,43 anni. Si evidenzia una progressiva flessione della percentuale di guarigione nelle coorti suddivise per fascia di età, con il 100,0% nella fascia <40 anni e l'80,77% negli > 80 anni. Ad oggi la prevalenza regionale prescrizioni inserite su nuovi positivi (0,8%) è in linea con la media nazionale (0,9%). **Discussione e Conclusioni:** La prescrizione nel territorio regionale viene effettuata tempestivamente attraverso una rete sinergica di professionisti operanti in ospedale/PS e nel territorio (MMG/PLS/USCA). La possibilità di usufruire di trattamenti di elezione per la popolazione adulta e pediatrica che presenta lievi-moderati sintomi da Covid-19 porta nel 85,87% dei casi ad una completa remissione, con conseguente diminuzione della possibilità di ospedalizzazione per la popolazione più fragile.

A55.

REGISTRO DI MONITORAGGIO ADDIZIONALE AIFA: TRATTAMENTO CON REMDESIVIR DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DA COVID- 19, ANALISI RETROSPETTIVA NELLA REGIONE DEL VENETO

M. Olivero¹, A. Becchetti¹, O. Basadonna¹, P. Deambrosio¹, G. Scroccaro^{1,2}

¹Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione Veneto, Venezia

²Direttore, Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione Veneto, Venezia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nel luglio 2020 l'antivirale Remdesivir ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata da parte di Ema per il trattamento dei pazienti affetti da Covid-19 con polmonite che necessitano di ossigenoterapia supplementare. Il contratto di fornitura di emergenza ha permesso alla Commissione Europea di acquistare direttamente Remdesivir in nome e per conto degli Stati Membri a partire da Agosto 2020, mentre da Ottobre 2020 la fornitura di questo antivirale è stata garantita dall'accordo JPA tra la Commissione Europea e la ditta produttrice. Remdesivir è stato il primo farmaco ad ottenere l'autorizzazione da Ema e da AIFA per il trattamento di Covid-19. Il 29 Ottobre 2020 è stato attivato il Registro di monitoraggio AIFA. L'obiettivo della presente analisi è determinare gli esiti di trattamento e la percentuale di pazienti dimessi e deceduti a seguito di terapia con Remdesivir. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati analizzati i dati di prescrizione e follow-up dei trattamenti con remdesivir prescritti nella Regione del Veneto, nel periodo Ottobre 2020-Maggio 2021. L'estrazione dei dati è stata effettuata tramite SAS – registro di monitoraggio AIFA. **Risultati/Follow up e Risultati:** La Regione del Veneto ha trattato, nei sette mesi del periodo considerato, n=4.441 pazienti, di cui il 66,97% maschi e 33,03% femmine, con età mediana di 67,4 anni. Il campione analizzato è stato stratificato secondo fascia di età: <40 (2,59%) 40-49 (7,32%) 50-59 (17,74%) 60-69 (22,97%) 70-79 (23,89%) > 80 anni (25,49%). Sono stati elaborati i dati delle schede AIFA che riportano l'esito del trattamento, n=1.869 (42,09%). Dall'analisi sono stati riscontrati i seguenti esiti: il 92,46% (n= 1.728) dei pazienti è stato dimesso a seguito del trattamento con remdesivir, mentre il 7,54% (n=141) è deceduto. In particolare, il 90,07% (n=127) dei decessi è stato correlato al Covid-19. I dati evidenziano un progressivo aumento della percentuale di decessi nelle coorti suddivise per fascia di età, con lo 0,60% nelle fasce <50 anni ed il 15,79% nei pazienti con più di 80 anni. **Discussione e Conclusioni:** Il trattamento con Remdesivir, ad oggi, rappresenta una delle alternative terapeutiche per i soggetti affetti da Covid-19. Attraverso l'analisi dei dati elaborati si nota che il suo utilizzo porta nel 92,46% dei casi ad una dimissione del paziente, con conseguente possibilità, se necessario, di proseguimento dell'iter terapeutico-assistenziale al proprio domicilio. Come si evince anche da questa analisi, una tempestiva alimentazione del dato del registro di monitoraggio AIFA permette una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza e sull'esito dei trattamenti.

A56.

FARMACOUTILIZZAZIONE NEI PAZIENTI OSPEDALIZZATI IN AREA NON CRITICA CON INFEZIONE DA SARS-COV-2: APPROCCI TERAPEUTICI A CONFRONTO TRA PRIMA E SECONDA ONDATA

C. Mioni¹, C. Battistutta¹, G. Iadiccio¹, N. Realdon², A. Cattelan¹, F. Venturini¹

¹ Azienda Ospedaliera e Università di Padova, Padova

² Università degli Studi di Padova, Padova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Per l'emergenza COVID-19 l'AIFA ha ideato percorsi semplificati di autorizzazione delle sperimentazioni e procedure per l'utilizzo di farmaci eccezionali: il ricorso a farmaci fuori dalle indicazioni è stato autorizzato in base a dati scientifici con alto livello di incertezza. Gli obiettivi di questo studio retrospettivo sono stati: 1) identificare le caratteristiche delle popolazioni delle prime due ondate 2) confrontare la farmacoutilizzazione dei principi attivi impiegati per COVID-19 tra i due periodi in un reparto medico di area non critica della nostra Azienda 3) analizzare la farmacoutilizzazione attraverso stratificazione dei ricoverati secondo una scala di gravità (1) basata sul flusso di ossigenoterapia al ricovero: essa è stata inoltre correlata ai tempi di degenza e agli accessi in terapia intensiva. **Materiali-metodi/Timeline:** I dati di prescrizione e dei ricoverati per COVID-19 sono stati estratti dai software gestionali in Azienda. Le due ondate sono state così definite: prima ondata, 20/02/2020 - 30/07/2020; seconda ondata, 01/08/2020 - 30/11/2020. I pazienti sono stati stratificati per flusso di ossigeno al ricovero secondo la scala: 1. no ossigeno; 2. flusso <2 L/minuto; 3. flusso 3-4 L/minuto; 4. flusso >5 L/minuto. **Risultati/Follow up e Risultati:** 1) Sono stati inclusi 621 pazienti: prima ondata n=352; seconda ondata: n=269; in entrambe più del 70% aveva almeno una comorbidità (75,3% e 71,7%). 2) I medicinali maggiormente prescritti sono stati: lopinavir/ritonavir 31% prima ondata vs 0% seconda ondata; cloroquina-idrossicloroquina 66,8% vs 0%; EPBM 61,4% vs 92,2%; corticosteroidi 50,3% vs 76,6%; remdesivir 7,1% vs 44,2%, plasma iperimmune 1,4% vs 26,4%. Il confronto ha evidenziato approcci terapeutici diversi, ma in linea con le raccomandazioni di AIFA. 3) La stratificazione dei pazienti secondo ossigenoterapia ha mostrato correlazione significativa con tempi di degenza e con accesso al reparto intensivo (p<0,0001). L'analisi di farmacoutilizzazione secondo tale scala ha mostrato correlazioni significative tra gravità di patologia e trend di prescrizione per alcuni trattamenti, soprattutto nella seconda ondata: importanti il plasma iperimmune (da 12,1% livello 1 a 35,6% livello 4, p=0,0397), corticosteroidi (da 45,2% a 100%, p<0,0001) e remdesivir (da 4,8% a 80%, p<0,0001). **Discussione e Conclusioni:** Le differenze tra le caratteristiche dei pazienti delle due ondate non sono sostanziali. Il confronto tra le ondate evidenzia trattamenti in linea con le raccomandazioni di AIFA, specialmente nella seconda ondata; l'analisi condotta secondo scala di gravità evidenzia trend di prescrizione più definiti nella seconda ondata, dato interpretabile come sviluppo di protocolli terapeutici maggiormente definiti. **Bibliografia:** Lin KJ et al. Pharmacotherapy for Hospitalized Patients with COVID-19: Treatment Patterns by Disease Severity. Drugs 2020; 80 (18): 1961-72

A57.

LA DPC NELL'ERA POST COVID IN PUGLIA

R.M.P. Antifora, A.S. Lonigro, D. Ancona

Asl BT, Trani

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Assicurare l'accesso al farmaco in pandemia da COVID 19 è stata una delle priorità del SSN per assicurare la continuità terapeutica, in particolar modo ai pazienti complessi, specie per chi affetto da patologie invalidanti. Ampliare l'offerta dei medicinali erogati per il tramite delle farmacie di comunità mediante lo shift dalla Distribuzione Diretta alla DPC è stata una delle strategie adottate. La Regione Puglia con D.G.R. n.762 del 26/05/2020 ha recepito quanto disposto dall'art. 2 comma 2 della Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n.561 del 19/03/2020. Nell'elenco DPC sono state introdotte 24 referenze, di cui 18 riferite a medicinali A-PHT oggetto della nota Aifa 65 per il trattamento della SM. In un panorama così differenziato, per modalità e caratteristiche di accordi nelle varie Regioni, è stato monitorato l'andamento della DPC in Puglia in un confronto con il dato nazionale. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati estrapolati i dati della DPC per n. confezioni dispensate e relativa valorizzazione, spesa x1000 ab, nella sequenza temporale anno 2020 vs 2019 in Italia vs Puglia (fonte IQVIA-Farma360). **Risultati/Follow up e Risultati:** La spesa x1000 ab della DPC in Italia sostenuta nel 2020 è stata pari a 31.460 euro con incremento del 5,5% rispetto al 2019, il numero di confezioni dispensati pari a 53.551.896, con un incremento dell'8,7%. Rispetto a tale trend nazionale, la Puglia registra nel confronto 2020 vs 2019 un incremento per spesa x 1000 ab pari al 8,6% e al 11,6% per incremento di confezioni dispensate. Analizzando nel dettaglio i ranghi di spesa, in Italia il sacubitril/valsartan, la dalagutide e l'insulina degludec/liraglutide occupano rispettivamente le prime tre posizioni, mentre in Puglia registriamo la semaglutide, l'epoetina zeta e l'ingresso in terza posizione dell'interferone beta 1a. **Discussione e Conclusioni:** È indiscutibile il vantaggio a favore dei pazienti pugliesi affetti da SM determinato dall'inserimento dei medicinali indicati per tale patologia in DPC. L'accesso al farmaco nel periodo del lockdown è stato inoltre facilitato dalla estensione della ricetta dematerializzata anche per tale canale distributivo. La scelta dei decisori regionali pugliesi è stata confermata, con il permanere delle molecole introdotte causa COVID 19, in occasione della sigla del nuovo Accordo triennale tra Regione e Federfarma nell'aprile 2021. Perplexità suscita, invece, lo shift del sacubitril/valsartan in DPC, operato in alcune Regioni, per la quale associazione è richiesta un attento monitoraggio in termini di appropriatezza prescrittiva.

A58.

L'IMPATTO DA COVID-19 NELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA IN UNA ASL PUGLIESE

R.M.P. Antifora, A.S. Lonigro, D. Ancona

Asl BT, Trani

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il monitoraggio della spesa farmaceutica è un presupposto essenziale delle attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica. L'emergenza sanitaria da COVID-19 ha inevitabilmente stressato il sistema organizzativo dell'assistenza farmaceutica nell'ambito della rimborsabilità SSN, condizionata già in partenza da una logica di economicità e, quindi di sostenibilità, del

sistema. È stato valutato se il periodo di lockdown, determinato dall'emergenza sanitaria da COVID-19, abbia influenzato il comportamento prescrittivo del medico curante o il comportamento del paziente in termini di accesso al farmaco. **Materiali-metodi/Timeline:** Dal Sistema informativo Sanitario Regionale Edotto Direzionale sono stati estrapolati i dati dei consumi espressi in Daily Defined Dose(DDD) e i relativi importi lordi della Farmaceutica Convenzionata anno 2020 vs 2019 in un'Asl pugliese. L'analisi è stata poi stratificata per classe di età e codice ATC. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'importo lordo della spesa della Farmaceutica Convenzionata nel 2020 è stata di € 779.215.942,5 registrando un calo rispetto al 2019 pari al 3% corrispondente ad un decremento di € 1.715.635. Stratificando per classe di età è emersa una importante riduzione, in termini di ddd, per la fascia di età 0-14 pari al 33% nel 2020, quantificabile in € 386.389 per gli ATC J e R, verosimilmente dovuto alla chiusura delle scuole di vario ordine e grado e all'assenza di socialità e, quindi, al calo di patologie ad eziologia virale/batterica. Variazioni non significative, complessivamente solo il -2%, sono state registrate nei consumi espressi in ddd nella fascia di età superiore ai 75 anni, ritenuta fragile per la potenziale letalità indotta dalla infezione da Covid-19, poiché aggravata da condizioni di comorbidità. **Discussione e Conclusioni:** La valutazione dei dati di spesa registrati nell'anno 2020 vs 2019 hanno mostrato come l'accesso al farmaco per i pazienti fragili/cronici sia stato garantito, a testimonianza del valore della rete capillare delle farmacie di comunità, dell'implementazione dell'utilizzo di strumenti digitali nella prescrizione quali la dematerializzazione della ricetta SSN anche per la DPC, dell'estensione della validità dei piani terapeutici specialistici. È possibile asserire che, il calo registrato sia in termini di spesa che di consumi sia imputabile ad un andamento fisiologico che ha visto negli ultimi anni un trend negativo nella convenzionata, in gran parte dovuto alle azioni messe in atto per il contenimento e la razionalizzazione della spesa farmaceutica e alle procedure di ripiano al fine del raggiungimento del relativo tetto di spesa. **Bibliografia:** Sistema informativo Sanitario Regionale Edotto Direzionale <https://direzionale.sanita.puglia.it/analytics/>

1.5. FARMACOVIGILANZA, TOSSICITÀ

A59.

MONITORAGGIO DELLE TERAPIE E DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE (ADR) CON GLI ANTICORPI MONOCLONALI PER IL TRATTAMENTO DA COVID-19 (MABS_COVID-19) IN UNA ASL DELLA REGIONE TOSCANA (RT)

F. VIVALDI¹, **A. CARISSIMI**¹, **L. CARGIOLI**¹, **F. MARTINI**¹, **S. BALDASSARI**¹, **A. BELLUCCI**¹, **M. BUGLIANI**¹, **P. CASELLA**¹, **E. CORNICCHIA**¹, **S. FIETTA**¹, **F. MANDÒ TACCONI**¹, **E. NICOLAI**¹, **P. PARENTI**¹, **V. TENEGGI**¹, **L. CARGIOLI**², **M.T. TORRACCA**³, **G. TAURINO**¹

¹ Asl Toscana Nord Ovest, Massa

² Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Pisa

³ Asl Toscana Nord Ovest, Livorno

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Dall'8 aprile 2021 si è potuta contrastare l'infezione da Covid-19 in soggetti non ospedalizzati, positivi al virus da meno di 10 giorni, tramite la disponibilità degli anticorpi anti-spike: bamlanivimab, bamlanivimab/etesevimab e casirivimab/imdevimab. Proposito di quest'analisi è stato valutare le peculiarità cliniche dei pazienti trattati in ASL della RT e monitorarne l'esito. Infine sono state confrontate le ADR inserite sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dalla ASL con i dati nazionali. **Materiali-metodi/Timeline:** Estrazione dei dati clinici dalla piattaforma AIFA dall'8 aprile al 20 maggio 2021. Consultazione su piattaforma RNF delle ADR inserite e rielaborazione in base agli obiettivi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dei 10 pazienti rilevati (età media 66 anni; 70% uomini), il 90% ha ricevuto l'associazione di bamlanivimab/etesevimab e il 10% casirivimab/imdevimab. Dalle schede d'eleggibilità AIFA le comorbidità rilevate sono per il 30% un BMI minore, uguale a 35 Kg/m2, il 20% malattia cardio-cerebrovascolare, 10% BPCO e/o altra malattia respiratoria cronica, il 10% diabete mellito non controllato con complicanze croniche, il 10% immunodeficienza secondaria, e il restante 20% ha più di una comorbidità sopracitata. La mediana dei giorni intercorsi tra l'esordio dei sintomi e l'infusione è 4 giorni. Per il 60% dei pazienti è stato possibile effettuare il follow up a 30 giorni dal trattamento, di questi 5 risultano guariti mentre 1 alla rivalutazione risulta ricoverato. In RNF sono state inserite 2 sospette ADR gravi. In un caso (casirivimab/imdevimab) la reazione è comparsa poco dopo l'inizio dell'infusione con ipersensibilità ai farmaci ed è stata prontamente gestita con un'infusione di cortisone. Dopo un mese dal trattamento la paziente risulta clinicamente guarita seppure con tampone positivo. Nell'altro caso (bamlanivimab/etesevimab) il giorno successivo all'infusione è stata riscontrata un'embolia polmonare che ha comportato un'ospedalizzazione prolungata per insufficienza respiratoria. In Italia al 20 maggio risultavano somministrate 1.521 dosi di casirivimab/imdevimab, 824 dosi di bamlanivimab in monoterapia e 3.121 in associazione con etesevimab. Il numero di segnalazioni inserite nella RNF alla stessa data è 0,6% per bamlanivimab in monoterapia, 0,4% per bamlanivimab/etesevimab e 0,9% per casirivimab/imdevimab. Su 5 ADR per bamlanivimab il 40% è grave, 13 segnalazioni di bamlanivimab/etesevimab l'85% è grave, su 14 di casirivimab/imdevimab il 43% è grave. **Discussione e Conclusioni:** In coerenza alle scarse evidenze cliniche, gli Specialisti aziendali hanno principalmente prescritto le associazioni. Le ADR rilevate nella ASL sono superiori alla media nazionale nonostante ciò in più del 50% dei pazienti rivalutati la terapia con gli anticorpi monoclonali ha portato alla guarigione.

A60.

VALUTAZIONE DELLA CORRELAZIONE TEMPORALE TRA RICERCHE INTERNET E SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19: UN CASO DI "INFODEMIA"?

E. Remani, **R. Barotto Parisi**, **M. Esiliato**, **C. Rolando**, **V. Vinciguerra**, **A. Diarassouba**

ASL TO4, Chivasso

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Tra la fine del 2020 e l'inizio del 2021 sono stati approvati diversi vaccini per la prevenzione della malattia COVID-19. Conseguentemente al loro massivo utilizzo per l'immunizzazione attiva della popolazione si è registrato un aumento del tasso di segnalazione delle sospette reazioni avverse (ADR) rispetto all'anno precedente. A gennaio è stato approvato in Italia il primo vaccino COVID-19 a vettore virale che ha suscitato un forte interesse mediatico a seguito di alcuni casi di decesso per trombosi successivi alla sua somministrazione. Lo scopo del lavoro è quello di valutare una possibile correlazione temporale tra le ricerche effettuate su internet riguardanti questo vaccino e l'eventuale incremento delle relative segnalazioni di ADR in una ASL del Piemonte. **Materiali-metodi/Timeline:** L'attività di ricerca internet riguardo il vaccino a vettore virale è stata valutata utilizzando Google Trends. Questo strumento analizza un campione di ricerche Google per calcolare quante ricerche sono state condotte sull'argomento selezionato relativamente al numero totale di ricerche effettuate. Viene restituito un risultato espresso come interesse relativo settimanale. È stata analizzata l'attività di ricerca sul web dal 01/02/2021 al 15/05/2021 e parallelamente è stato valutato il numero settimanale di segnalazioni ADR al vaccino a vettore virale, pervenute a livello locale. **Risultati/Follow up e Risultati:** La distribuzione temporale dell'interesse di ricerca per il vaccino a vettore virale a livello nazionale è massima (valore pari a 100) per la settimana 14/03/2021 – 20/03/2021 (media periodo 01/02/2021-15/05/2021 = 15,82), periodo di ritiro in Italia di un lotto a seguito di alcuni casi fatali di trombosi verificatisi dopo la somministrazione. Nella stessa settimana a livello locale si è verificato un picco di segnalazioni relative al vaccino in studio pari al 31,1%, calcolato sul totale delle segnalazioni del vaccino a vettore virale pervenute nel periodo 01/02/2021 – 15/05/2021 (indice di correlazione $r = 0,75$; $p \text{ value} = 0,002$). Nella settimana 14/03-20/03 risulta massimo anche il tasso di segnalazione del vaccino a vettore virale (62,7 segnalazioni/milione di abitanti), mentre per i vaccini a mRNA si è registrato un tasso di segnalazione pari a 21,5 segnalazioni/milione di abitanti. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi effettuata si rileva una correlazione temporale tra l'incremento del tasso di segnalazione al vaccino a vettore e il periodo di massimo interesse di ricerca web per l'argomento (indice di correlazione elevato e $p \text{ value}$ significativo), dimostrando una maggiore sensibilizzazione di cittadini e operatori sanitari all'attività di segnalazione di ADR.

A61.

L'INFODEMIA COME FATTORE INCIDENTE SUL CONSUMO DEI FARMACI DURANTE LA PANDEMIA DA SARS-COV-2: VALUTAZIONE MEDIANTE L'ANALISI DEL TREND DI SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE

S. Limardi, **C. Torrisi**, **D. Cambareri**, **C. Argirò**, **P. Failla**, **M.G. Di Iorgi**, **L. Berlicchi**
Università Magna Graecia, Catanzaro

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia da SARS-CoV-2 ha dato origine al fenomeno che l'OMS ha definito Infodemia. Si è assistito ad una massiva diffusione di notizie fuorvianti riguardanti ogni aspetto del fenomeno pandemico. Lo scopo del lavoro è di investigare come l'eccessiva attenzione mediatica abbia influito sull'utilizzo dei farmaci e le conseguenze sull'attività di segnalazione di reazioni avverse. **Materiali-metodi/Timeline:** I farmaci indagati sono selezionati tra quelli prevalentemente attenzionati dai media durante la pandemia e quelli il cui consumo è aumentato nel periodo pre e post Covid-19 in Italia. I principi attivi che rientrano in entrambe le fonti sono valutati mediante il sistema RAM (report Reazioni Avverse dei Medicinali). Gli indicatori considerati sono: il numero di segnalazioni e il preferred terms (PT), ovvero il numero e la percentuale di reazioni avverse aggregate secondo un livello dettagliato del dizionario MedDRA. L'analisi è condotta confrontando la media annua delle segnalazioni nel periodo 2015-19 e il totale nel 2020. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal confronto tra le due fonti selezionate, l'Idrossiclorochina (HCQ) risulta presente in entrambe, con un δ assoluto di consumo nel periodo pre e post pandemia pari a 0,60 confezioni x 10.000 abitanti/die. Per HCQ, la media annua di segnalazioni nel periodo 2015-2019 è 42,4, mentre nel 2020 è di 271, con un aumento del 539,15%. Dall'analisi del PT, l'uso Off Label dell'HCQ nel 2020 è presente in 159 segnalazioni mentre il prolungamento QT in 50. Tali valori, confrontati con la media annua 2015-19 (0,2 segnalazioni/anno), mostrano un incremento percentuale rispettivamente del 99,87% e del 99,6%. **Discussione e Conclusioni:** I risultati ottenuti dimostrano che l'infodemia ha incrementato il consumo del farmaco, favorendo un suo utilizzo inappropriato. Infatti, nel 2020 si evidenzia una proporzionalità diretta tra l'aumentato utilizzo Off Label dell'HCQ e la comparsa della sindrome del QT lungo. Quest'analisi mostra la difficoltà delle Istituzioni a veicolare informazioni adeguate nel periodo pandemico; assume un'importanza non trascurabile il ruolo del farmacista come promotore di un uso appropriato dei farmaci. **Bibliografia:** 1) Novel Coronavirus (2019-nCoV) Situation Report 13 - OMS (2020). Disponibile all'indirizzo: <https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/situation-reports/20200202-sitrep-13-ncov-v3.1>. (Ultimo accesso il 13/05/2021). 2) Tuccori M et al. The Impact of the COVID-19 'Infodemic' on Drug-Utilization Behaviors: Implications for Pharmacovigilance. Drug Saf. 2020 Aug;43(8):699-709. 3) Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19 Anno 2020. Roma: AIFA, 2020.

A62.

RAPPORTO SULLA SORVEGLIANZA DEI VACCINI ANTI COVID-19 IN UN ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DELLA REGIONE PUGLIA

A. TAVERI¹, **A. VINCENTI**¹, **A. MITARITONNA**¹, **C. CALABRO**², **G. CICCARELLI**², **S. FERRAIUOLO**², **M. LAFORGIA**², **P. NARDULLI**²

¹ SSFO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI ALDO MORO, Bari

² IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II, Bari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 10 Maggio 2021 ha pubblicato il quarto Rapporto sulla Sorveglianza dei

vaccini COVID-19, che riguarda le segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nel periodo 27 dicembre 2020 - 26 aprile 2021 per i quattro vaccini COVID-19 autorizzati e utilizzati sul territorio nazionale. Obiettivo del presente lavoro è confrontare i dati relativi alle segnalazioni di ADR pubblicati a livello nazionale, con quelli di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. **Materiali-metodi/Timeline:** Con la collaborazione del Responsabile aziendale per la Farmacovigilanza sono stati estrapolati i contenuti di 50 ADR inserite in Rete nel periodo Gennaio-Maggio 2021, relative al primo vaccino ad mRNA autorizzato in Italia. La popolazione vaccinata comprende operatori dipendenti dell'Istituto e pazienti oncologici. I dati ottenuti sono stati confrontati con quelli del Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19 pubblicato da AIFA. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sul totale di 50 segnalazioni raccolte, l'80% riguarda donne e il 20% uomini, con un tasso di segnalazione maggiore nella fascia d'età compresa tra 50 e 59 anni. 46 segnalazioni sono riferite ad eventi non gravi (90%) di cui, 34 hanno esito risoluzione completa o miglioramento (74%), 12 hanno esito non ancora guarito (26%) e non si hanno informazioni di follow-up. Le segnalazioni gravi risultano 4 (corrispondenti al 10%); 3 sono classificate come altra condizione clinicamente rilevante e solo 1 ha avuto esito di decesso. Il caso fatale si è verificato in un paziente affetto da carcinoma dell'esofago in trattamento con carboplatino e taxolo che, a 12 ore dalla vaccinazione, ha manifestato iperglicemia, ipotensione, iperpiressia e fibrillazione atriale. La segnalazione risulta correlabile temporalmente alla somministrazione del vaccino, tuttavia il nesso di causalità degli eventi non è stato accertato. Relativamente al tempo di insorgenza delle segnalazioni, il 78% si è registrato nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno seguente (14%); solo il 4% degli eventi si è verificato nelle 48 ore successive. **Discussione e Conclusioni:** Dalla valutazione dei dati di ADR raccolte nell'Istituto, si evince che i risultati ottenuti sono in linea con quelli riportati a livello nazionale. Il Sistema di Farmacovigilanza efficiente e trasparente ha consentito di monitorare l'uso sicuro dei vaccini confermando che i benefici della vaccinazione risultano superiori ai rischi, dando un cospicuo supporto alle autorità sanitarie nel fronteggiare l'emergenza in corso.

A63.

RUOLO DEL FARMACISTA FACILITATORE NELLA SENSIBILIZZAZIONE ALLA SEGNALEZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINO CONTRO COVID-19 NEL PRINCIPALE CENTRO VACCINALE HUB DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

M.S. ROMIO¹, C. SACRIPANTI¹, M. FACCIOLI¹, L. ROSSI¹, L. MOLINARI², D. SAVINI¹, P. ZUCCHERI¹, M. BORSARI¹

¹ Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL Bologna, Bologna

² Facoltà di Farmacia, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna, Bologna

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse (ADR) a vaccino anti COVID-19 è uno strumento fondamentale per garantire il massimo livello di sicurezza dei vaccini recentemente autorizzati e per assicurare che nel tempo il rapporto rischio/beneficio si mantenga favorevole. Pertanto, a seguito di indicazioni regionali, l'AUSL ha messo in atto un intervento di FV Attiva che prevede la presenza del farmacista facilitatore presso il principale HUB vaccinale dell'area metropolitana, con lo scopo di: a) informare i cittadini, durante il tempo di osservazione post-vaccino, sull'opportunità di segnalare in prima persona o coadiuvati dal farmacista/MMG eventuali ADR che potrebbero sopraggiungere dopo la vaccinazione; b) coadiuvare e sensibilizzare gli operatori sanitari sulla segnalazione di ADR comparse dopo la dose o rilevare condizioni/terapie predisponenti l'insorgenza di ADR. Inoltre, ad ogni vaccinato è stata consegnata la "Guida per il cittadino sulla Vaccinovigilanza", con le informazioni per effettuare una segnalazione di FV. Il lavoro presenta il numero di ADR segnalate durante la campagna vaccinale anti COVID-19 dopo sensibilizzazione del farmacista. **Materiali-metodi/Timeline:** Dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), sono state estratte le ADR aventi come farmaco sospetto i vaccini anti COVID-19 (ATC J07BX) nel periodo 27/12/2020-30/04/2021, inserite per l'AUSL, aventi come segnalatore il farmacista. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo considerato sono state estratte 2.041 schede ADR per vaccini anti COVID-19, di cui 275 (13%) inserite dal farmacista facilitatore. La maggior parte di queste sono relative a Comirnaty (93%), seguito da Vaxzevria (6%) e solo 1% per Moderna, vaccino riservato prevalentemente agli ospiti delle CRA/RSA dove la figura del farmacista non era presente. Le schede hanno riportato ADR manifestate in soggetti con età tra 21-98 anni e prevalentemente di sesso femminile (78%). Solo il 7% (n=18) delle ADR è stato segnalato come grave, con criterio di gravità "altra condizione clinicamente rilevante". Riguardo l'esito delle ADR gravi, 12 hanno riportato una risoluzione completa, 4 miglioramento e 2 non ancora guarito. **Discussione e Conclusioni:** La campagna vaccinale ha fatto emergere quanto sia fondamentale la stretta collaborazione tra farmacisti e altri operatori sanitari coinvolti nella vaccinazione, creando così una robusta rete di scambio di informazioni sulla sicurezza dei vaccini anti COVID-19. Sono stati organizzati vari incontri di formazione rivolti al personale vaccinatore che prevedevano sezioni di Farmacovigilanza dedicate all'importanza del tema e alle modalità di segnalazione. Viene confermato quindi il valore aggiunto dato dalla presenza del farmacista nei punti vaccinali per rilevare informazioni di sicurezza sui nuovi vaccini utilizzati.

A64.

LA FARMACOVIGILANZA A SUPPORTO DELLA STRATEGIA DA ADOTTARE NELLA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE CONTRO IL COVID-19: VACCINO ANTI-COVID-19, CHADOX1-S (RICOMBINANTE)

A. RIBAUDO¹, S. REINA¹, S. DOMINICI², M. PASTORELLO²

¹ SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO, PALERMO

² DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP PALERMO, PALERMO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'obiettivo di questo studio è stato di valutare l'impatto delle segnalazioni di Farmacovigilanza sulla campagna di vaccinazione quale punto di partenza per la messa in atto di strategie dinamiche e raccomandazioni d'uso mirate a ottimizzare il profilo di sicurezza e di efficacia di ciascun vaccino anti Covid -19. Nel caso specifico, a seguito della revisione sul Vaccino anti-COVID-19 ChAdOx1-S (ricombinante) del 07/04/2021 elaborata dal PRAC dell'EMA e della relativa raccomandazione del Ministero che limitava l'utilizzo del vaccino negli over 60, si è condotta un'analisi retrospettiva sul rapporto preliminare delle segnalazioni registrate prima di tale raccomandazione allo scopo di verificare il target di incidenza delle sospette reazioni avverse (ADR) in linea con le disposizioni ministeriali. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato selezionato un campione in base alla tipologia del vaccino e alla data di registrazione sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da parte del Referente Aziendale di Farmacovigilanza nel periodo febbraio-aprile 2021 (data limite 07/04/2021), classificati per fascia di età, sesso, gravità e tipologia di ADR. **Risultati/Follow up e Risultati:** Su 281 ADR registrate, n.177 erano riferite al Vaccino anti-COVID-19 ChAdOx1-S-ric. Il 91,5% (n.162/177) di questo campione selezionato coinvolgeva pazienti di età inferiore a 60 anni (a supporto della raccomandazione ministeriale) e 67,3% (109/162) era di sesso femminile (rappresentativo del dato su scala nazionale). Solo 14 segnalazioni, considerate gravi/altra condizione rilevante, si riferivano in alcuni casi particolari a iperpiressia accompagnata da algie e cefalea protrattasi per più giorni, sordità, black-out, crisi ipertensiva, trombosi parziale della vena ovarica, blocco neuromuscolare del rachide, piastrinopenia con ematomi e, infine, aumento dei valori del D-dimero. **Discussione e Conclusioni:** I dati raccolti nella finestra temporale stabilita dimostrano quanto le segnalazioni di ADR siano un valido strumento per i decisori nello sviluppo di una strategia mirata all'ottimizzazione del piano vaccinale. In tale contesto il Farmacista che si occupa di Farmacovigilanza ha un ruolo chiave essendo una interfaccia dinamica con gli attori coinvolti, quali ad esempio medici e pazienti, fonte preziosa di dati clinici a supporto della sicurezza dei vaccini anti COVID-19 che sono legati ad un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

A65.

RUOLO DEL FARMACISTA CLINICO NELLA SENSIBILIZZAZIONE ALLA SEGNALEZIONE DI ADRS(ADVERSE DRUG REACTIONS) NELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI-COVID19: IMPATTO ED OUTCOME IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA PIEMONTESE

S. Pardossi¹, E.J. Pennone², B.M.A. Parola³, M. Fiordelisi³, G. Pagliaro⁴, A. Gasco⁵

¹ Dirigente Farmacista, Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza, SC Farmacia Ospedaliera AO Ordine Mauriziano, Torino

² Dirigente Farmacista, SC Farmacia Ospedaliera AO Ordine Mauriziano, Torino

³ Farmacista Specializzando, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Torino

⁴ Responsabile Dirigente Medico, SS Medico Competente e Medicina del Lavoro, Torino

⁵ Direttore SC Farmacia Ospedaliera, AO Ordine Mauriziano, Torino

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Negli anni nella nostra Azienda Ospedaliera(AO) si sono susseguiti numerosi progetti di Farmacovigilanza attiva(FVa) attraverso i quali il Farmacista Clinico (FC) ha consolidato la propria figura in quanto valido strumento di collaborazione con i reparti e di sensibilizzazione alla segnalazione delle ADRs nonché di miglioramento dello status di salute dei pazienti. Con l'avvento della campagna vaccinale anti-COVID19, il FC ha potuto svolgere un'attività strategica nel sensibilizzare i vaccinati alla segnalazione e nell'inserimento rapido delle eventuali ADRs da vaccino. Misurare l'impatto dell'attività di sensibilizzazione alla segnalazione di ADRs post vaccino anti-COVID19 nel periodo dal 27/12/2020 al 30/04/2021 attraverso un'analisi quali-quantitativa delle ADRs inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza(RNF)(1). **Materiali-metodi/Timeline:** Grazie ad una stretta collaborazione fra la SS Medicina del Lavoro e la SC Farmacia Ospedaliera, sono state elaborate, e successivamente distribuite presso l'Hub vaccinale, apposite brochures contenenti informazioni e caratteristiche del vaccino(2), il relativo profilo tossicologico e le istruzioni per segnalare le ADRs da vaccino anti-COVID19, con indicazioni precise per la segnalazione spontanea sul portale di Vigifarmaco o tramite contatto telefonico/via mail del Farmacista Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza(FRAF). Sono state estrapolate dalla RNF le ADRs da vaccino anti-COVID19 inserite dalla nostra AO dal 27/12/2021 al 30/04/2021 e suddivise in base a criteri di selezione (sesso ed età del paziente, gravità, farmaco, esito, fonte, Preferred Term segnalato). **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo considerato, a fronte di 9782 vaccinazioni (Comirnaty®) effettuate, sono state inserite 279 segnalazioni di ADRs (corrispondenti all'80% delle ADRs inserite nel quadriestrate considerato). Il 95% di queste segnalazioni è stato inserito su Vigifarmaco dai vaccinati attraverso il supporto tecnico e telefonico del FRAF. Le ADRs sono state analizzate per: • sesso dei pazienti F: 77%, M: 23%. • età 26-50 anni: 52%, 51-65: 41%, 0-25: 6%, 66-100: 1%. • gravità Non gravi: 97%, gravi: 3%, di cui 3% per altra condizione clinicamente rilevante e 0,5% per ospedalizzazione. • esito Risoluzione completa: 68%, miglioramento: 15%, non ancora guariti: 13%, non disponibile: 4%, • fonte altro operatore sanitario: 75%, farmacista: 12%, medico: 13%. • Preferred Term Dolore al braccio: 45%, dolore in sede di iniezione: 33%, febbre: 22%, nausea: 13%, astenia: 11%. **Discussione e Conclusioni:** Un contesto multidisciplinare di collaborazione fra la SS Medicina del Lavoro e la SC Farmacia Ospedaliera ha consentito la sensibilizzazione alla tempestiva segnalazione in ottemperanza alla normativa vigente, monitorando e valutando efficacemente le ADRs inserite durante la campagna vaccinale. **Bibliografia:** (1) Rete Nazionale Farmacovigilanza; (2) RCP Comirnaty.

A66.

VACCINOVIGILANZA IN EPOCA DI PANDEMIA DA COVID-19: ANALISI DEI DATI RACCOLTI IN UNA REALTÀ LOCALE

S. NOBILI^{1,2}, **L. GAMBETTA**¹, **E. CALZAVARA**¹, **P. RICHELMI**¹, **S. VIMERCATI**¹

¹ ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

² Università Degli Studi Di Milano, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Tramite lo strumento della rolling review e dopo valutazione positiva in merito alla loro sicurezza, qualità ed efficacia, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei vaccini anti-COVID-19, tra cui i due vaccini a mRNA (P e M) e quello a vettore virale (A). Un rigoroso monitoraggio e una tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse (ADRs) avvenute dopo la somministrazione del vaccino servono ad approfondire la conoscenza del loro profilo di sicurezza, l'appropriatezza d'uso e accertare che il rapporto beneficio/rischio si mantenga favorevole nel corso del tempo. L'obiettivo di questa analisi è verificare la tipologia e la gravità delle sospette ADRs ai vaccini, la tipologia dei pazienti e gli esiti. **Materiali-metodi/Timeline:** Le segnalazioni di sospette ADRs sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dal farmacista monitor, in collaborazione con il personale medico e sanitario, operante nei centri vaccinali anti-COVID. Le ADRs sono state raccolte in un database excel e analizzate per età, genere, vaccino sospetto, tipo di reazioni avverse, classi sistemico-organiche (SOC) coinvolte ed esiti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Da gennaio a maggio 2021 sono state inserite 65 segnalazioni di sospette ADRs a vaccini COVID-19, di cui 9 (14%) gravi. L'89% sono segnalazioni relative al genere femminile e la fascia d'età più rappresentata è quella tra i 50 ed i 59 anni. Le segnalazioni riguardano soprattutto il vaccino P (83%) e in minor misura il vaccino A (14%) e M (3%). Sono state riscontrate 40 tipologie di ADRs, di cui 21 (53%) non note. In ordine di frequenza, le SOC più coinvolte nelle segnalazioni sono: 86% patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione (soprattutto piressia, astenia e brividi), 42% patologie del sistema nervoso (in particolare cefalea e parestesie) e patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo (tra cui mialgie e artralgie), 20% patologie gastrointestinali (principalmente nausea, vomito e diarrea). Per quanto riguarda la risoluzione: in 55 casi (85%) è stata completa, mentre per 10 (15%) è in miglioramento. **Discussione e Conclusioni:** I dati mostrano come le ADRs segnalate riguardino soprattutto il vaccino P, il più utilizzato, e sono prevalentemente non gravi e con risoluzione completa. Poco più della metà sono ADRs non note, questa evidenza come sia importante segnalare al fine di individuare effetti indesiderati non emersi durante gli studi clinici ma nella real life, in particolare per vaccini immessi in commercio tramite procedura accelerata in un contesto di emergenza sanitaria.

A67.

EMERGENZA COVID19 E FARMACOVIGILANZA NEL 2020: ANALISI DESCRITTIVA DEI DATI DI SEGNALE SPONTANEA DI REGIONE LOMBARDIA.

M.C. BILANCIO¹, **F. CONGI**¹, **F. PANZERI**¹, **M. AVANTAGGIATO**¹, **A.A. NISIC**¹, **V. VALSECCHI**^{1,2}, **I. FORTINO**^{1,3}, **O. LEONI**¹

¹ Direzione Generale Welfare, Centro Regionale di Farmacovigilanza Lombardia, MILANO

² Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Brianza, Dipartimento Cure primarie, MONZA

³ Direzione Generale Welfare, U.O. Programmazione Struttura Farmaco e Dispositivi Medici, MILANO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'infezione da SARS-CoV-2 rappresenta una delle più grandi emergenze sanitarie di interesse internazionale verificatesi negli ultimi anni. La campagna di vaccinazione anti-Covid-19 in Italia è iniziata il 27/12/2020, mentre nel corso del 2020 il trattamento dei pazienti si è basato prevalentemente sull'utilizzo di medicinali sintomatici anche al di fuori delle condizioni di autorizzazione (off-label). Questo studio si propone di effettuare un'analisi descrittiva delle sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) nei pazienti Covid19, segnalate nel 2020 attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), evidenziando i possibili fattori di rischio anche associati all'uso off-label. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati estratti i dati relativi alle segnalazioni inserite dal 1.01.2020 al 31.12.2020 nella RNF con l'ausilio della piattaforma WEB VigSegn. La valutazione è stata condotta seguendo le indicazioni AIFA sulla gestione delle segnalazioni di ADR relative a pazienti Covid19, ricercando i termini MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) nei seguenti campi della RNF: reazione avversa, indicazione terapeutica, storia clinica del paziente e condizioni concomitanti/predisponenti, esami strumentali e/o di laboratorio. Le schede contengono informazioni su caratteristiche demografiche del paziente, farmaci sospetti e concomitanti, tipologia, gravità e data di insorgenza della ADR, outcome e struttura sanitaria. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi sono emersi 429 casi, che rappresentano il 4,90% delle segnalazioni totali per l'anno 2020 (n=8.748). Il 61,37% (n=259) è relativo a soggetti adulti (18-65 anni), il 38,93% a over-65. Il 49,42% delle segnalazioni riguarda femmine, il 48,72% maschi; nell'1,90% dei casi l'informazione non è disponibile. Il 57,11% (n=245) delle segnalazioni riguarda eventi avversi gravi, di queste, il 9,66% (n=34) sono segnalazioni riportanti gravità "decesso" (in 10 il segnalatore ritiene che il farmaco possa aver contribuito). Al primo posto tra le ADR vi è "uso off-label" associata ad anticorpi monoclonali (n=189; 14,37%). I farmaci maggiormente segnalati come sospetti sono: idrossiclorochina (associata ad ADR come prolungamento del tratto QT, tachicardia ventricolare, flutter e/o fibrillazione atriale, extrasistoli); lopinavir/ritonavir (associati a diarrea, dolore addominale); tocilizumab (associato a neutropenia e leucopenia). **Discussione e Conclusioni:** L'analisi dei dati ha evidenziato la necessità di monitorare i profili di rischio che possono contribuire a valutare e prevenire la comparsa di effetti avversi a farmaci utilizzati per il trattamento del Covid19. In particolare, l'età anziana sembra essere a maggior rischio, anche per effetto della politerapia e della comorbidità. Pazienti e operatori sanitari hanno contribuito, in tal senso, a raccogliere importanti informazioni per meglio orientare l'uso sicuro ed efficace dei medicinali con l'evoluzione della pandemia.

A68.

MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE A VACCINI NELLA PROFILASSI DA

INFEZIONE DA SARS COV-2

A. MELILLO¹, **M. SISTO**¹, **S. FALCIGLIA**¹

¹ A.S.Re.M U.O.C Governance del Farmaco, Campobasso

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nel mese di Dicembre 2020, la struttura commissariale all'emergenza pandemica mette a disposizione delle regioni i vaccini mirati verso CoViD-19. Lo scopo del lavoro si prefigge l'obiettivo di contribuire alla sicurezza e all'efficacia nell'utilizzo dei vaccini presenti in distribuzione atti a contrastare la diffusione epidemiologica della SARS CoV-2 attraverso un monitoraggio epidemiologico di reazioni avverse. **Materiali-metodi/Timeline:** L'oggetto dello studio prende in esame l'ATC J07BX ed in particolare i vaccini ad mrna Comirnaty-Moderna ed il vaccino a vettore virale Vaxzevria. Il periodo di analisi si riferisce ad un arco di tempo di 5 mesi ovvero dalla quarta settimana di dicembre 2020 alla quarta settimana di maggio 2021. Vengono analizzate le schede di segnalazione di sospetta ADR/ADE attuando i sistemi di correlatività come ad esempio l'algoritmo OMS. Vengono svolte analisi per sesso, età, SOC (sistem organ classification) e PT (preferred term). **Risultati/Follow up e Risultati:** Delle 194.473 dosi somministrate al 31 Maggio 2021, sono state segnalate 602 ADRs di cui il 57% (342) sono riferite a Vaxzevria, il 43% (258) a Comirnaty e lo 0.2% (2) a Moderna. A tal proposito si precisa come quest'ultimo vaccino sia stato scarsamente utilizzato e pertanto questo dato viene considerato trascurabile. Il 75% delle ADRs è riferito a femmine (453) e il 25% a maschi (149). L'85%(512) è in età compresa tra 18-65 anni mentre il 15% (90) in età superiore ai 65 anni Distribuendo i risultati per SOC e PT Term si osserva che la maggior parte, ovvero l'83%, è riferita ad infezioni ed infestazioni e sintomi gastrointestinali; componendo tale dato : il 55% (328) del SOC riguardante infezioni ed infestazioni è rappresentato dal PT febbre, mentre il 28%(173) è riconducibile a SOC sintomi gastrointestinali, di cui il 52% (90) rappresenta il PT nausea, il 26% (45)vomito e il 17% (30) diarrea. Delle 602 sospette ADRs si segnalano due decessi di cui uno a seguito di somministrazione di Comirnaty con SOC-sintomi gastrointestinali ed un decesso per Vaxzevria per SOC infezioni ed infestazioni. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi dettagliata si dimostra l'incidenza delle sospette reazioni avverse come fonte dati utili al fine di rappresentare un profilo di efficacia e sicurezza nell'utilizzo. Tale risultato può essere utile contribuito agli organi regolatori nella decisione delle scelte terapeutiche da utilizzare a seconda della popolazione da trattare, mentre può essere una linea di indirizzo per le aziende produttrici per migliorare lo sviluppo e le tecnologie di processo.

A69.

MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE AL REMDESIVIR IN PAZIENTI AFFETTI DA POLMONITE DA COVID-19

M. Guerriero¹, **R.E. D'Apice**¹, **N. Papa**¹, **V. Mattera Iacono**¹, **A. Crispo**¹, **S. Morelli**¹, **D. Ardolino**¹, **A. D'Avino**¹, **M. Spatarella**¹

¹ AORN DEI COLLI- Farmacia P.O. Cotugno, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'Agenzia Europea del Farmaco ha autorizzato, sub condizione, l'uso del Remdesivir per il trattamento della malattia da Covid-19 in adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare. Il farmaco è sottoposto a monitoraggio addizionale. Obiettivo del nostro lavoro è stato analizzare le reazioni avverse riscontrate nei pazienti con diagnosi di polmonite da Covid-19, in trattamento con Remdesivir, segnalate presso il nostro centro. I dati sono stati confrontati con le ADR a livello nazionale.**Materiali-metodi/Timeline:** Abbiamo effettuato un'estrazione dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza delle ADR segnalate nel periodo Ottobre 2020- Maggio 2021, inserendo Remdesivir come farmaco sospetto. Le segnalazioni sono state suddivise per età, sesso, gravità e tipologia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo in esame sul territorio nazionale sono state segnalate 143 ADR, di cui il 21.7% dalla Regione Campania. Di queste il 90.3% proveniva dalla nostra azienda. Le ADR pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza sono 28, di cui 24 per pazienti di sesso maschile e 4 per pazienti di sesso femminile, 20 di età compresa 18-64 anni e 8 con età maggiore di 65 anni. Suddividendo le ADR per gravità, 27 risultano essere gravi e 1 non grave; per quanto riguarda la tipologia di reazione, tenendo conto che Remdesivir non dev'essere utilizzato in pazienti con livelli di ALT > 5 volte il limite superiore della norma basale, si sono riscontrati il 57.1% di casi di ipertransaminasemia con livelli di ALT e AST che non hanno comportato la sospensione del trattamento; il 35.7% di bradicardia con valori che oscillavano tra 45 e 55 bpm, il 3.6% di insufficienza renale e il 3.6% di eruzione cutanea localizzata agli arti inferiori. Quasi tutti i pazienti hanno completato il ciclo di 5 giorni di trattamento con Remdesivir, eccetto due. Al paziente che ha manifestato insufficienza renale, il trattamento è stato sospeso al quarto giorno, mentre al paziente che ha avuto eruzione cutanea agli arti inferiori, è stato interrotto al quinto giorno. Dalle cartelle cliniche è emerso che le reazioni si sono risolte spontaneamente dopo la fine del trattamento. **Discussione e Conclusioni:** Dai risultati ottenuti, è emerso che le reazioni avverse riscontrate nella nostra realtà sono pressoché sovrapponibili a quelle segnalate sul territorio nazionale, le cui reazioni più rappresentative sono ipertransaminasemia per il 51%, bradicardia e alterazioni del ritmo cardiaco per il 26%, compromissione renale per il 3.5% e in linea con le indicazioni riportate in scheda tecnica.

A70.

VACCINOVIGILANZA: L'ESPERIENZA DI UN' AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE NELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI COVID-19

M. Massa¹, **M. Simonelli**¹, **V. Porfidia**¹, **G. Guglielmi**¹, **M.L. Aiezza**¹

¹ U.O.C. Farmacia A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La vaccinovigilanza rappresenta la raccolta, valutazione e comunicazione degli eventi avversi seguenti l'immunizzazione(AEFI) ed è uno strumento per monitorare la sicurezza dei vaccini dopo l'immissione in commercio. La nostra Azienda Ospedaliera ha partecipato alla campagna vaccinale COVID-19 procedendo alla somministrazione di circa 12.000 dosi del vaccino Comirnaty ai dipendenti e pazienti fragili in cura presso la stessa. I farmacisti ospedalieri

hanno un ruolo centrale nella preparazione e gestione dei vaccini, monitoraggio delle ADR dopo somministrazione e raccolta di dati di efficacia e sicurezza in real-world. **Materiali-metodi/Timeline:** Il farmacista presente in sede ha provveduto ad informare il paziente sulle modalità di segnalazione di eventuali ADR e sull'importanza della segnalazione. Le schede pervenute sono state inserite nella Rete nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e successivamente elaborate. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono state inserite al 20 maggio 2021, 421 schede relative a 164 uomini e 257 donne. L'età media è di 49,25(±13,82). La tipologia delle segnalazioni è di tipo spontaneo, 314 sono state segnalate dal farmacista, 88 dai medici e 19 da altri operatori sanitari. 398 schede sono relative al vaccino Comirnaty, impiegato nella campagna vaccinale dei dipendenti e dei pazienti fragili, di queste, 24 riguardano pazienti esterni giunti in PS, 165 segnalazione sono relative alla prima dose e 233 alla seconda dose. Relativamente al vaccino ChAdOx1 sono state inserite 20 segnalazioni per la prima dose; 3 per il vaccino Moderna (una riferita alla seconda dose). L'80,5% delle segnalazioni ricevute sono classificate come non gravi; 19,5% come gravi, di queste 43,9% sono condizioni clinicamente rilevanti; 51,2% hanno provocato ospedalizzazione, 1,2% pericolo di vita, 3,7% decesso. In totale sono state inserite 1843 ADR relative a 421 pazienti. Le ADR più comuni sono: dolore in sede di iniezione (196), cefalea (195), stanchezza (185), mialgia (169), artralgia (166), brividi (165), febbre (158), nausea (71), sudorazione (47), diarrea(37), linfadenopatia(35), ipertensione(27), eruzione cutanee(24), dispnea(22), parestesie del viso o arti(20). Dei 3 pazienti deceduti, un paziente di 77 anni, dopo due giorni dalla seconda dose di Comirnaty, è deceduto per ischemia intestinale; una paziente di 32 anni piastrinopenica in terapia estroprogestinica, dopo 16 giorni dalla prima dose di ChAdOx1, è deceduta per trombosi del seno trasverso-sigmoidale ed emorragia cerebrale; una paziente di 72 anni, dopo otto giorni dalla prima dose di Vaxzevria, è deceduta per piastrinopenia e IMA. **Discussione e Conclusioni:** Le numerose segnalazioni pervenute riflettono l'impegno costante degli operatori sanitari e il successo delle azioni intraprese dai farmacisti per la sensibilizzazione alla segnalazione che conferma il ruolo del Farmacista nella corretta informazione e monitoraggio delle ADR.

A71.

FARMACOVIGILANZA: RUOLO DELLA U.O. FARMACIA DURANTE LA VACCINAZIONE PER COVID-19

L. Martignoni¹, V. Montresor¹, D. Bragantini², G. Gianfilippi², M. Gambera²

¹ Università degli studi di Milano, Milano

² Ospedale P. Pederzoli, Peschiera del Garda

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le vaccinazioni per COVID-19 del personale del nostro ospedale sono iniziate nel mese di gennaio 2021. La regione Veneto ha reso disponibile un vaccino ad m-RNA che prevede da RCP una prima somministrazione ed un richiamo dopo 21 giorni. La U.O. Farmacia ha proposto l'inserimento di un modulo nei canali di comunicazione aziendali al fine di favorire e aumentare la sensibilizzazione alla segnalazione degli eventi avversi da farmaci. La U.O. di Farmacia ha inoltre trasmesso a tutti i dipendenti gli aggiornamenti e la documentazione sui vaccini. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato caricato sull'Intranet aziendale un modulo semplificato che contenesse tutte le informazioni necessarie all'inserimento della segnalazione in Vigifarmaco da parte dei medici di Direzione Sanitaria e la validazione delle segnalazioni nelle RNF da parte del responsabile di farmacovigilanza. I moduli sono stati raccolti dalla direzione sanitaria e le reazioni sono state riportate in un foglio excel. **Risultati/Follow up e Risultati:** Tra gennaio e aprile 2021 1021 dipendenti hanno ricevuto la prima dose, 887 hanno ricevuto la seconda dose. Le schede di segnalazione raccolte dopo la prima dose sono state 312 (il 31% di chi l'ha ricevuta). Dopo la seconda dose sono state raccolte 280 schede (32%). Gli eventi avversi maggiormente segnalati dopo la prima dose sono stati: dolore locale (37% degli eventi avversi segnalati), dolori muscolari 14%; astenia 11%, cefalea 11%. Inoltre, in 4 hanno segnalato febbre superiore ai 38,5°C ed in 19 febbre tra i 37,5°C e i 38,5°C. Altri eventi avversi rilevanti sono stati: adenopatia, parestesie, sudorazioni notturne, nausea, vomito, dissenteria, dolore nei movimenti dell'occhio, vista offuscata, cistite, lingua con formicolio, afte mucosa orale, dolori pelvici ed addominali, difficoltà respiratoria, Herpes labiale, tachicardia. Gli eventi avversi maggiormente segnalati dopo la seconda dose sono stati: dolore locale 19%, dolori muscolari 18%; astenia 14%, cefalea 12%. Inoltre, in 31 hanno segnalato febbre superiore ai 38,5°C ed in 67 febbre tra i 37,5°C e i 38,5°C. Altri eventi avversi rilevanti sono stati: adenopatia, parestesie, nausea, vomito, cistite, vertigini, diplopia, herpes labiale, tachicardia, candidosi, herpes nella zona frontale con nevriti, problemi di coagulazione. **Discussione e Conclusioni:** La partecipazione attiva della U.O. Farmacia durante la campagna vaccinale dei dipendenti del nostro ospedale ha permesso, oltre che di aumentare l'informazione in merito ai nuovi vaccini registrati o in corso di registrazione, di avvicinare il personale al concetto di segnalazione di evento avverso grazie allo strumento di una modulistica semplificata e disponibile sui canali di frequentazione abituale dei sanitari ed amministrativi dipendenti.

A72.

VACCINO COVID-19: UN GRAVE CASO DI EMOFILIA A ACQUISITA

E. Innocente, F. Atzeni, M. Fazio

Ospedale San Raffaele, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'emofilia A acquisita è una malattia emorragica rara causata da autoanticorpi circolanti diretti contro il fattore VIII della coagulazione; tende a manifestarsi con gravi emorragie. Paziente di sesso femminile, età 84 anni, caucasica, peso 57 kg, altezza 165 cm, di cui si è ottenuto il consenso informato. Anamnesi: struma tiroideo trattato con radioiodio, ipertensione arteriosa, anemia cronica sideropenica, infezione da Herpes Zoster recidivante trattata inizialmente con Famciclovir 250 mg e successivamente con Aciclovir 800 mg. In data 10/04/2021 la paziente si reca in PS per comparsa di pallore ed ematomi spontanei 2 giorni dopo la somministrazione

della 2° dose di vaccino anti SARS-COV2 a mRNA. **Materiali-metodi/Timeline:** All'arrivo in PS: PA 155/75mmhg, fc 82bpm, ritmico, SO2 96% in aa, apiretica. La paziente presentava condizioni generali scadenti con estesi ematomi cutanei in sede inguinale sinistra, agli arti inferiori e superiori, sul volto ed in regione dorsale. Gli esami ematici evidenziavano anemia con Hb 7.6 g/dL e tempo di tromboplastina parziale 2.08. Nel sospetto di emofilia A acquisita si dosava f-VIII della coagulazione che risultava notevolmente carente (1% - valori di riferimento 65-140%). Veniva eseguito "mixing test" che risultava positivo indicando la presenza di autoanticorpi anti-fVII (86 Unità Bethesda). **Risultati/Follow up e Risultati:** Si avviava terapia immunosoppressiva con metilprednisone 1mg/kg DIE, ciclofosfamide 100 mg/die, infusione di fattore VIIa 6 mg TID, Vitamina K e emotrasfusioni. In seguito ad episodi di anemizzazione acuta la paziente ha continuato a presentare episodi di sanguinamento a livello muscolare e del tratto GI con necessità di supporto trasfusionale e di fattore VII; in aggiunta alla terapia immunosoppressiva si associava infusione di immunoglobuline ev ad alte dosi. Ad oggi la paziente è stata stabilizzata dal punto di vista coagulativo: i livelli di f-VIII stanno migliorando congiuntamente alla riduzione del titolo degli autoanticorpi e la necessità di trasfusioni si è ridotta. La paziente rimane in osservazione. **Discussione e Conclusioni:** In RNF non sono stati segnalati casi di emofilia A acquisita in seguito alla vaccinazione e tale effetto collaterale non è riportato nell'RCP del prodotto. La paziente ha avuto un'ADR grave che ha richiesto ospedalizzazione e ha messo in pericolo di vita; tuttavia, risulta difficile affermare con certezza che la reazione avversa osservata sia correlata con la somministrazione del vaccino anti-COVID, considerando anche l'età della paziente e la storia clinica. La vaccinovigilanza è fondamentale per il monitoraggio continuo della sicurezza, soprattutto nel caso dei vaccini contro COVID-19 che hanno ottenuto l'AIC in tempi rapidi.

A73.

UTILIZZO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI NEUTRALIZZANTI DIRETTI CONTRO LA PROTEINA SPIKE DI SARS-COV-2 IN UNA ASL DELLA REGIONE LAZIO

T. GREGORI¹, G. ORLANDI¹, A. VERGATI¹, B. DELL'ORSO¹, A. CAVALIERE¹

¹ ASL VITERBO, Viterbo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Gli anticorpi monoclonali rappresentano una nuova importante arma farmacologica del SSN nella lotta contro il virus SARS-COV-2. Sono considerati strumento aggiuntivo che si affianca alle norme di prevenzione ed ai vaccini per fronteggiare l'emergenza sanitaria che sta colpendo il nostro paese dal febbraio 2020. Il Ministero della Salute con decreto del 6/02/2021 ha concesso l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dei Mabs bamlanivimab, bamlanivimab/etesevimab e casirivimab/imdevimab (neutralizzanti diretti contro la proteina Spike di SARS-CoV-2). La popolazione target è rappresentata da adulti e adolescenti (età superiore ai 12 anni) COVID-19 positivi che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione verso infezione severa (sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza preferibilmente entro le 72 ore e comunque da non oltre 10 giorni). Non viene registrato invece un beneficio specifico nei pazienti ospedalizzati con fase avanzata di malattia. **Materiali-metodi/Timeline:** Ci siamo avvalsi del registro Aifa per monitorare le prescrizioni e le dispensazioni di anticorpi monoclonali nella nostra ASL. La condivisione dei dati con gli specialisti del USCOVID ci ha permesso di seguire il follow-up e le ADR che sono state inserite nella RNF. **Risultati/Follow up e Risultati:** Al 20/05/2021 in Italia sono state dispensate 5466 prescrizioni di anticorpi monoclonali così suddivise: bamlanivimab 824, bamlanivimab e etesevimab 3.121, casirivimab e imdevimab 1521. Nella regione Lazio alla stessa data abbiamo 708 prescrizioni di cui bamlanivimab 21, bamlanivimab e etesevimab 393, casirivimab e imdevimab 294. Il dato della nostra ASL al 20 maggio riporta la dispensazione di 22 prescrizioni di cui 8 bamlanivimab e etesevimab e 14 casirivimab e imdevimab. Nella nostra ASL i pazienti a cui sono stati somministrati Mabs risultano tutti guariti e non hanno presentato alcun sintomo dopo l'infusione ad eccezione di iper-piressia 39° risolta somministrando paracetamolo 1000 mg x OS. Si è verificata sintomatologia gastro-intestinale nel 13% delle somministrazioni. Abbiamo notato un miglioramento della sintomatologia già a partire dal giorno dopo l'infusione. Si è evidenziato netto miglioramento clinico già dal primo follow-up, eseguito sette giorni dopo somministrazione domiciliare e secondo protocollo aziendale. Al secondo follow-up (a 14 giorni) si è verificata la scomparsa totale dei sintomi nella maggior parte dei casi. **Discussione e Conclusioni:** La crescente disponibilità di Mabs, utili nella fase iniziale della infezione da COVID-19, è destinata a modificare la gestione a domicilio dei pazienti Covid-19 positivi attraverso una maggiore interazione tra ospedale e territorio, con un effetto positivo sull'economia della azienda. **Bibliografia:** Monitoraggio Anticorpi Monoclonali (Covid-19) AIFA (21/05/2021).

A74.

CASE REPORT: ADR DI FIBRILLAZIONE ATRIALE, TACHICARDIA ED EMICRANIA ACUTA DOPO SOMMINISTRAZIONE DELLA PRIMA DOSE DI VACCINO A VETTORE VIRALE COVID-19

C. Giannini¹, U. Elia¹, D. Greco¹

¹ ASL Roma 4, Bracciano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Si riporta il caso di una paziente affetta da fibrillazione atriale in terapia con antiaritmici. La prima dose di vaccino a vettore virale COVID-19 ha causato l'aggravamento temporaneo della patologia e ripetuti accessi al P.S. La donna non fumatrice di 42 anni conduce vita regolare, è affetta da fibrillazione atriale dalla gravidanza del 2013, in trattamento con bisoprololo 1,25 mg/die e flecainide 200 mg/die. Il 15/03 riceve la prima dose di vaccino a vettore virale COVID-19. Dopo 5 giorni presenta fibrillazione atriale con tachicardia ed emicrania acuta. Nell'arco di 8 giorni effettua tre accessi al P.S., dove viene eseguito emocromo (D-dimero alterato) e TAC cranica (negativa). La paziente ha segnalato sulla piattaforma Vigifarmaco l'ADR,

subito validata dal Responsabile di Farmacovigilanza e inserita con codice 712394 nella RNF. **Materiali-metodi/Timeline:** Il 15/03 la donna riceve la prima dose di vaccino, il 20 accusa tachicardia ed emicrania acuta. Il 27/03 per la persistenza dei sintomi si reca in P.S., dove le viene diagnosticata fibrillazione atriale, tachicardia ed emicrania acuta. Dopo il trattamento con ketorolac 30 mg/ml, viene dimessa. Il 28/03 per gli stessi sintomi viene trattata a casa con paracetamolo. Il medico di base prescrive emocromo, il valore di D-dimero è 600 ng/ml (valore max 500 ng/ml). Il 02/04 la paziente si reca al P.S. con forte emicrania, viene eseguita TAC cranica che non evidenzia nessuna alterazione e viene dimessa. Il 3/04 torna al P.S. con diagnosi di fibrillazione atriale e viene trattata con FANS. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il cardiologo ha aumentato la dose di bisoprololo a due volte al dì e di flecainide a tre volte al dì. Al 24/04 le condizioni cliniche sono migliorate. La paziente è stata costantemente monitorata dal Responsabile di Farmacovigilanza (per aggiornare la segnalazione ADR) e dallo specialista, che ha ripristinato la terapia iniziale, sconsigliando di effettuare la seconda dose di vaccino. **Discussione e Conclusioni:** È plausibile una correlazione tra il vaccino e la comparsa dell'ADR, in quanto la patologia era sotto controllo da 8 anni e la donna non aveva mai avuto emicrania. Inoltre vi è un'oggettiva alterazione del D-dimero. Il limite del caso è la patologia pregressa e la possibile emotività della paziente. Il rapporto rischio beneficio della vaccinazione COVID-19 rimane a favore della stessa. Per il futuro è auspicabile monitorare i pazienti con comorbidità di carattere cardiovascolare, per ridurre il rischio di eventi avversi anche rari. **Bibliografia:** 1. European Medicine Agency. Vaxzevria. (COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])). EMA/213411/2021 EMEA/H/C/005675.

A75.

VALUTAZIONE DEL PROFILO DI SICUREZZA E TOLLERABILITÀ DEL PRIMO VACCINO ANTI-SARS-COV-2 A MRNA RICOMBINANTE IN UN CONTESTO REAL-WORLD

A. Dolcimascio¹, D. Leonardi Vinci¹, E. De Luca¹, P. Polidori²

¹ Università degli studi di Palermo, Palermo

² Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (ISMETT), Palermo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il 21/12/2020 l'European Medicines Agency (EMA) ha autorizzato il primo vaccino a mRNA ricombinante anti-Sars-Cov-2. La campagna vaccinale italiana ha coinvolto inizialmente il personale sanitario fornendo un'occasione utile per la raccolta di dati di farmacovigilanza su un campione di soggetti limitato e strettamente monitorato. Il nostro obiettivo è stato quello di valutare il profilo di sicurezza del vaccino sulla popolazione di operatori sanitari vaccinati presso il nostro istituto. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state incluse le segnalazioni di reazione avversa (ADR) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza riferite alle vaccinazioni del personale ospedaliero del nostro istituto (periodo Dicembre 2020-Febbraio 2021). Le reazioni sono state classificate per System Organ Class (SOC), dose (1°-2°) e severità, in accordo a quanto riportato nell'Assessment Report (AR) del vaccino sottomesso ad EMA. Eventuali differenze nelle frequenze delle ADRs riportate nell'AR e segnalate presso il nostro istituto sono state confrontate mediante χ^2 -test di Pearson. Valori di p-value <0.05 sono stati considerati statisticamente significativi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Tutti i soggetti inclusi nell'analisi (1051) avevano completato il ciclo vaccinale, di questi, coloro che hanno segnalato una ADRs sono stati il 12% (N=126) di cui il 28% (N=36) riferite alla prima dose ed il 72% (N=90) alla seconda. Nel dettaglio, il 9,9% (N=104) ha riportato disturbi generali; il 5,7% (N=60) disturbi dell'apparato muscoloscheletrico o del tessuto connettivo; il 5,9% (N=62) disturbi del Sistema Nervoso Centrale; il 2,4% (N=25) disturbi gastrointestinali e il 2% (N=21) altro. Tutte le reazioni erano di severità lieve o moderata, ad eccezione di un singolo caso di anafilassi classificato come grave. La percentuale di segnalazione è risultata significativamente maggiore nei dati dell'AR rispetto al nostro studio (21% vs. 12%, $\chi^2=33.92$, p-value<0.0001). Nessuna differenza significativa è emersa nel confronto delle frequenze di segnalazione relative ai 4 SOCs principali (disturbi generali, muscoloscheletrici, del sistema nervoso e gastrointestinali), confermando la sovrapposibilità dei dati confrontati. Tra le ADRs classificate come "altro" e non riportate nell'AR sono risultate di particolare interesse alcuni casi di eritema e prurito (N=3), un caso di acufeni ed un caso di riattivazione psoriasica. **Discussione e Conclusioni:** I risultati mostrano che il vaccino somministrato in un contesto "real-world" appare sicuro e ben tollerato confermando quanto riportato negli studi clinici. Le tipologie di ADRs rilevate sono infatti comparabili per tipologia e severità con quelle riportate nell'AR del vaccino. Le uniche differenze emerse riguardano casi sporadici di ADRs inattese le cui frequenze potranno essere meglio definite estendendo il monitoraggio ad una popolazione più ampia.

A76.

VACCINOVIGILANZA COVID-19: PROMOZIONE ALLA SEGNALEZIONE DELLE ADRS

V. Diana¹, E. Elisei¹, C. Mancini¹, F. Panfilo¹, R. Rompietti¹, M. Costantini¹

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

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Sin dall'inizio della pandemia da SARS-CoV-2, lo sviluppo di un vaccino sicuro ed efficace è stato uno degli obiettivi prioritari da raggiungere. Per la prima volta nella storia tale processo si è concluso in pochi mesi: a partire da dicembre 2020, l'EMA ha concesso l'AIC subordinata a condizioni a quattro vaccini. Da tale contesto emerge l'importanza della Vaccinovigilanza, finalizzata alla continua valutazione della sicurezza dei vaccini. A tal proposito, il farmacista ospedaliero assume un ruolo fondamentale non solo per la gestione dei vaccini, ma anche per la sorveglianza delle ADRs. **Materiali-metodi/Timeline:** Al fine di rilevare gli eventi avversi insorti in seguito alla somministrazione del vaccino anti-Covid19, il Servizio di Farmacia ha pianificato un sistema di promozione alla segnalazione il cui punto di partenza coincide con la formazione del team vaccinale. Una volta acquisite le nozioni relative all'importanza della scheda di segnalazione AIFA e alla sua corretta modalità di compilazione, il team vaccinale ha provveduto a consegnare tale modulo ad ogni

"vaccinando", con l'indicazione di inoltrarlo, una volta compilato, direttamente al responsabile di Farmacovigilanza aziendale (RFV) o consegnarlo al punto vaccinale (PV). Le schede pervenute al PV venivano automaticamente indirizzate al RFV. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo gennaio-marzo 2021 sono state registrate 185 segnalazioni, tutte non gravi, di cui il 58% riferito alla 1° dose e il 42% alla 2° dose. La popolazione segnalatrice prevalente è stata quella femminile (84%). In linea con quanto riportato nell'RCP del vaccino, le ADRs segnalate sono state: dolore in sede di iniezione (76%), mialgie (50%), cefalea (49%), stanchezza (49%), malessere (42%), artralgie (41%), brividi (37%), piressia (25%), insonnia (13%), linfadenopatia (13%) tumefazione (10%), arrossamento (8%) e prurito in sede d'iniezione (8%). Molto meno comuni i casi di diarrea (1.6%), nausea (3.2%) e vomito (1.08%). Un solo caso di angioedema. Comparsa solitamente entro 48 ore dall'inoculazione del vaccino, queste reazioni sono regredite spontaneamente o dopo l'assunzione di medicinali (FANS, antistaminici, ecc.) entro massimo 5 gg. Alcuni casi di linfadenopatia sono insorti anche 2 settimane dopo la vaccinazione.

Tra le reazioni non menzionate nell'RCP, sono stati segnalati rari casi di faringodinia, tosse secca, congestione nasale e parestesia di braccia, spalle e bocca (1%). **Discussione e Conclusioni:** Con l'intento di contribuire al monitoraggio della sicurezza dei vaccini anti-Covid19, il Servizio di Farmacia ha adottato un metodo di promozione alla segnalazione che si è dimostrato efficace, avendo infatti permesso di registrare, in soli tre mesi, 185 segnalazioni, pari a +300% rispetto quanto segnalato nell'intero anno 2020.

A77.

UN'ESPERIENZA DI VACCINOVIGILANZA ATTIVA COVID-19 IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA – UNIVERSITÀ DELLA REGIONE EMILIA- ROMAGNA

M. Di Salvo¹, O. Guidi², C. Castellani¹, C. Crespini¹, G. Lanzo¹, M. Macrina¹, M.A. Panzitta¹, B. Quarta¹, A. Marra¹

¹ Azienda Ospedaliera - Universitaria di Ferrara - U.O. Farmacia Ospedaliera, Ferrara

² Università degli Studi di Siena, Siena

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La vaccinovigilanza costituisce uno strumento fondamentale nel monitoraggio della sicurezza dei vaccini, perché consente un controllo continuo a seguito all'autorizzazione del vaccino. Le vaccinazioni sono iniziate, come in tutta Italia, il 27/12/2020 e presso la nostra azienda sono stati vaccinati tutti i dipendenti afferenti all'azienda ospedaliera e una parte dei dipendenti dell'azienda USL. L'unico vaccino somministrato nella nostra sede è Comirnaty e la somministrazione al personale sanitario è avvenuta fino al 11 Marzo 2021. Dalla data del 27/12/2020 fino al 24/01/2021 è stata condotta un'azione di stimolazione della segnalazione spontanea attraverso la distribuzione delle schede uniche di sospetta reazione avversa (ADR) al personale attivamente coinvolto nella vaccinazione (medici e infermieri). È stata predisposta anche un'azione di sensibilizzazione, mediante l'invio di note informative riguardanti le corrette modalità di segnalazione. Dal 25/01/2021 l'U.O. Farmacia Ospedaliera ha garantito la presenza di un farmacista presso il centro vaccinale per l'intera giornata. Il farmacista si è occupato di distribuire la scheda cartacea ed informare e affiancare nella compilazione della scheda stessa il vaccinando, nel caso in cui si verificava un evento avverso. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state effettuate 12 segnalazioni spontanee nel periodo compreso tra il 27 Dicembre 2020 e il 24 Gennaio 2021. Di queste, 2 classificate come "gravi" (entrambe con esito risoluzione completa) e 10 come "non gravi" (di cui 8 con esito risoluzione completa e 2 con miglioramento). A partire dal 25 Gennaio 2021 fino al 11 Marzo 2021 sono state invece raccolte grazie alla presenza del farmacista 342 segnalazioni. Di queste, 16 sono classificate come "gravi", 325 come "non gravi" e 1 "grave – decesso". **Risultati/Follow up e Risultati:** La stimolazione alla segnalazione ha determinato un importante incremento nel numero di segnalazioni ricevute. Nel periodo compreso tra il 27/12/2020 e il 24/01/2021 sono state ricevute e inserite nella RNF il 3,39% delle 354 segnalazioni totali. Nel periodo compreso tra il 25/01/2021 e l'11/03/2021 sono state ricevute e inserite il 96,61% delle segnalazioni totali. **Discussione e Conclusioni:** La presenza del farmacista si è rivelata fondamentale nel processo di raccolta e corretta compilazione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa e soprattutto di sensibilizzazione alla segnalazione. Un'attività di vaccinovigilanza attiva supportata dalla presenza di un farmacista può garantire un'efficace monitoraggio degli AEFI che contribuiscono all'implementazione delle informazioni disponibili relative alla sicurezza dei vaccini.

A78.

BRADICARDIA SINUSALE IN PAZIENTE COVID-19 POSITIVO TRATTATO CON REMDESIVIR: CASE REPORT

M. Di Salvo¹, O. Guidi², C. Castellani¹, C. Crespini¹, G. Lanzo¹, M. Macrina¹, M.A. Panzitta¹, B. Quarta¹, A. Marra¹

¹ Azienda Ospedaliera - Universitaria di Ferrara - U.O. Farmacia Ospedaliera, Ferrara

² Università degli Studi di Siena, Siena

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Remdesivir è il primo farmaco antivirale ad aver ottenuto l'autorizzazione da EMA per il trattamento della malattia da Covid-19. AIFA concede la rimborsabilità nei soggetti con polmonite da covid-19 in ossigenoterapia che non richiedono ossigeno ad alti flussi o ventilazione meccanica e con insorgenza dei sintomi da meno di 10 giorni. Tra le reazioni avverse presenti nel RCP del farmaco sono riportate: ipersensibilità, cefalea, nausea, transaminasi aumentate, eruzione cutanea e reazioni correlate all'infusione. Reazioni di ipersensibilità e reazioni anafilattiche possono includere ipotensione, ipertensione, tachicardia, bradicardia, ipossia, piressia, dispnea, respiro sibilante, angioedema, eruzione cutanea, nausea, vomito, diaforesi e brividi. Paziente femmina, 31 anni, accede inizialmente in ps e successivamente viene ricoverata in Medicina Interna per comparsa di astenia, tosse, febbre e mialgie, episodio lipotimico e un episodio di vomito. Presenta storia clinica di obesità morbigena, ovaio policistico ed iperinsulinismo. Viene riscontrata positività per Covid-19. Durante la degenza è stata somministrata una terapia antibiotica empirica (ceftriaxone e azitromicina),

desametasone, paracodina, profilassi eparinica ed ossigenoterapia ad alti flussi. In relazione all'esordio dei sintomi (presenti da meno di 10 giorni) e all'insufficienza respiratoria acuta è stata iniziata terapia con Remdesivir, sospesa dopo tre giorni per comparsa di bradicardia sinusale (FC 38 bpm) asintomatica. **Materiali-metodi/Timeline:** Somministrazione di Remdesivir secondo il seguente schema terapeutico: dosaggio di carico pari a 200 mg il primo giorno, quindi 100 mg/die, fino alla sospensione a tre giorni dall'inizio della somministrazione. Farmaci concomitanti: desametasone endovena 6 mg, enoxaparina sodica 4000 UI sottocute dal 01/02/2021 all'11/02/2021. **Risultati/Follow up e Risultati:** La segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella RNF (codice 681584) è stata valutata come "non grave" dal segnalatore, modificata successivamente in "grave-altra condizione clinicamente rilevante" a causa della presenza del termine "bradicardia" nella IME List. L'esito è risoluzione completa ADR: nei giorni successivi i controlli ECG-grafici hanno documentato ripristino di ritmo sinusale normofrequente (FC 61 bpm). Al momento della dimissione le condizioni cliniche appaiono stabili; la paziente presenta buon compenso cardio-respiratorio. **Discussione e Conclusioni:** DISCUSSIONE E CONCLUSIONE: Al 27/05/2021 le segnalazioni che includono come PT bradicardia sinusale oltre alla presente sono 20. Tuttavia, nel RCP del medicinale non è riportata bradicardia sinusale ma solo bradicardia di cui non è specificata la frequenza. Dal momento che Remdesivir è un farmaco di nuova autorizzazione, è necessario monitorare i dati relativi alla sicurezza e all'incidenza delle ADR nella normale pratica clinica. **Bibliografia:** https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/remdesivir_update01_2.11.2020.pdf

A79.

ATTIVITÀ DI VACCINOVIGILANZA NELLA CAMPAGNA VACCINALE CONTRO COVID-19: ESPERIENZA ALL'INTERNO DI UN PUNTO VACCINALE OSPEDALIERO (PVO) DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

E. COCCI¹, P. BENEDETTI¹, S. PELLICIONI², E. LAMURA², A. POMPILIO²

¹ Università di Camerino, Camerino

² Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il 27 dicembre 2020, con l'approvazione da parte di EMA del primo vaccino a mRNA contro COVID-19, è iniziata la campagna vaccinale a partire dagli operatori sanitari, operatori delle RSA e anziani over 80. In questo contesto la Vaccinovigilanza, assieme alla presenza determinante del farmacista nella raccolta delle reazioni avverse (ADR), ha assunto un ruolo centrale nel garantire la sicurezza e l'analisi continua del rischio/beneficio a fronte di eventuali segnali di gravi ADR. Obiettivo dello studio è l'analisi retrospettiva dell'attività di Vaccinovigilanza all'interno del PVO di una Azienda Ospedaliero-Universitaria. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata effettuata un'analisi descrittiva retrospettiva delle segnalazioni di ADR pervenute al Responsabile Locale di Farmacovigilanza dal 27 dicembre 2020 al 5 maggio 2021. Sono state analizzate su sesso ed età, tipologia di vaccino, prima/seconda dose, gravità, classificazione secondo dizionario MEDDRA a livello SOC (Sistemi ed Organi), segnalatore, rapporto tra ADR/vaccinazioni effettuate nel tempo. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono state raccolte 52 segnalazioni (22 da Vigifarmaco), 47(90,4%) relative a donne, età media 42anni (24-64). 50 da BNT162b2, 1 da Spektivax, 1 da ChADOx1 (95% di vaccinazioni effettuate in azienda con Comirnaty); 27(52%) segnalazioni da seconda dose di vaccino; 43(82,7%) non gravi e 9(16,3%) gravi (8 da Comirnaty, 1 da Vaxzevria). Da 52 segnalazioni sono state riportate 144 reazioni avverse, 58(40,3%) patologie relative al sito di iniezione (21 febbre, 10 astenia), 29(20%) del sistema neurologico (23 cefalea), 18(13,2%) del sistema muscoloscheletrico (dolori muscolari), 7(4,9%) sistema emolinfopoietico (linfadenopatia). Le 9 segnalazioni di ADR gravi riguardavano un caso di edema surrenalico (con ChADOx1), 3 di diminuzione della vista (2 con neurite ottica), 2 casi di inefficacia vaccinale, 1 di difficoltà nella respirazione con sibilo, dispnea e tachipnea, 1 di emiparesi transitoria. I segnalatori sono stati farmacisti per 16 segnalazioni (31%), medici per 27(52%) e altri operatori sanitari per 9(17%). Il rapporto segnalazioni/vaccini effettuati al 5 maggio 2021 è dello 0,22% (il 15 gennaio era del 0,4%, l'1 marzo del 0,54%, il 15 aprile dello 0,31%). **Discussione e Conclusioni:** I risultati ottenuti sull'analisi retrospettiva presso il nostro PVO sono in linea con il 4° bollettino AIFA sulla sorveglianza vaccinale contro COVID-19. La maggioranza delle ADR segnalate è non grave e riconducibile alle comuni reazioni da vaccino. Le segnalazioni di gravi ADR sono tuttora monitorate da parte del farmacista in collaborazione con medici e gli altri operatori sanitari. Tale attività è fondamentale per poter intercettare segnali di rischio che possano ledere alla salute pubblica specialmente in questa fase delicata della campagna vaccinale.

A80.

IMMUNOTERAPIA E VACCINO BNT162b2: CASE REPORT IN UN PAZIENTE ONCOLOGICO (RNF: 737536)

I. Clerici¹, V. Teso¹, M. Milani¹, E. Omodeo Salè¹

¹ Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: sono disponibili dati limitati sulla sicurezza, tollerabilità ed efficacia dei vaccini COVID-19 in pazienti oncologici, essendo pazienti con tumori maligni in fase attiva esclusi dagli studi con vaccini. Molti studi hanno mostrato che pazienti con diagnosi oncologica hanno un aumentato rischio di complicanze e mortalità da COVID-19. Data la più alta mortalità i pazienti oncologici rappresentano un sottogruppo ad alta priorità per la vaccinazione per COVID-19. Paziente donna, 59 anni, carcinoma mammario destro operato, avvia Atezolizumab associato a schema EC nell'ambito di un protocollo clinico a settembre 2020, ad oggi prosegue terapia di mantenimento con Atezolizumab ev 1200 mg q3w in monoterapia. Riceve entrambe le dosi di vaccino Comirnaty. A seguito della seconda somministrazione la notte presentava gravi eventi avversi con numerosi episodi di emesi ed ipertensione (39.5°C) con alterazione dell'eloquio pertanto accedeva in PS. Il giorno successivo nuovo accesso al PS per

ipotensione e tachicardia in paziente sveglia, non ben orientata, eloquio fluente ma non sempre congruo nei contenuti con note di afasia. Ricoverata nel reparto di medicina interna per gli accertamenti e dimessa una settimana dopo con diagnosi di ipertensione ed alterazione dello stato di coscienza post vaccinale. **Materiali-metodi/Timeline:** 23/04/2021 prima dose Comirnaty; 04/05 8° ciclo Atezolizumab; 14/05 seconda dose Comirnaty; nella notte primo accesso in PS; 16/05 secondo accesso in PS con ricovero; 24/05 dimissione. **Risultati/Follow up e Risultati:** all'ingresso in PS la paziente si presentava soporosa ma risvegliabile alla chiamata, collaborante orientata S/T con note da afasia. Esame Obiettivo negativo, effettuava ceftriaxone 2g ev che veniva poi interrotto e si impostava piperacillina e tazobactam. Ipotassiemia (potassio 3.16 mmol/L), iposodiemia 131 mmol/L. Effettuava terapia ev con sol fis 500 cc + Kcl 2 fl, paracetamolo 1 fl. Durante la degenza, progressivo miglioramento del quadro neurologico mostrandosi apiretica dal 18.05.21. Progressivo calo della PCR. Dimessa in data 24.05.21 con diagnosi di ipertensione ed alterazione dello stato di coscienza post vaccinale. **Discussione e Conclusioni:** Poiché la popolazione oncologica è stata esclusa dai trial regolativi dei vaccini Covid è importante monitorare i dati di real world e favorire studi di correlazione tra safety, tipo di terapia oncologica o stadio di malattia.

A81.

FARMACOVIGILANZA E RISCHIO CLINICO UNITI NELLA VACCINOVIGILANZA: ESPERIMENTO DI SENSIBILIZZAZIONE ALLA SEGNALEZIONE DI REAZIONI AVVERSE DI CITTADINI ED OPERATORI SANITARI COINVOLTI NELLA CAMPAGNA VACCINALE

M. CHIAROTTI¹, M. ASPREA¹, R. IMPAGLIATELLI¹, M. GUASTI², G. FRANGIONI², L. DI SIMONE¹, A.M. CALVANI¹

¹ SOSA Farmacia, AOU Meyer, Firenze

² Rischio clinico, AOU Meyer, Firenze

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La Farmacovigilanza rappresenta lo strumento che da sempre garantisce il corretto utilizzo di farmaci e vaccini mediante il monitoraggio delle reazioni avverse, al fine di ridurre l'incidenza e di tutelare la salute della popolazione. Nel contesto dell'emergenza sanitaria che è in corso si è cercato, accordandosi con il team del rischio clinico, di sensibilizzare i cittadini e gli operatori sanitari coinvolti nella campagna vaccinale da Covid-19 alla segnalazione di reazioni avverse. La loro attenzione è stata focalizzata sull'importanza dell'aggiornamento del foglietto illustrativo, strumento primo di informazione del rischio associato all'uso di farmaci, soprattutto per quelli di recente immissione in commercio. **Materiali-metodi/Timeline:** Dal primo giorno della campagna vaccinale, ad ogni paziente in attesa della somministrazione, in presenza di un operatore del rischio clinico, è stato consegnato un conciso modulo di "istruzioni" relativamente alla possibile insorgenza di una reazione avversa al vaccino e alle modalità per segnalare direttamente, tramite una semplice e-mail, al Responsabile Locale di Farmacovigilanza. Tali istruzioni specificavano che anche un evento avverso già descritto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto contribuisse a fornirci importanti informazioni epidemiologiche. Le segnalazioni sono state valutate nella loro completezza, quindi è stata effettuata la compilazione delle schede ADR (Adverse Drug Reaction) che poi sono state inserite in RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza) secondo le tempistiche previste dal DM 30.04.2005. **Risultati/Follow up e Risultati:** Le ADR spontanee registrate nel primo trimestre 2021 sono state ben 362. Di queste, il 96% è derivato dal progetto di vaccinovigilanza anti Covid-19, che presso la nostra struttura ha coinvolto esclusivamente due specialità di vaccini a mRNA. Le reazioni sono state valutate in base alla gravità (98% non gravi; 2% gravi) e alla velocità di insorgenza dell'evento (17% ad insorgenza immediata cioè entro 30 minuti; 79% ad insorgenza ritardata cioè entro 24 ore, 4% ad insorgenza molto ritardata). In ordine di numerosità le reazioni sono state: dolore (169), febbre (89), cefalea (78), astenia (65), dolore articolare o muscolare (51), linfadenopatia (18). Il 49% dei segnalatori ha manifestato reazioni avverse soltanto alla prima dose di vaccino, il 32% solo al richiamo; il 19% sia alla prima dose che al richiamo; l'età è risultata compresa fra 16 e 76 anni, 85% femmine e 15% maschi. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi delle segnalazioni per vaccino anti Covid 19 possiamo concludere che su 7495 somministrazioni nel 5% c'è stata segnalazione di ADR. Il lavoro dimostra che la collaborazione interdisciplinare fra diverse figure sanitarie unite per uno stesso scopo può dare risultati ottimali.

A82.

VACCINOVIGILANZA: SOSPETTI AEFI A VACCINI A MRNA PER COVID-19

M.L. CESARO¹, M.D. Bisceglia¹, E. Lupoli¹, T. Marzano¹, E. Murtas¹, A. Dello Stritto¹

¹ Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano, Caserta

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La vaccinovigilanza rappresenta uno strumento utile per monitorare l'uso dei vaccini nella fase post-marketing, al fine di controllarne costantemente effectiveness e tollerabilità. L'attuale campagna vaccinale anti-Covid ha dimostrato quanto questa attività di sorveglianza rappresenti l'unico modo per individuare in maniera tempestiva eventuali reazioni avverse (AEFI Adverse-Event-Following-Immunization) che, a causa della loro bassissima incidenza e dei limiti propri della sperimentazione clinica, non sono individuate durante i trials clinici pre-autorizzativi. Raccogliere quante più informazioni possibili permette agli Enti Regolatori di identificare eventuali "segnali" ed accertare se esiste un nesso causale con la vaccinazione. Il nostro obiettivo è analizzare le segnalazioni di sospetti AEFI a vaccini a mRNA per Covid-19, considerando parametri quali gravità, esito, età, genere e fonte; valutare il tasso di segnalazione e gli eventi avversi più frequenti, relativamente alla nostra struttura di appartenenza. **Materiali-metodi/Timeline:** I dati di interesse sono stati estrapolati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dal 27 dicembre 2020 al 16 maggio 2021. I pazienti trattati sono stati prima gli operatori sanitari della struttura e poi i pazienti fragili afferenti alla stessa. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo

considerato sono state inserite nella RNF 119 segnalazioni su un totale di 5008 dosi somministrate, 2624 1° dosi e 2384 2° dosi (tasso di segnalazione di 2376 ogni 100.000 dosi), di cui il 91,6% riferite ad eventi non gravi, che si sono risolti completamente, come dolore in sede di iniezione, febbre (frequente dopo la 2° dose), astenia/stanchezza, dolori muscolo-articolari. Indipendentemente dalla dose e dalla tipologia di evento, la reazione si è verificata nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo nella maggior parte dei casi e raramente oltre le 48 ore. Le segnalazioni gravi, invece, costituiscono 8,4% del totale. L'età media delle persone è 47 anni: 94% 18-64 anni, 4% = > 65, 1,7% <16-18 anni. Le segnalazioni riguardano per il 70% le donne e il 30% gli uomini, indipendentemente dalla dose; differenza questa, probabilmente, dovuta a fattori biologici e psico-sociali. Coerentemente con l'utenza, la principale fonte di segnalazione è rappresentata dagli operatori sanitari (77%), mentre il 23% da paziente/cittadino. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi condotta non sono emerse criticità inattese; i dati analizzati, in linea con quelli nazionali, confermano il favorevole rapporto rischio/beneficio dei vaccini a mRNA. Inoltre, l'aumento delle segnalazioni rispetto al trend della nostra struttura è chiaro indice dell'aumento di sensibilità degli operatori sanitari e dei cittadini alla segnalazione.

A83. TROMBOSI GASTRICA CORRELATA A VACCINO ANTI-COVID 19 A VETTORE VIRALE: CASE REPORT

*L. Cavallo*¹, *L. Mazzoleni*¹, *A. Viti*¹, *R. Foglia Manzillo*¹, *C. Borsino*¹, *C. D'Angelo*¹

¹ ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: I vaccini anti-COVID19 (CoronaVirus Disease 19) a vettore virale sembrano essere associati a rari casi di eventi trombotici. Si riporta un case report di un soggetto che accusa tale reazione avversa (ADR) da vaccino. Un soggetto di sesso femminile 35enne con assenza di patologie pregresse e che ha ricevuto una dose di vaccino a vettore virale, si presenta in Pronto Soccorso (PS) per dolore epigastrico. La tomografia computerizzata (TC) evidenzia un'estesa trombosi dell'asse spleno-porto-mesenterico. Si somministra pertanto eparina endovenosa (ev). La paziente è sottoposta ad angiografia con esecuzione di fibrinolisi e rimozione del trombo. Si prescrive l'infusione di emazie ed immunoglobuline (IgG) per trombocitopenia indotta da eparina e si sostituisce la terapia trombolitica. Si effettua un'esofago-gastro-duodenoscopia con riscontro di ulcere trattate con adrenalina ed un inibitore di pompa. In seguito a remissione completa, la paziente è dimessa pur proseguendo la terapia anticoagulante e gastroprotettiva per via orale (os). Sono rari i casi di pazienti che in seguito a vaccinazione sviluppano trombocitopenia simile a quella indotta da eparina (HIT), ciononostante è di fondamentale importanza conoscere tale ADR per garantire un pronto intervento. **Materiali-metodi/Timeline:** La paziente riceve la prima dose di vaccino il 27.01.2021. 21 giorni dopo si presenta in PS. Si effettuano TC addominale ed esami ematici. Alla luce dei risultati ottenuti si imposta la terapia eparinica. Il 18.03.2021 si effettua l'angiografia. Il 20.03.2021 si effettuano esami ematici che suggeriscono di infondere emazie e IgG e si esegue l'esofago-gastro-duodenoscopia. Si modifica la terapia anticoagulante con argatroban ev per 2 giorni, e successivamente con fondaparinux sottocute (sc). La paziente è dimessa il 30.03.2021. **Risultati/Follow up e Risultati:** 21 giorni dopo la prima dose di vaccino, la paziente accusa dolore epigastrico determinato dall'estesa trombosi evidenziata dalla TC. La terapia inizialmente impostata prevede la somministrazione di eparina. A causa degli anticorpi antiplastrinici rilevati, dell'insorgenza di melena e di anemia, si modifica la terapia con anticoagulanti non eparinici. **Discussione e Conclusioni:** La HIT è una rara ADR che determina l'attivazione di una risposta immunitaria verso le piastrine, comportandone la degradazione con la formazione di coaguli. Non è noto come tali vaccini favoriscano in rari casi una risposta simile alla HIT. È fondamentale riconoscere tale ADR e seguire le recenti linee guida per il trattamento di tali eventi che prevedono la somministrazione di terapie anticoagulanti non epariniche. Tali evidenze sono rese possibili da una capillare attività di farmacovigilanza che consente di approfondire la conoscenza su tali medicinali, di fondamentale importanza al giorno d'oggi.

A84. ANALISI E CONFRONTO DELLE SEGNALAZIONI DI ABUSO DI PSICOLETTICI E PSICOANALETTICI DURANTE LA PANDEMIA DA COVID-19 E NELL'ANNO PRE- PANDEMICO IN UN'AZIENDA DELLA REGIONE TOSCANA

*Y. Cau*¹, *C. Cappelli*², *V. Borsi*², *G. Paciulli*², *M. Parrilli*²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Firenze, Firenze

² Centro Aziendale di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza - Azienda USL Toscana Centro, Firenze

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La recente pandemia da COVID-19 ha avuto un notevole impatto psicologico sulla popolazione, sia da un punto di vista sociale, che economico ed emotivo e la condizione di confinamento ha in alcuni casi acuito delle problematiche psicologiche pre-esistenti. Lo scopo di questo studio è analizzare e confrontare le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR) codificate come abuso (uso intenzionale ed eccessivo). Nello specifico l'analisi ha riguardato l'abuso di farmaci psicolettici e psicoanalitici nell'anno precedente alla pandemia e durante la pandemia all'interno di un'Azienda della regione Toscana. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata effettuata l'estrazione delle ADR inserite nella piattaforma della Rete Nazionale di Farmacovigilanza provenienti dalla nostra Azienda e codificate come abuso per il periodo pre-pandemico (09/04/2019-08/04/2020) e pandemico (09/04/2020-08/04/2021), considerando l'inizio del periodo pandemico 30 giorni dopo l'istituzione del primo lockdown italiano. L'analisi ha coinvolto i farmaci con i seguenti ATC: N05 e N06. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il numero complessivo delle segnalazioni di ADR estratte sono 40 nel periodo pre-pandemico e 73 nel periodo pandemico con un incremento delle segnalazioni durante la pandemia dell'82.5%. Analizzando nello specifico le 5 fasce di età: <=20; 21-40; 41-60; 61-80 e >80 anni, si rileva

un incremento dell'69.9% nelle percentuali di ADR per la fascia di età che va dai 41 ai 60 anni durante il periodo pandemico. In questa fascia è rilevante anche l'aumento del 50.5% della percentuale delle segnalazioni del sesso maschile nel periodo pandemico. Si evidenzia inoltre una significativa diminuzione nella percentuale di segnalazioni di ADR nella fascia <=20 anni nel periodo pandemico con un decremento del 65.8%. **Discussione e Conclusioni:** Molteplici evidenze dimostrano che la pandemia ha avuto profondi effetti psicologici e sociali sulla popolazione. In questo contesto anche la nostra analisi mostra come l'anno pandemico abbia influito negativamente a livello psicologico determinando un aumento delle segnalazioni di ADR codificate come abuso per i farmaci psicoanalitici e psicolettici (+82.5%). In particolare si attesta che la fascia di età in cui l'incremento appare più significativo è quella fra i 41 ed i 60 anni. Un'attenzione particolare dovrebbe pertanto essere riservata ai pazienti di questa fascia per quanto riguarda la compliance terapeutica e la possibile evoluzione della diagnosi psichiatrica anche in seguito agli effetti psicologici determinati dalla pandemia da COVID-19. In quest'ottica appare evidente come anche il farmacista, all'atto della dispensazione del farmaco e tramite l'interazione con il clinico, possa contribuire positivamente all'educazione terapeutica del paziente.

A85. SINDROME DI GUILLAIN-BARRÉ DOPO VACCINAZIONE DA SARS-COV-2.

*G.M. Marrazzo*¹, *S. Esposito*², *M. Zito*², *C. Monopoli*², *M.D. Naturale*¹, *D. Casuscelli*¹, *B. Spinoso*¹, *A. Brescia*¹, *A. De Francesco*²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Catanzaro

² UOC Farmacia AOU Mater Domini, Catanzaro

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La sindrome di Guillain-Barré (GBS) è una malattia infiammatoria-acuta dei nervi periferici che provoca una paralisi grave, talvolta duratura¹, solitamente preceduta da un'infezione o da elevata stimolazione immunitaria che colpisce i nervi periferici e le loro radici spinali². Ci sono due fenotipi di GBS distinti: polineuropatia demielinizante infiammatoria acuta e neuropatia assonale motoria acuta. Questa classificazione si basa su studi elettrofisiologici e patologici ed è supportata dall'identificazione di biomarcatori anticorpali specifici diretti contro i gangliosidi della membrana neuronale (GM1 e GD1a). La paziente di sesso femminile, età 26 anni, riferisce difficoltà ad assumere la statura eretta ed a deambulare mostra fallimento della prova statica/dinamica sui talloni. L'esame della forza segmentaria: m. tibiale anteriore dx e sx 3/5 evidenzia una lieve ipoestesia della regione antero-laterale della coscia destra. L'elettromiografia evidenzia sofferenza neurogena attiva a carico del mm tibiale anteriore dx e sn. Il reclutamento delle unità motorie sul muscolo tibiale anteriore non è valutabile bilateralmente per dorsi-flessione plantare impossibile. Durante il ricovero la terapia farmacologica attuata è con immunoglobuline umane (IVIg) ev0,4 g/kg/die per 5 giorni e Nicetil 2cp/die/30g. Il trattamento con IVIg o plasmaferesi è l'approccio di gestione ottimale. **Materiali-metodi/Timeline:** La sintomatologia, ad esordio improvviso e inaggravante, risale al 22/02/21 dopo la II dose del vaccino contro Sars-Cov-2 avvenuta il 18/02/2021, ore 10:39, deltoide sinistro. La GBS è diagnosticata il 26/02/2021, successivamente al ricovero. Esegue sedute di fisioterapia nei giorni 02, 03, 04 marzo. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nonostante fosse richiesto un ulteriore ricovero dopo due settimane dalla dimissione per effettuare un nuovo ciclo di immunoglobuline, l'elettromiografia evidenzia un miglioramento per cui la paziente continua solamente con le sedute di fisioterapia. **Discussione e Conclusioni:** Monitorare la campagna vaccinale anti Sars-Cov2 è fondamentale per comprendere l'epidemiologia delle malattie la cui insorgenza avviene per coincidenza in seguito alla vaccinazione. Sono necessari programmi di sorveglianza nazionale al fine di intercettare i casi e inserendoli all'interno di studi più accurati. È necessario uno sforzo globale per registrare e confrontare in modo prospettico l'incidenza di GBS ai numeri della popolazione e alle vaccinazioni per identificare il nesso causale tra i due eventi. **Bibliografia:** 1. Leonhard SE, Mandarakas MR, Gondim FAA, Bateman K, Ferreira MLB, Cornblath DR, et al. Diagnosis and management of Guillain-Barre syndrome in ten steps. *Nat Rev Neurol.* 2019;15(11):671-83. 2. Prof Hugh J Willison, MBBS, Prof Bart C Jacobs, MD, Prof Pieter A van Doorn, MD Guillain-Barré syndrome. *Seminars Volume 388, ISSUE 10045, P717-727, August 13, 2016.*

A86. VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E EFFICACIA DEL VACCINO MRNABNT162B2: PRINCIPALI EVIDENZE DELLA SURVEY DI FARMACOVIGILANZA A 90 GIORNI DAL V-DAY

*M.D. Naturale*¹, *S. Esposito*², *C. Monopoli*², *M. Zito*², *B. Spinoso*¹, *D. Casuscelli*¹, *G.M. Marrazzo*¹, *A. Brescia*¹, *C. Palleria*³, *G. De Sarro*³, *R. Tallarico*², *A. De Francesco*²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Catanzaro

² UOC Farmacia AOU Mater Domini, Catanzaro

³ UO Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza, Catanzaro

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La campagna vaccinale contro il Covid-19 rappresenta una sfida epocale per il SSN, in tale attività ha un posto di primo piano la sorveglianza di possibili reazioni avverse (ADR) ai vaccini. L'UOC di Farmacia in collaborazione con l'UO di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza ha avviato un progetto di farmacovigilanza attiva mediante la creazione di una survey online, condotta in parallelo con le vaccinazioni per consentire la raccolta di tutte le informazioni necessarie garantendo la segnalazione tempestiva di eventuali ADR. In caso di sospetta ADR oltre alla descrizione della stessa deve essere identificato il vaccino, indicando: nome commerciale, lotto e scadenza, numero di dose somministrata, orario e sito di somministrazione nonché orario inizio della sospetta ADR, durata, andamento ed esito. **Materiali-metodi/Timeline:** La survey, inoltrata via e-mail entro 36 ore dalla vaccinazione, a seguito dell'autorizzazione all'utilizzo dei dati sensibili¹ prevede la compilazione di una sezione anagrafica (nome, cognome, indirizzo mail) per consentire al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza di contattare tempestivamente l'utente compilatore. I quesiti a risposta multipla basati sulle informazioni presenti in scheda tecnica², sono stati

formulati prevedendo l'inserimento di informazioni relative a durata dell'evento, esito, eventuali farmaci assunti, patologie concomitanti e dose somministrata. Il periodo considerato va dal 27 dicembre 2020 al 16 marzo 2021. **Risultati/Follow up e Risultati:** Fino al 16 marzo sono stati utilizzati 1035 flaconi di mRNA BNT162b2 corrispondenti a 6739 dosi, di cui 3870 I dosi e 2869 II dosi. Le risposte provengono da: operatori sanitari (59,1%); operatori non sanitari (15,9%); pazienti fragili (13,3%); over-80 (11,2%); caregiver (0,5%). Sono state registrate 2850 risposte, 17,3% ha riferito assenza di ADR. Sono state segnalate 5021 ADR: 2462 dopo la prima dose; 2559 dopo la seconda dose. ADR comuni/molto comuni: 40% dolore in sede di iniezione; 17% stanchezza/spossatezza; 16% brividi febbrili; 12% cefalea; 11% mialgia e artralgia. Tra le ADR non comuni: 38% insonnia; 36% dolore a un arto; 18% linfadenopatia; 2% paralisi facciale periferica acuta; 0% anafilassi. Le ADR si sono risolte spontaneamente nel 85,3% dei casi. **Discussione e Conclusioni:** La survey ha permesso al responsabile aziendale di farmacovigilanza il tempestivo caricamento delle ADR e la farmacia è divenuta punto di riferimento e di raccordo nell'organizzazione della campagna vaccinale per le informazioni sui vaccini. **Bibliografia:** 1. Unione Europea Normativa sulla Privacy 2016/679, 25/05/2016 2. EMA. Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del vaccino del 20.05.2021.

A87.

ANALISI AD INTERIM DI UN PROGETTO DI VACCINOVIGILANZA PRESSO UN IRCCS LOMBARDO

A. Iezzi¹, F. Carrara¹, M. Uggeri², S. Zitelli¹, M.C. Ghidini¹, I. Clerici³, P. Maisonneuve³, E. Omodeo Salè^{1,3}

¹ Centro Cardiologico Monzino, Milano; ² Università degli Studi di Pavia; ³ Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: I vaccini utilizzati contro il COVID-19 sono stati sviluppati in tempi brevi e immessi in commercio con procedimenti utilizzati solo in condizioni di emergenza, come la rolling review e l'approvazione condizionata. Risulta, quindi, necessario predisporre un'attenta sorveglianza post-marketing. Obiettivo dello studio è determinare la safety a breve, medio e lungo termine del vaccino Comirnaty di Pfizer/BioNTech. Nel presente abstract verranno mostrati i dati preliminari a breve termine. **Materiali-metodi/Timeline:** Lo studio è di tipo prospettico osservazionale multicentrico e ha coinvolto i dipendenti di due IRCCS lombardi. I dati sulle reazioni avverse (ADR) presentati di seguito, raccolti tramite la somministrazione di un questionario dopo la prima (T0) e dopo la seconda dose di vaccino (T21) e a 14 giorni di distanza dall'una e dall'altra dose (T14 e T35), si riferiscono ad un solo IRCCS. **Risultati/Follow up e Risultati:** Hanno aderito allo studio 653 soggetti con età media di 43,7 anni, 407 femmine e 246 maschi. 138 soggetti hanno avuto una precedente infezione da SARS-CoV-2. Al T0 il 70% del campione ha manifestato almeno un'ADR, ancora presente al T14 nel 3,7% dei casi. Al T21 il 73% del campione ha manifestato almeno un'ADR, ancora presente al T35 nel 7,6% dei casi. Dividendo il campione in soggetti con precedente infezione da SARS-CoV-2 (gruppo COV) e in soggetti naïve all'infezione (gruppo noCOV), nel gruppo COV ha manifestato almeno un'ADR al T0 e al T21 rispettivamente il 79% e il 76,6% del campione, mentre nel gruppo noCOV rispettivamente il 67,6% e il 72,3%. Nel gruppo COV almeno un'ADR era ancora presente al T14 e al T35 rispettivamente nel 5,8% e nel 8,5% dei soggetti, mentre nel gruppo noCOV rispettivamente nel 3,1% e 7,3%. Nel gruppo COV il numero medio di ADR per soggetto al T0 è stato di 3,2, mentre nel gruppo noCOV di 1,8; al T21 il numero di ADR medie nei due gruppi è sovrapponibile: 2,8. Le ADR maggiormente segnalate, sia al T0 che al T21, sono state: problemi al sito di iniezione, stanchezza, cefalea e dolore muscolare. **Discussione e Conclusioni:** Le ADR si presentano con un'incidenza e una durata maggiore alla seconda dose di vaccino. Nei soggetti COV si ha un'incidenza maggiore di ADR rispetto ai soggetti noCOV; il numero medio di ADR per soggetto nel gruppo COV rispetto al gruppo noCOV è maggiore alla prima dose, mentre si allinea alla seconda dose. Le ADR maggiormente segnalate sono simili per tipologia tra la prima e la seconda dose.

A88.

CASE REPORT: RASH CUTANEO E OSPEDALIZZAZIONE POST TRATTAMENTO CON I NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI CASIRIVIMAB-IMDEVIMAB IN PAZIENTE POSITIVO AL SARS-COV-2

V. CARLEVATTI¹, F. ROBBI¹, D. BERNASCONI², A. RIVA², S. VIMERCATI³

¹ Università di Milano-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano

² ASST Fatebenefratelli-Sacco, Ospedale L.Sacco-Dipartimento Malattie Infettive, Milano

³ ASST Fatebenefratelli-Sacco, Ospedale L.Sacco-UOC Farmacia Ospedaliera, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Casirivimab ed Imdevimab sono due anticorpi monoclonali IgG1 umani ricombinanti temporaneamente autorizzati da AIFA per il trattamento di Sars-Cov-2. Agiscono bloccando l'interazione tra la proteina spike del Covid-19 con l'enzima di conversione dell'angiotensina 2 inibendo l'infezione delle cellule dell'ospite. Di seguito si descrive l'ADR (Adverse Drug Reaction) di un paziente trattato con Casirivimab-Imdevimab al fine di valorizzare la farmacovigilanza come strumento di implementazione di conoscenze per questi nuovi farmaci. Paziente uomo, di 74 anni, Covid positivo, sottoposto a prostatectomia per adenocarcinoma alla prostata (2015), con ipertensione arteriosa e BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) in terapia con valsartan 160mg/die e tiotropio 18mcg, fumatore in gioventù e non allergie note, viene candidato a trattamento con Casirivimab-Imdevimab per comorbidità. **Materiali-metodi/Timeline:** Il paziente, indirizzato dal medico curante, esegue tampone per comparsa astenia, febbre (37,8), tosse, con riscontro di positività al Covid-19; su indicazione, inizia terapia con amoxicillina/acido clavulanico e acetilcisteina. Dopo una settimana, per persistenza sintomi, è trattato con Casirivimab-Imdevimab e rinvio a domicilio con enoxaparina 4000UI sc/die; la sera, accede al PS (Pronto Soccorso) piretico e lievemente desaturato (93%), rinvio a domicilio dopo accertamenti. L'indomani nuovo accesso in PS per rash cutaneo agli arti e regione glutea; si

somministrano: clorfenamina 1fl/im e metilprednisone 40 mg/ev per estensione lesioni al volto. Saturazione O2 in calo (88%), PCR (Proteina C Reattiva) 127mg/l dunque viene ricoverato con applicazione Maschera Venturi a 40% e somministrati: desametasone 6mg, cetirizina 10mgx2die, fondaparinux 2,5mg/sc. **Risultati/Follow up e Risultati:** Al 10°giorno saturazione O2 98%, rash in regressione, PCR in miglioramento (26.3mg/l), stop cetirizina e guarigione quasi completa del rash. Il 15°giorno scalaggio terapia steroidea e dimissione. **Discussione e Conclusioni:** L'infusione di Casirivimab-Imdevimab ha verosimilmente causato una reazione di ipersensibilità e peggioramento della sintomatologia respiratoria costringendo al ricovero, seppur il paziente non presentasse iniziali controindicazioni. L'ADR descritta è classificata nell'RCP (Riassunto Caratteristiche Prodotto) come non comune (1/100) ed è stata segnalata in rete nazionale di farmacovigilanza. Sebbene non sia possibile stabilire come avrebbe potuto evolvere il quadro clinico senza l'infusione, il ricorso a questo trattamento potrebbe aver scongiurato un'evoluzione più aggressiva dell'infezione nonostante l'insorgenza di un'ADR. Questo episodio evidenzia l'importanza della farmacovigilanza nell'ambito di farmaci le cui procedure di impiego, nel contesto pandemico, vengono accelerate dai sistemi regolatori, inoltre sottolinea come le segnalazioni arricchiscano la scarsa letteratura attualmente presente e le conoscenze di farmaci con recente impiego clinico. **Bibliografia:** RCP Casirivimab/Imdevimab.

A89.

VACCINOVIGILANZA: QUALI STRUMENTI SFRUTTARE?

A.C. ALOISI¹, M. GUIZZETTI¹, V. MARANGON², G. LA TORRE²

¹ Università degli Studi di Milano, Milano

² ASST Lecco, Lecco

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Contro il virus SARS-CoV-2 le armi migliori sono i vaccini: la loro rapida approvazione si deve alle recenti tecnologie, alle risorse messe a disposizione in tempi celeri e alla rolling review. Poiché le ADR possono emergere solo con ampi numeri di soggetti esposti o per fattori non esaminati nei trial, fondamentale è la segnalazione spontanea di cui si avvale la vaccinovigilanza per analizzare il comportamento dei vaccini nel post marketing. Spesso, però, non si segnala per mancanza di tempo e perché non si sa come farlo. Durante la fase I di vaccinazione del personale afferente alla struttura sanitaria, tramite un questionario pubblicato sulla bacheca informatica aziendale di un ospedale lombardo, si è voluto verificare quanti dipendenti dichiarassero eventuali ADR da vaccini contro SARS-CoV-2 con gli obiettivi di aumentare il numero e la qualità di segnalazioni nella RNF e attivare la sorveglianza sanitaria per coloro che lo richiedessero. **Materiali-metodi/Timeline:** Con Microsoft Forms si è realizzato un questionario di 21 domande: 11 a scelta multipla, tra cui quella relativa al contatto con la sorveglianza sanitaria, 10 a testo libero; ciò al fine di raccogliere le informazioni necessarie a segnalare una sospetta ADR da vaccino tramite Vigifarmaco e RNF. Tale questionario è stato pubblicato il 5/02/2021 sulla bacheca informatica aziendale. Per recuperare eventuali dati mancanti (lotto, esito ADR...) sono stati utilizzati software disponibili in farmacia ospedaliera o si è contattato il segnalatore grazie all'indirizzo mail indicato. Tutti i dati del questionario sono stati esportati in Excel ed elaborati dal farmacista. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il 5% (198) dei dipendenti di un ospedale lombardo vaccinati tra il 27/12/2020 e il 20/05/2021 ha fornito informazioni sulle ADR da vaccini SARS-CoV-2: il 22,7% di essi ha risposto per entrambe le dosi; il 3% non ha proseguito nella compilazione del questionario. Le ADR descritte dettagliatamente in un tempo medio di soli 5,8 minuti, relativamente alla prima dose (43,6%) e alla seconda dose (56,4%), hanno incrementato del 39,5% in 40 giorni, il numero di segnalazioni in RNF rispetto allo stesso periodo tra l'inizio della campagna vaccinale e la data di pubblicazione del questionario. La qualità delle segnalazioni, nell'intervallo temporale di valutazione, è stata stimata del 98,2%. Infine, tramite il questionario, 34 (18,8%) dipendenti hanno richiesto il supporto del personale sanitario ospedaliero e del medico curante per la gestione delle ADR. **Discussione e Conclusioni:** Grazie ai pochi minuti impiegati per la compilazione e alla semplicità di accesso, il questionario online si è rivelato un mezzo pratico a tutto il personale che ha avuto un feedback da parte del medico del lavoro e del farmacista. Inoltre, le sospette ADR da vaccini, dichiarate con il questionario, hanno contribuito ad aumentare la quantità e la qualità delle segnalazioni nella RNF.

A90.

RABDOMIOLISI DA VACCINO ANTI COVID-19: UN RARISSIMO CASO DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

M.L. Aiezza¹, L. Avallone¹, M. Massa¹, P. Saturnino¹, G. Guglielmi¹

¹ UOC Farmacia A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le forme gravi di Covid-19 sono spesso associate all'emergere in pazienti della cosiddetta "sindrome da tempesta citochinica", uno stato iperinflammatorio caratterizzato da una risposta immunitaria eccessiva. Le citochine proinfiammatorie in circolo possono provocare anche ipossia e rabdomiolisi. La rabdomiolisi è un'emergenza clinica caratterizzata da danno muscolare scheletrico acuto che causa il rilascio nel flusso sanguigno di elettroliti, mioglobina e l'enzima creatinfosfochinasi (CPK). Esordisce tipicamente come indolenzimento muscolare, affaticamento, mioglobinuria e nei casi più gravi porta a insufficienza renale acuta. Il caso clinico descrive una sospetta reazione avversa rara da Vaccino anti Covid-19 Vaxzeria® in un uomo di 68 anni ricoverato per severa rabdomiolisi e danno epatico acuto a seguito della vaccinazione, seguita da insufficienza renale acuta, anemia secondaria, piastrinopenia, iperfosforemia, ipoalbuminemia. Il paziente non presentava fattori di rischio comuni noti o segnalati per la rabdomiolisi. **Materiali-metodi/Timeline:** 04/04/2021 somministrazione del vaccino Vaxzeria®; pochi giorni dopo il paziente, lamenta mialgie ingravescenti. 29/04/2021 il paziente si presenta al PS per l'aggravarsi delle mialgie, malessere generale e anuria. Si riscontrano i seguenti valori: CPK 760.960 UI/L, aspartato aminotransferasi (AST) 8764 UI/L, alanina aminotransferasi (ALT) 1737

UI/L, Creatinina 4,48 mg/dl, Mioglobinaemia 1885 ng/ml, D-Dimero 2627 ng/ml, Potassio 7,3 mEq/L, Lattico Deidrogenasi 10690 UI/L, Il6 92,3 pg/ml, PCR 141 mg/l, Ferritina 781ng/ml. Visto il quadro clinico allarmante il paziente è ricoverato in Terapia Intensiva Fegato (UTIF) con diagnosi di insufficienza epatica e renale acute e rhabdomiolisi in corso, emodinamica caratterizzata da tachicardia. Viene sedato, intubato in ventilazione meccanica, sottoposto a dialisi. L'elettromiografia mostra un chiaro quadro di sofferenza muscolare con aspetti di tipo infiammatorio e/o necrotizzante. La condizione di iper-infiammazione alla base dell'insufficienza multi organo è suggerita da elevati valori di fibrinogeno, ferritina, IL-6 e D-dimero. 01/05/2021 Sulla base di studi clinici e dopo acquisizione del consenso informato è stata richiesta autorizzazione a trattamento off-label con due farmaci: Anakinra 300 mg/die ed Eculizumab 600 mg/settimana orientati all'inibizione rispettivamente dell'IL-1 e del complemento. 07/05/2021 Viene sottoposto a tracheostomia. Condizioni attuali: a due mesi dal ricovero le condizioni cliniche appaiono stabili nella criticità; paziente sveglio collaborante nei limiti dei suoi deficit motori collegato al VAM, emodinamica stabile, diuresi in cauta ripresa. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il paziente è tuttora in condizioni critiche ma in lento miglioramento. **Discussione e Conclusioni:** Sebbene l'esatto meccanismo di questa reazione non sia noto, sembrerebbe riconducibile ad una risposta immunitaria abnorme. Il legame temporale tra i sintomi e la procedura di vaccinazione suggerirebbe la diagnosi di ADR associata al vaccino COVID-19.

1.6. GALENICA TRADIZIONALE, GALENICA ONCOLOGICA, RADIOFARMACIA

A91.

ALLESTIMENTO NEL LABORATORIO DI GALENICA OSPEDALIERO DI Siringhe PRE-RIEMPITE DI VACCINO ANTI SARS COV-2/COVID 19 DESTINATE ALL'IMMUNIZZAZIONE DI PAZIENTI ALLERGICI

G. Penocchio¹, S. Verdi², S. Facchetti², L. Olivari¹, I. Gregorelli¹, S. Coccoli¹

¹ ASST Spedali Civili Di Brescia - Uoc Farmacia Aziendale, Brescia

² ASST Spedali Civili Di Brescia - Ssvd Allergologia, Brescia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Con riferimento all'attività vaccinale anti SARS CoV-2/COVID19, dopo una stratificazione del rischio allergologico da parte del clinico, è risultato necessario applicare il protocollo di desensibilizzazione autorizzato dalla European Academy of Allergy and Clinical Immunology, che prevede la somministrazione ad intervalli di 15-30 minuti di 0.05 mL del vaccino a mRNA-messaggero diluito 1:10 e successivamente 0.05 mL, 0.10 mL, 0.15 mL dello stesso non diluito. Il laboratorio di galenica della farmacia di un grande ospedale del nord Italia si è posto l'obiettivo di allestire siringhe pre-riempite, nel rispetto delle NBP (F.U. XII Ed), al fine di immunizzare questo target specifico di pazienti. **Materiali-metodi/Timeline:** L'allestimento è stato effettuato sotto cappa per preparazioni sterili per garantirne l'asepsi. Seguendo le indicazioni riportate in RCP, il flacone di vaccino ad mRNA è stato diluito con 1.8 mL di NaCl 9 mg/mL (0.9%). Quindi sono state prelevate, utilizzando una siringa da 1 mL e un ago 21G, 3 dosi rispettivamente da 0.05 mL, 0.10 mL, 0.15 mL. Successivamente 0.1 mL della soluzione madre sono stati ulteriormente diluiti con NaCl 9 mg/mL (0.9%) fino al volume di 1 mL per ottenere una diluzione 1:10. Da questa è stata preparata 1 siringa da 0.05 mL. Ogni dose è stata confezionata in siringa chiusa con combi-stopper luer-lock, riposta in sacchetto sterile termosaldato e identificata con etichetta recante, in particolare, lotto e ora di scadenza (6 ore a partire dalla prima foratura del flacone). **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo 29/01/21 – 10/03/21 sono state allestite 40 siringhe pre-riempite. Questo ha permesso l'immunizzazione contro SARS CoV-2/COVID 19 di un setting specifico di pazienti. Infatti, 10 soggetti considerati a rischio di reazione allergiche da parte del clinico, hanno seguito il protocollo di desensibilizzazione, portando così a termine il percorso vaccinale. L'allestimento presso il laboratorio di galenica ha garantito il rispetto delle NBP previste dalla F.U. XII Ed. In particolare, è stata rispettata la stabilità chimica/fisica del prodotto e da un punto di vista microbiologico la metodologia applicata ha escluso il rischio di contaminazione microbica. **Discussione e Conclusioni:** L'allestimento di siringhe pre-riempite da parte del laboratorio di galenica della Farmacia Ospedaliera ha permesso la corretta immunizzazione di soggetti allergici, che nel contesto di una campagna vaccinale massiva, avrebbero potuto essere trascurati. Inoltre, ha facilitato il personale sanitario nella messa in pratica del protocollo di desensibilizzazione. Il Farmacista Preparatore, grazie alle proprie conoscenze di manipolazione dei farmaci, anche notevolmente instabili come l'mRNA messaggero, garantisce costantemente un'adeguata assistenza farmaceutica.

A92.

FARMACISTA GALENICO E CARENZE NELL'EMERGENZA COVID

G. TINARI, L. RIGNANESE, R. CIAMPOLI

ASL02 Lanciano Vasto Chieti, Ortona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nell'attuale situazione di emergenza sanitaria, una delle azioni di contenimento per contrastare la diffusione del virus COVID-19 è l'adozione di comportamenti adeguati per una corretta igiene delle mani. L'elevata richiesta di prodotti disinfettanti per la cute ha causato una carenza di tali prodotti a livello mondiale. Nel 2009 l'OMS, per far fronte ad alcune emergenze sanitarie a livello globale, ha reso disponibile la guida "Guide to local production: WHO-Recommended handrub formulations" per la preparazione di prodotti a base alcolica per l'igiene delle mani. In ambito ospedaliero pertanto è stata fondamentale la preparazione di prodotti a base alcolica per l'igiene delle mani. **Materiali-metodi/Timeline:** L'OMS fornisce ricette destinate alle farmacie o ad appositi laboratori e include anche informazioni sul corretto utilizzo e sull'etichettatura del prodotto finale. La preparazione è stata allestita all'interno del laboratorio galenico della farmacia ospedaliera utilizzando alcool al 96% o 99,9% in base alle disponibilità. Il volume di alcol necessario viene inserito all'interno di taniche,

successivamente viene aggiunto perossido d'idrogeno e glicerolo utilizzando opportuni cilindri graduati e si porta a volume con acqua sterile distillata. La soluzione viene lentamente agitata e posta nei contenitori finali per 72 ore prima dell'uso. I flaconi sono stati etichettati e viene compilato il registro delle preparazioni rispettando le linee guida nazionali e le Norme di Buona Preparazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** La soluzione disinfettante è stata allestita in seguito all'aumentata richiesta da parte delle Unità Operative per sopperire alla carenza dei prodotti in commercio. Da marzo 2020 abbiamo allestito circa 500 litri di soluzione disinfettante. Il presidio ospedaliero ha incrementato il posizionamento di erogatori, nei punti di accesso dell'ospedale, di soluzione disinfettante per le mani preferendo la soluzione galenica allestita. **Discussione e Conclusioni:** La galenica ha fornito un fondamentale supporto nella carenza generata in seguito all'emergenza COVID-19 ed il farmacista ospedaliero ha garantito la fornitura della soluzione disinfettante delle mani per l'esigenza del presidio ospedaliero anche fornendo le informazioni per un utilizzo corretto e consapevole. **Bibliografia:** -NBP -FU XII ed. -WHO; 2010. https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf -Rapporto ISS COVID-19 · n. 19/2020 Rev.Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19; -World Health Organization, Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations. Geneva: WHO; 2010-https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf

A93.

FOCUS SULLA VISIONE DEL PAZIENTE RISPETTO AL TRATTAMENTO DI MEDICINA NUCLEARE ATTRAVERSO UNO STUDIO QUALI-QUANTITATIVO REALIZZATO IN EPOCA DI PANDEMIA

D. SAETTA¹, A. D'ARPINO², D. SCALA³, S. RONCA², M. SAVOIA², M. SANTIMARIA⁴

¹ Università Degli Studi Di Perugia, Perugia

² Azienda Ospedaliera Di Perugia, Perugia

³ Azienda Ospedaliera Cardarelli, Napoli

⁴ ULSS 8 BERICA, VICENZA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Scopo dello studio è ottenere, attraverso un approccio quali-quantitativo, una fotografia del percepito del paziente riguardo l'imaging nucleare anche in vista della appropriatezza, dell'aderenza al trattamento e satisfaction di paziente e professionisti. Il farmacista e l'equipe sanitaria possono co-costruire con l'assistito un percorso diagnostico-terapeutico a partire dalle storie del paziente. **Materiali-metodi/Timeline:** Nel periodo febbraio-agosto 2020 i radiofarmacisti hanno consegnato ai pazienti di Medicina Nucleare un questionario a risposta multipla e un'intervista semi-strutturata per una raccolta delle narrazioni (approccio quali-quantitativo). La consegna in forma cartacea del materiale ha consentito di rispettare il distanziamento imposto dalla Pandemia. I dati pervenuti sono stati analizzati come frequenza percentuale; le narrazioni secondo Grounded Theory, in accordo con le classificazioni di Kleinman, Frank, Launer&Robinson, Buri. **Risultati/Follow up e Risultati:** 102 pazienti hanno aderito allo studio. Tra essi il 16 % si dichiara disinformato sul pericolo da esposizione a radiazioni per l'esame clinico cui si sottopone; il restante 84% mostra un giudizio piuttosto disomogeneo, espressione di un pensiero soggettivo ritenendo la PET-TC: 28 % molto pericolosa, 32 % poco pericolosa, 24 % non pericolosa. Il 31% non sa paragonare il rischio da smog alle radiazioni mediche. Riguardo l'informazione: il 39% dei pazienti è informato dal medico, il 29% non è informato, il 16 % cerca autonomamente notizie (internet), il restante 16 % diversamente. Nel campione il 43% vorrebbe approfondire con esperti on-line la conoscenza dell'uso medico di radiazioni e il 23% con incontri frontali. Una percentuale elevata (72%) vorrebbe informazioni sulla dose ricevuta. La tipologia delle malattie correlate all'indagine PET-TC spiega perché molti racconti siano: anti-narrazioni con aspetti di confusione e al centro emozioni, pochi elementi di restitution e rari di quest. Le storie sono quasi tutte ferme. Il copyng, in genere assente, è comunque ricercato (90%). Ulteriore riscontro positivo: il sondaggio è percepito dal soggetto quale attenzione alla persona durante la Pandemia. **Discussione e Conclusioni:** Il feedback ottenuto dalle risposte e dalle narrazioni dei pazienti costituisce una testimonianza preziosa per poter migliorare, nel personale sanitario delle Medicine Nucleari, la capacità comprendere i bisogni di informazione e lo stato d'animo dei pazienti e per rendere i servizi di cura offerti sempre più rispondenti alle esigenze espresse. **Bibliografia:** Freudenberg LS, Beyer T. Subjective perception of radiation risk. J Nucl Med. 2011 Dec;52 Suppl 2:29S-35S. Baumann BM, Chen EH, Mills AM, Glaspey L, Thompson NM, Jones MK, Farner MC. Patient perceptions of computed tomographic imaging and their understanding of radiation risk and exposure. Ann Emerg Med. 2011 Jul;58(1):1-7.e2.

A94.

CAMPAGNA VACCINALE ANTI-COVID-19: STUDIO DELL'OTTIMIZZAZIONE DELLA RESA DEI FLACONI MULTIDOSE DI VACCINO

M. PICCOLI, A. CORJA, G. MINGOLLA, T.A. CALAMIA

Dipartimento Farmaceutico - ASL Brindisi, Brindisi

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il 27 dicembre 2020 è iniziata la campagna vaccinale italiana contro il COVID-19. Nei flaconi multidose può esserci una differenza tra numero di dosi indicato in etichetta e numero effettivo di dosi prelevate. L'ottimizzazione della resa dei flaconi è di notevole importanza poiché la carenza di vaccini sta impedendo una gestione regolare della campagna vaccinale in diverse regioni. Il seguente studio è un'analisi dei dati relativi al rendimento reale dei quattro vaccini attualmente in commercio e dei fattori che influenzano tale resa. **Materiali-metodi/Timeline:** Nel centro Hub di riferimento di una ASL sono state giornalmente registrate su un foglio di calcolo i dati relativi al numero e tipologia di flaconi di vaccino consumati, numero di dosi ottenute da ciascun flacone e gli operatori allestitori. Per praticità, i quattro vaccini sono numerati in ordine cronologico di immissione in commercio. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nei primi quattro mesi della campagna vaccinale sono

stati utilizzati 13089 flaconi di vaccino per un totale di 91486 dosi prodotte. Il vaccino 1, la cui resa nominale a seguito di aggiornamento è pari a 6, ha presentato un rendimento medio totale di 6.04 dosi. L'incremento della resa registrato è stato progressivo nel tempo raggiungendo un picco di 376 flaconi da 7 dosi nell'ultimo mese. Per i vaccini 2 e 3, con resa nominale di 10 dosi, il rendimento medio totale è stato rispettivamente di 11.06 e 11.13 dosi, con un recupero di circa l'11% in più delle dosi. Per il vaccino 4, con resa nominale di 5 dosi, la resa media è stata 5.28, corrispondente al 6% di dosi aggiuntive. L'andamento dei dati ha mostrato un incremento della resa per tutti i vaccini col passare dei mesi. L'analisi ha confermato che i fattori che influenzano negativamente la resa sono la formazione di schiuma, l'adesione della soluzione alle pareti, l'utilizzo di siringhe e aghi con "spazio morto" che trattiene un minimo volume nel cono (superiore a 35 microlitri), l'utilizzo di aghi a grosso calibro, scarsa accuratezza della dose operatore-dipendente. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi condotta è emerso che la scelta di dispositivi di precisione privi di "spazio morto" consente maggiore accuratezza nel prelievo delle dosi. L'esecuzione di diluizioni e prelievi con velocità moderata, unita a maggior abilità nella manipolazione, contribuiscono ad evitare sprechi e ottenere un maggior numero di dosi rispetto a quelle previste. L'insieme di questi fattori ha consentito nella ASL in questione la vaccinazione di 4374 utenti in più rispetto a quanto atteso.

A95.

SKIN TEST NELLA DIAGNOSI DELLE ADR. PRODUZIONE DI KIT DIAGNOSTICI DERMATOLOGICI STANDARDIZZATI NELL'IDENTIFICAZIONE DELLA IPERSENSIBILITÀ AI FARMACI

A. Pennacchia¹, M. Savoia², R. Celenza¹, E.F. Di Benedetto¹, R. Matocci¹, S. Ronca¹, F. Biondi¹, M. Ricci¹, A. D'Arpino³

¹ Università degli studi di Perugia, Perugia

² Università degli studi di Camerino, Camerino

³ Azienda Ospedaliera di Perugia, Perugia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Gli Skin test (ST), Patch Test (PT), Prick Test (PK) e Test intradermico (ID), rappresentano una metodica diagnostica di base per l'individuazione dell'ipersensibilità ai farmaci nella diagnosi delle ADR. Tuttavia, non esistono standard per la loro produzione. Inoltre, nel nostro contesto legislativo anacronistico ad oggi non esistono ST industriali per la gran parte dei farmaci. Questo studio ha lo scopo di individuare una metodica standard per la preparazione estemporanea di kit diagnostici ad elevato livello di qualità con aliquote note di farmaco e relativo solvente da miscelare appena prima l'esecuzione del test. Ad oggi la produzione di stock di test già pronti è sconsigliabile poiché la formazione di prodotti di degradazione del principio attivo in soluzione o sospensione può comportare la rilevazione di falsi positivi o falsi negativi nei test. **Materiali-metodi/Timeline:** Le concentrazioni desiderate per ogni singolo kit sono state fornite dal reparto di dermatologia. Per ogni principio attivo (PA) oggetto di diagnosi è stata individuata la relativa specialità medicinale presente in commercio prediligendo le formulazioni in polvere. Per le forme in compresse si è provveduto alla triturazione fino ad ottenere polveri con particelle fini. Le specialità medicinali già in soluzione sono state utilizzate per i test PK e ID attuando diluizioni progressive. Sono state prodotte aliquote di polvere con quantità di PA nota in quantità proporzionata al volume del solvente che a sua volta è stato standardizzato in 1 o 2 ml di paraffina o fisiologica, oppure 100 ml di fisiologica. La polvere pesata è stata quindi introdotta in provette da 2 ml con tappo a chiusura ermetica, protette dalla luce e conservate a T compresa tra i 2 e 8 °C. Per gli ID tutto il processo è stato effettuato sotto cappa a flusso laminare. Per ogni farmaco è stato preventivamente testata l'effettiva solubilità della polvere nel relativo solvente. **Risultati/Follow up e Risultati:** Da febbraio 2021 sono state prodotte aliquote per 36 tipi di farmaci. Sono state effettuate 249 preparazioni per complessivamente 906 kit test. Sono stati, inoltre, prodotti test somministrati su 24 soggetti con sospetta ipersensibilità agli eccipienti dei vaccini contro SarsCov2, ossia Peg2000, Tween80 e Trometamina. **Discussione e Conclusioni:** Questa metodica di preparazione garantisce elevati standard di qualità dei test, può essere effettuata in tempi brevi e risulta economica. È facilmente adattabile a qualsiasi farmaco di natura chimica. Garantisce sempre una scorta minima e una pianificazione accurata dei test da effettuare.

A96.

VANTAGGI DELL'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DEL VACCINO ANTI COVID-19 BNT162B2 PRESSO IL LABORATORIO DI GALENICA CLINICA

M. BENAZZI, G.C. CASCIARO, M. DELFINO, M.L. GIUSTO, S. SFERRA, A. MARRA

U.O.C. Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Ferrara

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria è stata individuata dalla Regione centro HUB a livello provinciale per la gestione dei vaccini anti-covid. È stata definita una procedura per l'allestimento centralizzato delle siringhe del vaccino a mRNA anti covid-19 BNT162b2 da somministrare presso l'ambulatorio vaccinale aziendale e le UUOO di Lungodegenza. Nella successiva fase di vaccinazione di massa l'attività vaccinale è stata attribuita all'Azienda Sanitaria territoriale. **Materiali-metodi/Timeline:** Uno specifico GdL composto da Direzione Sanitaria/Direttori di UO/Farmacisti/Infermieri preparatori e somministratori ha definito una Istruzione Operativa per l'allestimento centralizzato delle siringhe di vaccino. In uno dei locali di classe B dell'UO Galenica Clinica è stato effettuato l'allestimento del vaccino in condizioni di asetticità sotto cappa a flusso laminare verticale. Per il prelievo delle dosi dal flaconcino di vaccino è stato utilizzato un microspike munito di aggancio luer-lock. Questo dispositivo permette di forare solo una volta il tappo di gomma butilica del flacone, garantendo precisione ed asetticità. In seguito al Comunicato AIFA del 29/12/2020 è stato possibile portare a 6 il numero di dosi, prelevabili agevolmente con l'utilizzo di tale dispositivo. Le siringhe allestite sono state poi etichettate, confezionate singolarmente e trasportate all'ambulatorio vaccinale/UUOO di degenza. Attraverso un file di calcolo elettronico per la registrazione dei movimenti dei flaconcini di vaccino con lotto, scadenza

e periodo di validità ai fini della tracciabilità e della vaccinovigilanza elaborato dall'UO Farmacia Ospedaliera è possibile monitorarne la gestione complessiva. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo 27/12/2020-22/04/2021 sono stati gestiti 5899 flaconi, dei quali il 36% è stato frazionato per la vaccinazione del personale sanitario e dei pazienti ricoverati, il restante 64% è stato fornito agli ambulatori vaccinali della provincia. Le dosi allestite sono state 12680 di cui 12602 somministrate presso l'ambulatorio vaccinale e 78 presso le UUOO Unità Gravi Cerebrolesi e Medicina Riabilitativa. **Discussione e Conclusioni:** L'allestimento centralizzato delle siringhe di vaccino presso l'UO Galenica Clinica ha garantito, nel rispetto delle NBP, i più elevati standard di qualità e sicurezza. L'utilizzo di microspike per l'allestimento ha consentito la manipolazione attraverso un sistema chiuso, evitando la fuoriuscita ed eventuale perdita di quantità di vaccino, garantendo l'esatto prelievo delle sei dosi previste dalla Scheda Tecnica. Ulteriori vantaggi sono: risparmio di tempo per la preparazione delle dosi presso il punto vaccinale, consentendo di vaccinare un numero superiore di utenti; per la somministrazione nelle UUOO di lungodegenza: risparmio di personale sanitario dedicato alla vaccinazione, raggiungimento di una maggiore copertura vaccinale in vista della possibilità di incontrare i propri familiari.

A97.

ALLESTIMENTO ROBOTIZZATO DI ASSOCIAZIONI DI ANTICORPI MONOCLONALI PER LA TERAPIA CONTRO COVID-19: L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

E. COCCI¹, F. VAGNONI¹, F. MURA¹, A. DI SARRO¹, C. CORTESE², S. FELICETTI², M. VICHI², S. BAGAGIOLO², C. CAPONE², S. LEONI², M. FEDERICI³, M. LATTANZI³, A. POMPILO²

¹ Università di Camerino, Camerino

² Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona

³ Loccioni HumanCare, Ancona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Dopo il parere favorevole del Comitato Tecnico Scientifico, a marzo 2021, AIFA ha approvato l'uso degli anticorpi monoclonali (mAb) per curare i pazienti affetti da COVID-19 ad alto rischio di ospedalizzazione. Sono state introdotte due opzioni terapeutiche che prevedono la somministrazione in regime ospedaliero di due mAb in associazione per via infusione, bamlanivimab-etesevimab (BE) e casirivimab-imdevimab (CI). In entrambi i casi i mAb vengono diluiti e somministrati in associazione in un'unica sacca infusoriale. Al fine di ottimizzare il processo, è stato predisposto un percorso prescrittivo coordinato tra le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA) e i reparti di medicina generale e malattie infettive e si è deciso di centralizzare e robotizzare l'allestimento in farmacia ospedaliera. Lo scopo del presente lavoro è valutare il processo di allestimento robotizzato delle terapie multicomponente con mAb contro COVID-19 in farmacia ospedaliera. **Materiali-metodi/Timeline:** Per allestire una terapia BE sono stati utilizzati un flacone di bamlanivimab 700mg/20ml e due flaconi di etesevimab 700mg/20ml, mentre per una terapia CI sono stati necessari quattro flaconi di casirivimab 300mg/2,5ml e quattro flaconi di imdevimab 300mg/2,5ml. BE e CI vengono entrambi allestiti in sacche 0,9% NaCl con volume finale 250ml. Attraverso il tool statistico del sistema robotico installato in farmacia sono state analizzate tutte le terapie BE e CI allestite nelle otto settimane successive all'approvazione. I parametri presi in esame sono stati il numero terapie, l'accuratezza di dosaggio e il tempo medio di allestimento. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'allestimento di sacche infusionali con mAb in associazione è stato effettuato con successo utilizzando il sistema robotico, il quale ha dimostrato un'accuratezza di dosaggio media del 98.5%. In totale sono stati processati 221 flaconi mAb (39 bamlanivimab, 78 etesevimab, 52 casirivimab, 52 imdevimab) per allestire 52 terapie (6,5 sacche/settimana), di cui 39 BE (75%) e 13 CI (25%). Il tempo medio di allestimento è stato pari a 8,4 min/sacca per BE e 11,4 min/sacca per CI. **Discussione e Conclusioni:** Dai risultati ottenuti si evince che la gestione robotizzata dei mAb contro COVID-19 in farmacia ospedaliera è stata una strategia efficace per incrementare notevolmente la sicurezza delle terapie e l'efficienza del processo. Questa esperienza dimostra inoltre che grazie alla continua evoluzione delle tecnologie robotiche, unita alla professionalità del farmacista, è possibile garantire elevati standard di qualità anche in un momento estremamente delicato come quello della pandemia SARS-COV-2.

A98.

COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA OSPEDALIERO E MEDICO ALLERGOLOGO PER LA REDAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI DESENSIBILIZZAZIONE AD UN VACCINO A MRNA PER IL COVID-19

V. CARLEVATTI¹, N. GIOVINE², E. IEMOLI³, M. PIACENZA², S. VIMERCATI²

¹ Università di Milano-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano

² ASST Fatebenefratelli-Sacco, Ospedale L.Sacco-UOC Farmacia Ospedaliera, Milano

³ ASST Fatebenefratelli-Sacco, Ospedale L.Sacco-Dipartimento Malattie Infettive, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La campagna vaccinale contro il Covid-19 prosegue in modo capillare e come per gli altri vaccini possono insorgere reazioni allergiche specie in soggetti con storia di pregressa allergia. Come indicato nelle Linee Guida AAIITO (Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali e Ospedalieri) e SIAIAC (Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica), in caso di reazione allergica immediata ma non anafilattica dopo la prima dose di vaccino a mRNA per Covid-19, si effettua la prova di allergometria cutanea; se negativa si può somministrare la seconda dose di vaccino con la metodica di desensibilizzazione proposta dal Position Paper EAACI (European Academy of Allergy and Clinical Immunology) che prevede la somministrazione ad intervalli di 15-30 minuti di 0,05ml della diluizione 1:10, successivamente 0,05ml, 0,10ml, 0,15ml del vaccino diluito. Lo scopo del presente lavoro è descrivere l'adattamento da parte del farmacista ospedaliero e del medico allergologo di un protocollo di desensibilizzazione già in uso per altri vaccini, quantificando le

preparazioni e valutando la tipologia di pazienti trattati e l'outcome ottenuto. **Materiali-metodi/Timeline:** Nell'ambito del protocollo di desensibilizzazione il farmacista ospedaliero, in condivisione con il medico allergologo, ha redatto la procedura per l'allestimento delle singole dosi di desensibilizzazione per il vaccino a mRNA per il Covid-19. Sono stati compilati come da NBP (Norme di buona Preparazione) per l'allestimento di preparazioni magistrali: registro delle preparazioni, foglio di allestimento ed etichette nominali. È stato preso in considerazione il periodo febbraio 2021-maggio 2021 e analizzate le richieste valutando sesso, età ed esito. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati trattati 8 pazienti per ciascuno dei quali sono state allestite 4 siringhe per un totale di 32 dosi. Tutti avevano una pregressa storia di poliallergia, di sesso femminile e con età media di 58 anni. Infine, 7 pazienti hanno completato le dosi senza reazione avverse, mentre una paziente ha sviluppato un attacco d'asma trattato sintomaticamente. **Discussione e Conclusioni:** Il presente lavoro mostra come la stretta collaborazione tra allergologo e farmacista ospedaliero abbia portato alla realizzazione di un protocollo di desensibilizzazione che fornisce un'importante opzione terapeutica per i pazienti allergici e rappresenta un valore aggiunto importante nel percorso della campagna vaccinale contro la pandemia da Covid-19. **Bibliografia:** M.Sokolowska et al. "EAACI statement on the diagnosis, management and prevention of severe allergic reaction to COVID-19 vaccines" Allergy.2021 Jan 16;10.1111/all.14739. EAACI Position Paper. Linee di indirizzo per la gestione da parte degli allergologi dei pazienti a rischio di reazioni allergiche ai vaccini per Covid-19. Linee guida AAIITO e SIAAIAC.

A99.

SACCHE DI NUTRIZIONE PARENTERALE PERIFERICA PER DIETA CHETOGENICA IN PAZIENTE COVID POSITIVO.

S. BELTRAMINI¹, E. SASSO¹, B. BONALUMI¹, M. BANDELLONI¹, F. MINA¹, D. ZANINI¹, V. BUSIN¹, G. EPIFANIA¹

¹ IRCCS Policlinico San Martino, Genova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nei mesi scorsi la farmacia ospedaliera del nostro policlinico si è occupata della formulazione, allestimento e valutazione della stabilità di sacche chetogeniche di nutrizione parenterale periferica. Le sacche sono state fornite ai reparti coinvolti in uno studio clinico [1] che valutava l'effetto di una dieta chetogenica eucalorica (EKD) sulla tempesta citochinica, necessità di ventilazione, ricovero in terapia intensiva e mortalità nei pazienti Covid positivi. **Materiali-metodi/Timeline:** Allestimento di sacche di nutrizione parenterale periferica in camera bianca sotto cappa flusso laminare orizzontale secondo tecnica asettica; procedura svolta secondo NBP seguendo un ordine studiato di addizione dei componenti. Le sacche per EKD sono state formulate in modo da avere: livelli bassi di carboidrati (<30g) per indurre la chetosi, rapporto di grassi polinsaturi/insaturi/saturi di 3:2:1, contenuto proteico di 89,4±2,5g. A seguito di studi di stabilità precedenti si è attribuita stabilità di 5 giorni a temperatura di 2-8 °C; su tutte le sacche sono stati svolti i controlli microbiologici. Sono state inoltre preparate delle sacche campione conservate per 14 giorni su cui giornalmente è stato fatto il controllo microbiologico.

Risultati/Follow up e Risultati: Formulate tre tipologie di sacche chetogeniche con diversa composizione percentuale e di diverso volume. Tipo 1, 1850mL: soluzione poli aminoacida 54%; emulsione di trigliceridi saturi a media catena 40,5%; soluzione al 20% di glucosio 4,5%; complesso vitaminico 0,5%; emulsione di retinolo, ergocalciferolo, tocoferolo alfa, fitomenadione 0,5%. Tipo 2, 2090mL: soluzione poli aminoacida 36%; emulsione di trigliceridi saturi a media catena 24%; emulsione di fosfoglicerati 24%, soluzione al 5% di glucosio 12%; sodio cloruro 1,8%; calcio gluconato 1%, potassio aspartato 1%, magnesio solfato 0,2%. Tipo 3, 2600mL: soluzione poli aminoacida 38,5%; emulsione di trigliceridi saturi a media catena 38,5%; soluzione al 5% di glucosio 19%; sodio cloruro 1,7%; calcio gluconato 1%, potassio aspartato 1%, magnesio solfato 0,3%. Tutti i test microbiologici svolti sulle sacche allestite e sulle sacche campione sono risultati negativi. **Discussione e Conclusioni:** Le sacche sono state allestite in numero di 3 per tipo 1, 117 per tipo 2 e 17 per tipo 3, scegliendo in base alle indicazioni del clinico e delle caratteristiche del paziente. La sacca di tipo 2 si è dimostrata essere la più versatile sia per volume che percentuale dei componenti. Questo lavoro di allestimento ha messo in evidenza l'efficacia della sinergia tra i diversi ruoli clinici e i farmacisti. **Bibliografia:** [1] Sukkar et al. Clinical efficacy of eucaloric ketogenic nutrition in the covid-19 cytokine storm: a retrospective analysis of mortality and intensive care unit admission. Nutrition. 89(2021)111236.

1.7. HTA E FARMACOECONOMIA

A100.

IL TREND PRESCRITTIVO DI ADALIMUMAB E DEI SUOI BIOSIMILARI: UN POSSIBILE STRUMENTO PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA ECONOMICA FARMACEUTICA

C. Battistutta¹, M. Pellizzola², L. Pivato¹, S. Paccagnella¹, F.F. Faccioli², N. Realdon², F. Venturini¹

¹ Azienda Ospedale Università di Padova, Padova

² Università degli studi di Padova, Padova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Fin dall'immissione in commercio i farmaci biologici, tra cui Adalimumab, hanno rappresentato una valida strategia per il trattamento delle malattie infiammatorie croniche. Con l'arrivo dei biosimilari sono aumentate le chance terapeutiche ed è migliorata la sostenibilità economica dell'SSN. Tenendo in considerazione il Secondo Position Paper, l'obiettivo primario dello studio è osservare il trend di conversione da originator a biosimilare dai dati di consumo, l'obiettivo secondario confrontare le prescrizioni di periodi equivalenti prima e durante la pandemia SARS-CoV-2. Infine, identificare eventuali ADR. **Materiali-metodi/Timeline:** Sulla base delle linee d'indirizzo regionali e aziendali sono stati presi in

esame i pazienti trattati con originator e biosimilari di Adalimumab e la relativa spesa. È stato utilizzato il software gestionale aziendale relativo alle erogazioni in distribuzione diretta dalle UOC di Gastroenterologia, Reumatologia e Dermatologia. Per l'obiettivo primario il periodo considerato va da Gennaio 2015 a Maggio 2021, separando gli anni 2015-2018 (solo originator) e 2019-Maggio 2021 (originator/biosimilari). Per quello secondario sono stati analizzati i quadrimestri 2020-2021. Per le ADR è stato interpellato il referente aziendale della farmacovigilanza. **Risultati/Follow up e Risultati:** Obiettivo primario: nel periodo 2015-2018 la spesa media annua è di 5138000€, nel secondo (2019-trend 2021) la spesa media è di 1463000€. I pazienti medi annui trattati nel primo periodo sono 772, nel secondo 1130. Obiettivo secondario: nel 2020 ci sono stati 601 pazienti di cui il 57% con biosimilare, mentre dei 674 del 2021 il 69% ha ricevuto biosimilare. Le UO con maggior aderenza alle linee di indirizzo sono state la Dermatologia (15% dei pazienti nel 2020 e 20% nel 2021 con biosimilari, contro 1% nel 2020 e 2% nel 2021 con originator), la Gastroenterologia passa da 12% a 20% di pazienti con biosimilare e riduce da 13% a 7% con l'originator, la Reumatologia invece aumenta i pazienti in biosimilare da 26% a 28%, mantenendo in originator il 24% nel 2020 e il 19% nel 2021 (rimane una piccola % di area pediatrica non considerata). ADR: nessuna segnalazione dall'introduzione dei biosimilari. **Discussione e Conclusioni:** L'introduzione dei biosimilari ha comportato una riduzione della spesa dell'80% consentendo un incremento del 57% dei pazienti in trattamento. È stato fondamentale l'auditing della Farmacia anche se permangono delle resistenze. Il confronto tra "periodo Covid" e 2021 mette in evidenza il lavoro fatto per shiftare verso biosimilare nonostante la complessità del periodo. Considerati i volumi di attività e il profilo di sicurezza dei biosimilari, la scelta di trattare i pazienti con un biosimilare è da incentivare, fino ad arrivare ad un auspicabile shift eseguito automaticamente anche dal farmacista. **Bibliografia:** Sivamani RK et al. (2013) Biologic therapies in the treatment of psoriasis: a comprehensive evidence-based basic science and clinical review and a practical guide to tuberculosis monitoring. Clin Rev Allergy Immunol 44:121-40. Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari.

A101.

ANALISI FARMACOECONOMICA E DI APPROPRIATEZZA D'USO DELLE EPARINE NEI PAZIENTI COVID-19 POSITIVI

E. Giordani¹, M. Cardellini², R. Dalla Libera¹

¹ ASL, Rieti

² Università La Sapienza, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: In questo studio è stato analizzato lo scostamento della spesa farmaceutica nella ASL di Rieti sui farmaci maggiormente prescritti ai pazienti positivi al Covid-19 quali: Antibiotici, Corticosteroidi ed Eparine. Si è evidenziato un significativo incremento della spesa nella classe delle Eparine: 2019 pari a Euro 700.693 verso il 2020 pari a Euro 928.614,23 con un incremento di spesa pari a 227.921,23 euro. L'AIFA nella circolare del 3 Aprile 2020 raccomanda l'uso delle Eparine nella profilassi del tromboembolismo venoso dei pazienti Covid-19 nella dose di 4000UI da 6 a 14 giorni. Sono state esaminate le prescrizioni di Eparina nei mesi della seconda ondata di pandemia Settembre/Dicembre 2020 su pazienti Covid-19 positivi con approfondimento su: l'appropriatezza prescrittiva secondo le linee guida AIFA quantitativa/qualitativa e l'analisi di farmacoeconomia del costo sull'utilizzo dell'Originator verso biosimilari. **Materiali-metodi/Timeline:** Gli strumenti di rilevazione utilizzati sono stati il Data Warehouse della Regione Lazio per l'analisi delle prescrizioni di eparine e il gestionale aziendale di emergenza Covid per il focus su pazienti Covid-19 positivi. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti positivi al Covid-19 da Settembre a Dicembre 2020 nella provincia di Rieti sono risultati un totale di 5.318 di cui a 609 è stata prescritta Eparina. Le linee guida AIFA prevedono Eparina 4000 UI per 14 giorni, pertanto, confezioni maggiori di 3 a paziente risultano inappropriate, esaminando i dati: 100 pazienti su 609 sono stati prescritti quantitativi maggiori 146 pazienti sono state prescritte UI non appropriate. Dall'analisi farmacoeconomica risulta: Eparina Originator totale 1.596 di cui 1.195 ai Covid-19 positivi andando a costituire il 74,87 % Eparina Biosimilare totale 1793 di cui 562 ai Covid-19 positivi 31,34%. La spesa di Originator è stata pari a Euro 431.959,92. Se l'80% delle confezioni di Eparina, come da Target 6 della Determinazione Dirigenziale Lazio n.166 del 14.01.2021, fossero state prescritte di Biosimilari, il risparmio sarebbe stato pari ad Euro 74.303,60. **Discussione e Conclusioni:** Questo studio sull'appropriatezza prescrittiva dell'Eparina in pazienti Covid-19 positivi evidenzia la mancata aderenza alle linee guida AIFA e alla determinazione dirigenziale Lazio n.166 del 14.01.2021. Inoltre si evidenzia un forte impatto sulla spesa farmaceutica delle Eparine nella seconda ondata di Covid-19 con aumento di spesa a causa del mancato rispetto dell'indicazione all'uso del corrispondente Biosimilare.

1.8. IMPLEMENTAZIONE SISTEMI DI QUALITÀ E GESTIONE DEL RISCHIO

A102.

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA INTERNA NELLA GESTIONE DELLE TERAPIE DI REMDESIVIR E BARICITINIB IN PAZIENTI CON POLMONITE DA COVID-19

N. Zallocco¹, M.P. Prencipe^{1,2}, G. Selvetti¹, G. Tommasini¹, C. Pettinelli¹, E. Zuccarini¹, G. Burroni¹, I. Di Cesare¹, M. Nardelli¹, M. Mancini¹

¹ Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro

² Università degli Studi di Urbino Carlo Bo, Urbino

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Remdesivir è un profarmaco antivirale dimostratosi capace di migliorare il decorso clinico e la diffusione del virus SARS-CoV2.1. Inizialmente concesso tramite uso compassionevole, a Giugno 2020 viene autorizzato EMA come primo farmaco per il trattamento della malattia da COVID-19 e da Ottobre gestito esclusivamente tramite registro di monitoraggio AIFA WebBased.

Baricitinib è un JAK inibitore indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide, efficace nel ridurre il rischio di rilascio citochinico e l'ingresso di SARS-CoV-2. Ad Aprile 2021 EMA avvia la valutazione della domanda di estensione nel trattamento COVID-19. La Farmacia Interna di un'Azienda Ospedaliera ha coordinato le richieste di remdesivir e baricitinib, predisponendo consegna giornaliera personalizzata. L'analisi di prescrizioni e schede fine trattamento ha permesso di estrapolare dati di outcome clinico delle terapie somministrate. **Materiali-metodi/Timeline:** Le terapie di remdesivir durante l'uso compassionevole venivano allestite nel laboratorio UFA della Farmacia Interna. Dopo autorizzazione EMA, le fiale da allestire venivano fornite giornalmente in modo nominale, seguendo il percorso del paziente nei reparti COVID (carico 200mg, 100mg giorni 2-5), evidenziando l'ultimo giorno di trattamento per ridurre rischio di errori (sovradosaggio, terapie incomplete, errata identificazione paziente). La prescrizione di baricitinib è stata informatizzata attraverso l'uso dello strumento condiviso accessibile via web che richiedeva l'inserimento nella griglia elettronica di dati anagrafici, posologia (4mg/2mg die), parametri clinici (IL-6, PCR, d-dimero, ferritina), evidenze radiologiche (burden pneumonico TAC). **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal 10/3/20 al 10/5/21 sono stati trattati 1027 pazienti con remdesivir di cui 37 (3,6%) mediante uso compassionevole nominale, 3 (0,3%) all'interno dello studio SOLIDARITY, 42 (4,1%) nell'ambito dell'ESI con richiesta nominale cartacea e 945 (92%) tramite registro AIFA WebBased. Tra questi, 5 terapie interrotte per dimissione precoce, 4 per reazioni avverse, 27 per decesso. Il 96,2% dei pazienti (909) ha concluso il trattamento di 5 giorni previsto, di cui 105 (11,5%) deceduti (101 per cause legate al Covid) e 804 (88,5%) dimessi. Di questi, 152 (18,9%) hanno necessitato di ventilazione meccanica (143 non invasiva e 9 invasiva). Dal 8/4/20 al 11/05/21 sono stati trattati 125 pazienti con baricitinib, di cui 114 hanno ricevuto contemporaneamente remdesivir (105 dimissioni e 9 decessi). **Discussione e Conclusioni:** La gestione personalizzata delle terapie ha facilitato il lavoro del personale impegnato nei reparti COVID, garantito tracciatura delle prescrizioni, ridotto il rischio di errori ed assicurato efficienza delle cure (96,2% trattamenti conclusi). Il monitoraggio giornaliero ha permesso di recuperare le terapie non somministrate da destinare a nuovi pazienti in situazioni di urgenza. **Bibliografia:** 1. Lamb Y.N. Remdesivir: First Approval. Drugs 2020 Sep;80(13):1355-63.

A103. IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI QUALITÀ E GESTIONE DEL RISCHIO NELL'UTILIZZO DI REMDESIVIR FORNITO GRATUITAMENTE DALLA STRUTTURA DI SUPPORTO AL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'EMERGENZA COVID-19
*R. Nozza*¹, *G. Zambarbieri*¹, *F. Rocca*¹, *L. Vernile*¹
¹ Humanitas Cliniche Gavazzeni, Bergamo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Conclusa la Procedura della Commissione Europea (CE) di acquisto congiunto di Veklury® e attivato il relativo registro di monitoraggio, l'accesso al medicinale è consentito solo ai pazienti con condizione clinica corrispondente all'indicazione autorizzata dalla CE e conformi ai criteri definiti dalla CTS di AIFA, per un ciclo pari a 5 giorni, in linea con le migliori evidenze scientifiche disponibili. La Lombardia ha adottato il modello hub&spoke: centri di eccellenza regionali/di macro area, detti "hub", mettono a disposizione delle strutture "spoke" il farmaco acquistato dalla Struttura Commissariale, mediante procedure condivise e erogato gratuitamente alle strutture pubbliche e private a cui afferiscono per competenza territoriale. **Materiali-metodi/Timeline:** Al fine di garantire sicurezza ed efficacia del trattamento e minimizzare il rischio di errore terapeutico la Farmacia Ospedaliera (FO) si è occupata di definire un percorso per l'approvvigionamento del farmaco, valutare la fattibilità della preparazione e predisporre lo schema di terapia protocollata prescrivibile nel foglio unico di terapia (FUT) informatizzato. Alla consegna, la FO etichetta le 6 fiale indicando nome, cognome, data di nascita, reparto di destinazione, le confezioni in kit nominale e le invia in reparto. Contestualmente viene effettuata una verifica dell'appropriatezza prescrittiva mediante consultazione della cartella clinica informatizzata, corretta prescrizione del protocollo nel FUT con i 5 giorni di terapia previsti, i dosaggi e le modalità di ricostituzione/diluizione del farmaco che consentirà al momento della somministrazione di generare un'etichetta nominale con i dati di tracciabilità e stabilità della preparazione effettuata. Successivamente alla verifica di effettiva somministrazione della prima dose del farmaco viene effettuata la dispensazione nel Registro AIFA. Terminato il trattamento si verifica l'avvenuta somministrazione per garantire la congruenza tra il trattamento effettuato e quello dispensato. **Risultati/Follow up e Risultati:** Questo processo così strutturato ha permesso di monitorare costantemente la prescrizione/somministrazione, che in caso di anomalie restituisce al personale di reparto un feedback grazie al protocollo sul FUT informatizzato. La fiala nominale ha garantito inoltre il rientro in FO delle dosi non utilizzate che sono state così, previa autorizzazione, indirizzate ad altri pazienti, migliorando l'accuratezza nella dispensazione in AIFA del trattamento o una modifica tempestiva del numero di fiale dispensate. **Discussione e Conclusioni:** L'intervento della FO nel processo ha permesso di minimizzare il rischio di errore terapeutico nelle fasi critiche di prescrizione/preparazione, ha migliorato la qualità delle cure grazie alla convalida preventiva della terapia protocollata, ha aumentato la sicurezza del paziente grazie ai dati di stabilità presenti in etichetta e ha ridotto gli sprechi, consentendo il recupero delle fiale inutilizzate.

A104. IL FARMACISTA OSPEDALIERO GARANTE DELLA QUALITÀ DELLA PREPARAZIONE DEL VACCINO ANTI-COVID19: ESPERIENZA DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO PUGLIESE
*M.V. LACAITA*¹, *S. DE ROSSI*¹, *L. RICCIARDI*¹, *I. LISENA*¹, *F. LIDDI*¹
¹ PO San Paolo ASL Bari, Bari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Dal 31 dicembre, il team multidisciplinare presente in ambulatorio vaccinale composto da medici, infermieri e farmacisti ha promosso un programma di Home Care per gli operatori sanitari interessati

alla vaccinazione. L'integrazione tra le diverse competenze mediche e sanitarie nell'approccio a tale tipo di assistenza è il cardine per la riuscita di tali obiettivi: manipolare e somministrare in sicurezza il vaccino, promuovere la campagna di vaccinazione tra gli operatori sanitari, valutarne singolarmente la sicurezza nella somministrazione a seconda delle patologie e monitorare la sicurezza dei nuovi vaccini, segnalando tutte le reazioni avverse come obbliga l'Art.132 del D.L.219/2006. Obiettivo del presente lavoro è portare testimonianza dell'operato dei farmacisti ospedalieri in Italia durante la campagna di vaccinazione anti-Covid-19. **Materiali-metodi/Timeline:** I farmacisti ospedalieri sono stati coinvolti nella gestione dei vaccini anti-Covid nelle fasi di ricezione, stoccaggio, allestimento e smaltimento dei flaconcini. La fase di allestimento avveniva in ambulatorio delle vaccinazioni, in asepsi, in ambiente dedicato, in presenza di un infermiere preparatore e di un farmacista responsabile della qualità del preparato. Sono state stampate etichette personalizzate per ogni utente vaccinato, riportanti le generalità del paziente, la composizione quali-quantitativa del preparato, il lotto e la scadenza del flaconcino, la data e l'ora della preparazione e l'ora limite di utilizzo del preparato. È stato creato un foglio di lavoro per ogni preparato. Ogni siringa è stata imbustata ed etichettata. Il team multidisciplinare composto da farmacisti, medici di Direzione Sanitaria e della Medicina del Lavoro al momento dell'accoglienza dell'utente, lo invitavano alla compilazione del consenso informato, svolgevano l'anamnesi prevaccinale ed una volta effettuata la vaccinazione, consegnavano il modulo di sorveglianza degli eventi avversi post vaccino ed il certificato di avvenuta vaccinazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal 31/12/2021 al 31/05/2021 sono state 68 le giornate dedicate all'inoculazione dei vaccini anti-Covid. Sono stati ricevuti 693 flaconcini di vaccino e sono state allestite 5.519 dosi. Sono state raccolte oltre 8.134 moduli di sorveglianza degli eventi avversi post vaccino. **Discussione e Conclusioni:** Il farmacista ospedaliero svolge un ruolo cruciale nella gestione dei vaccini, dalla logistica all'acquisizione dei prodotti, dalla definizione dei percorsi e linee terapeutiche, allo screening e alla consulenza dei pazienti, gioca anche un ruolo fondamentale nella vaccinovigilanza e nel promuovere l'importanza della vaccinazione.

A105. PROCEDURA AZIENDALE PER UN RAZIONALE UTILIZZO DELLE PROTEZIONI PER INFEZIONI DA SARS-COV-2 DURANTE LE ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIO SANITARIE

*B. FAGOTTI*¹, *V. Blandini*¹, *M.A. Calzola*¹, *M. Colamonico*^{1,2}, *S. Di Marco*¹, *L. Negroni*¹, *N. Nigri*¹, *M. Savoia*¹, *A. Cavaliere*³, *F. Bartolini*¹

¹ Azienda Usl Umbria 2, Terni

² Università degli Studi di Bari, Bari

³ Asl Viterbo, Viterbo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Al fine di contenere la diffusione del virus Sars Cov-2, ottimizzare l'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e Dispositivi Medici (DM), assicurare la protezione degli operatori/pazienti a livello aziendale è stata redatta una procedura per un razionale utilizzo delle protezioni durante le attività sanitarie. L'obiettivo del presente lavoro è verificare l'effettivo utilizzo appropriato dei DPI/DM durante la seconda ondata emergenziale in un Ospedale Covid dell'azienda e l'eventuale necessità di azioni correttive e aggiornamenti procedurali. **Materiali-metodi/Timeline:** La procedura è stata attuata ad aprile 2020 e aggiornata a dicembre 2020. Sono stati individuati i reparti utilizzatori, DPI e DM sono stati raggruppati in 4 Kit in funzione della procedura svolta e del grado di esposizione dell'operatore. La selezione del dispositivo tiene conto del rischio di trasmissione di COVID-19, il tipo di paziente e di contatto assistenziale. Per ogni reparto sono stati quantificati: numero di operatori sanitari, numero di cambi giornalieri (2 per ogni turno) ed il quantitativo appropriato di materiale richiedibile. L'erogazione dei DPI/DM ai reparti è subordinata all'approvazione dei farmacisti del Dipartimento Assistenza Farmaceutica. È stata effettuata un'estrazione dal gestionale aziendale dei consumi dei DPI/DM relativa ai reparti dell'ospedale Covid per il periodo 9/2020-4/2021. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo analizzato i DPI/DM distribuiti ai reparti sono stati 1.254.027, per una spesa di 600.473 euro: 817.415 guanti, 22.356 mascherine FFP2, 47.486 mascherine FFP3, 75.940 mascherine chirurgiche, 3.506 visiere, 1.108 occhiali, 76.108 calzari, 5.256 gambali, 85.880 copri scarpe, 30.797 camici, 21.558 tute, 50.967 copricapo/scafandro. Le unità operative approvvigionate sono state 11. L'impiego di un sistema informatizzato ha permesso il monitoraggio dei consumi settimanali e di evidenziare tempestivamente eventuali scostamenti dai quantitativi prestabiliti. Come previsto dalla procedura il reparto a maggiore consumo di FFP3 è stata la Terapia intensiva, ma si osserva in altri reparti un abuso nel loro utilizzo, riservato alle manovre che generano aerosol. Dal monitoraggio emerge nei reparti di medicina e nelle RSA un eccessivo consumo di FFP2. Si riscontra un utilizzo di guanti sterili come DPI. Le tute, benché riservate ai reparti di PS, terapia intensiva e medicina subintensiva, sono state richieste anche da altri reparti. **Discussione e Conclusioni:** L'istituzione di un team dedicato e la centralità della farmacia nella validazione delle richieste ha garantito il controllo delle certificazioni di idoneità dei DPI acquistati e assicurato la disponibilità del materiale necessario. La procedura ha evidenziato i casi di inappropriatezza e ha permesso di pianificare tempestive azioni correttive insieme alle Direzioni Mediche di Presidio e Distretto.

A106. CAMPAGNA VACCINALE DI MASSA: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA NUOVA SFIDA MONDIALE CONTRO IL COVID-19
R. De Simone, *A. Panarotto*, *J. Pace*, *P. Allegri*, *F. Cassani*, *C. Cerizza*, *E. Francisco*, *A. Pingitore*¹, *M. Pozzi*¹, *A. Vittoni*¹, *S. Bonetta*¹

¹ ASL VCO, Omegna

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia da virus Covid-19 rappresenta un'enorme sfida per il SSN, coinvolgendo diverse figure professionali

sanitarie. Tra queste, i farmacisti ospedalieri hanno ricoperto un ruolo importante nell'approvvigionamento di medicinali e dispositivi medici e nel supporto ai clinici. Attualmente, l'approccio più promettente è il vaccino. La campagna vaccinale in Italia è iniziata il 27/12/2020 e con essa il ruolo del farmacista ospedaliero è diventato fondamentale. **Materiali-metodi/Timeline:** Il farmacista è presente in prima persona nelle sedute con il vaccino a mRNA da diluire per effettuare il controllo quali-quantitativo e coordinare l'allestimento con tecnica asettica (secondo NBP), favorendo l'utilizzo di sistemi di precisione (ad esempio spike multiprelievo) con conseguente riduzione di sprechi, aumento di sicurezza e qualità microbiologica. Il farmacista nelle sedi vaccinali garantisce la formazione di personale specializzato per la preparazione, gestisce le segnalazioni di ADR e partecipa alla programmazione delle sedute settimanali in quanto figura attiva dell'equipe vaccinale. Alla ricezione dei vaccini, il farmacista verifica l'idoneità della temperatura di trasporto e si occupa di stoccaggio e conservazione. Inoltre, garantisce la presenza sufficiente di vaccino ai centri vaccinali, assicurando il mantenimento della catena del freddo mediante utilizzo di dryce o borse refrigerate dotate di dispositivo per la rilevazione della temperatura (data logger) e tracciando tutte le fasi del trasporto con l'adozione di un idoneo modulo. Infine, deve assicurare la presenza di farmaci, DM e DPI nelle sedi vaccinali. **Risultati/Follow up e Risultati:** Da gennaio 2021, sono stati aperti 13 centri vaccinali distribuiti sul territorio dell'ASL e i farmacisti si sono recati anche in 27 RSA. Le dosi somministrate nel periodo gennaio-aprile 2021 sono state 64.024 (media giornaliera: 575), di cui 47.838 (74.7% del totale) per il vaccino a mRNA da diluire, 4.270 (6.7%) per quello a mRNA diluito e 11.916 (18.6%) per i vaccini a vettore virale. Le persone che hanno completato l'intero ciclo vaccinale sono 34.895, tra cui 4.406 operatori sanitari (12.6%), 12.146 Over80 (34.8%), 2.893 Over70 (8.3%), 969 Over60 (2.8%), 2.541 personale scolastico (7.3%), 825 forze dell'ordine (2.4%) e 7.546 soggetti vulnerabili e conviventi (21.6%). **Discussione e Conclusioni:** La presenza diretta del farmacista nelle sedi vaccinali ha permesso un monitoraggio più accurato nella gestione del vaccino, garantendo un'ottimizzazione delle risorse, riduzione degli sprechi e prevenzione di eventuali situazioni di rischio. L'attenzione mostrata dal farmacista nella gestione del percorso vaccinale nelle fasi di stoccaggio, tracciabilità, manipolazione e smaltimento dei flaconi di vaccino ha assicurato il rispetto delle procedure operative da parte degli operatori sanitari coinvolti.

1.9. MANAGEMENT, MODELLI ORGANIZZATIVI, LOGISTICA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

A107. VACCINAZIONE COVID-19: IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA DISTRIBUZIONE ED OTTIMIZZAZIONE DELLE FORNITURE. L'ESPERIENZA IN AUSL

G. VALENTINO¹, V. ROCCO¹, F. MONTELEONE¹, M. DAL MUTO¹, F. MARTINI¹, F. ROSSI¹, P. IOAN¹, E. BAGNI¹, S. MARETTI¹, B. GAVIOLI¹, T. COCCUO¹, F. PIERACCINI¹

¹ Farmacia Centralizzata Pievesestina AUSL Romagna, Cesena

² Farmacia Ospedaliera di Ravenna AUSL Romagna, Ravenna

³ Farmacia Ospedaliera di Rimini AUSL Romagna, Rimini

⁴ Direzione Assistenza Farmaceutica AUSL Romagna, Forlì

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Subito dopo l'approvazione del primo vaccino (COVID-19), è stato necessario individuare una procedura in grado di garantire lo stoccaggio, il trasporto e la gestione di tale importante risorsa su un territorio di 6380 km² diviso in tre province. Ad oggi AIFA ha approvato 4 vaccini che presentano diverse temperature di stoccaggio. Obiettivo di tale lavoro è dimostrare come la centralizzazione ha ottimizzato tutto il processo, garantendo una gestione sicura ed efficace dei vaccini. **Materiali-metodi/Timeline:** La procedura elaborata prevede: utilizzo di check list, mailing-list dedicata, picking delle preparazioni con lettori ottici barcode, etichette informatizzate, complete delle informazioni necessarie per l'utilizzatore finale. Particolare attenzione è stata posta sul tracciamento della temperatura grazie all' utilizzo di borse termiche munite di stabilizzatori e data logger per la tracciatura della temperatura, in grado di permettere il rilevamento dei dati lungo l' intero percorso fino alla consegna nelle sedi vaccinali. Dopo una prima fase di programmazione, durante la quale viene stabilito per ogni singolo centro vaccinale (CDC) la tipologia di vaccini ed il numero fiale da consegnare in base alla agenda delle prenotazioni, il farmacista ospedaliero provvede insieme ad operatori tecnici specializzati, allo scongelamento dei vaccini, applica le relative etichette informatizzate nelle quali sono riportate: lotto, data e ora di scongelamento, periodo di validità ed allestisce la spedizione che avverrà a temperatura controllata. A fine giornata gli eventuali residui di flaconi integri e non utilizzati sono tracciati affinché possano essere riutilizzati nelle giornate successive. Nelle sedi vaccinali è prevista la presenza di un farmacista ospedaliero per garantire la catena del freddo, il rispetto delle procedure e l'avvio in sicurezza della seduta vaccinale. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal 27/12/2020 al 15/05/2021 sono stati distribuiti: Circa 63804 flaconi del primo vaccino approvato da aifa, pari a 382825 dosi, 4810 flaconi del secondo vaccino pari a circa 52918 dosi, 10044 flaconi pari a 110487 dosi del terzo vaccino e 684 flaconi pari a circa 3421 dosi del quarto vaccino. La distribuzione è stata effettuata su 56 CDC differenti distribuiti in 3 province. La tracciatura dei trasporti è avvenuta nel 100% dei casi e tutte le dosi sono state somministrate rispettando la catena del freddo imposta dai diversi produttori. **Discussione e Conclusioni:** La centralizzazione evidenzia come un approccio in termini di lean supply chain possa garantire un monitoraggio concreto dei vaccini, dall' approvvigionamento, stoccaggio, conservazione, preparazione fino alla somministrazione in sicurezza ai cittadini il tutto in un'equipe multidisciplinare. **Bibliografia:** [https://irr.auslromagna.it/comunicazione/emergenzacovid19/documenticovid/epidemiologia/bollettino-covid-19/1496-bollettino-covid-10-16-maggio/fillstruzione operativa Gestione e logistica dei vaccinanti-Covid-19 \(DOC_01\).](https://irr.auslromagna.it/comunicazione/emergenzacovid19/documenticovid/epidemiologia/bollettino-covid-19/1496-bollettino-covid-10-16-maggio/fillstruzione operativa Gestione e logistica dei vaccinanti-Covid-19 (DOC_01).)

A108.

GESTIONE DELLE PRESCRIZIONI OFF-LABEL DI ANAKINRA PER PAZIENTI CON INTERESSAMENTO POLMONARE DA COVID-19 IN UNA REALTÀ OSPEDALIERA LOMBARDA

S. Salvati¹, M. Di Gerardo¹, C. Di Carlo¹, A. Caraffa¹, M. Fazio¹

¹ IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il COVID-19 è una malattia infettiva causata da SARS-CoV-2 che può determinare nei casi più gravi un interessamento polmonare severo, dovuto ad una risposta iper-infiammatoria, che può evolvere in sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS). L'IL-1 è una delle citochine maggiormente coinvolte in questa tempesta citochinica. L'anakinra, analogo del recettore endogeno per l'IL-1, neutralizzando l'attività biologica della citochina, è stato utilizzato in regime off-label al dosaggio di 5 mg/Kg bid sottocute, per ridurre la risposta infiammatoria e prevenire la comparsa di ARDS. Visto il frequente ricorso al trattamento off-label, la Farmacia ha deciso di adottare un sistema di gestione e controllo delle prescrizioni, al fine di monitorare i trattamenti e ottimizzare le scorte. **Materiali-metodi/Timeline:** La Farmacia ha predisposto e condiviso una modulistica specifica da utilizzare all'atto della prescrizione per singolo paziente. È stato costruito un database elettronico di tutte le richieste pervenute, in modo da garantire la completezza e tracciabilità delle informazioni necessarie. L'eleggibilità al trattamento è stata accertata dai referti diagnostici positivi (laboratoristici e radiografici), consultabili su applicativo aziendale. Considerando la prognosi incerta, il dosaggio elevato e la disponibilità locale di farmaco, le richieste sono state evase garantendo di volta in volta una copertura terapeutica massima di tre giorni. Per valutare l'efficacia del sistema adottato, sono state analizzate le prescrizioni effettuate tra ottobre 2020 e marzo 2021. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo analizzato sono stati trattati 268 pazienti, di cui 74.2% maschi e 25.8% femmine. L'età media dei soggetti è di 69.6 anni. La posologia media è stata di 749.5 mg/die per una durata di trattamento media di 8.5 giorni. Sono state evase 477 richieste, per un totale di 13727 siringhe pre-riempite da 100 mg. L'evasione di tali richieste off-label ha rappresentato il 72.6% della quantità totale di anakinra consumata, mentre il 27.4% è stato utilizzato in indicazione. **Discussione e Conclusioni:** L'introduzione del database elettronico, unitamente all'impiego di modulistica specifica, ha consentito il monitoraggio continuo delle nuove prescrizioni off-label e delle terapie in corso con anakinra in pazienti affetti da COVID-19. L'evasione delle richieste per una copertura terapeutica massima di tre giorni ha permesso di ottimizzare le scorte, sia a livello del magazzino centrale di Farmacia sia di tutti i reparti COVID, garantendo al contempo l'accesso al farmaco a tutti i nuovi pazienti eleggibili e il proseguimento di terapia ai pazienti già in trattamento. La razionalizzazione delle richieste, inoltre, ha assicurato la continuità terapeutica a tutti i pazienti in trattamento cronico, come da indicazione autorizzata.

A109.

GESTIONE CENTRALIZZATA DEI DPI PER IL CONTENIMENTO DELLA PANDEMIA DA SARS-COV-2 CON CREAZIONE DEL CENTRO HUB-DPI-COVID

M.C. Resta¹, R. Moscioguri

Azienda Sanitaria Locale, Taranto

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia da SARS-CoV-2 ha reso inizialmente irreperibili i dispositivi di protezione individuale necessari al contenimento della pandemia ed alla protezione degli operatori sanitari. Nel contesto emergenziale per COVID-19 il Dipartimento Farmaceutico ha creato il centro HUB per i DPI che, attraverso la centralizzazione delle forniture, l'appropriatezza e la razionalizzazione della distribuzione, ha cercato di evitare l'esaurimento precoce delle scorte ed ha fronteggiato le criticità correlate alla gestione dei DPI. **Materiali-metodi/Timeline:** Assolvendo alle necessità imposte dall'emergenza ed a quelle della normale assistenza farmaceutica, coordinati dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico si è lavorato per la centralizzazione della gestione dei DPI. Le attività svolte sono state: 1) Disseminare le linee guida SIRGISL (Sistema Regionale Gestione Integrata Sicurezza sul Lavoro) per il corretto utilizzo dei DPI. 2) Informazione e formazione continua agli operatori sanitari sul corretto utilizzo dei DPI. 3) Monitoraggio dell'appropriatezza d'utilizzo, con verifica quali quantitativa delle richieste in base al numero degli operatori in turno ed alla tipologia delle prestazioni erogate. 4) Supporto tecnico scientifico per la stesura dei capitolati tecnici, per la valutazione delle certificazioni e della conformità dei prodotti offerti, nelle oltre 50 gare aziendali svolte in regime d'urgenza per l'aggiudicazione di DPI. 5) Creazione di anagrafiche comuni per i DPI. 6) Monitoraggio dei consumi e creazione di report giornalieri per la Direzione Strategica aziendale ed il Coordinamento Regionale. 7) Coordinamento dell'attività logistica dell'intera catena di approvvigionamento e distribuzione dei DPI a tutte le Aree Aziendali e Dipartimentali della ASL. **Risultati/Follow up e Risultati:** Durante la pandemia il Centro HUB per i DPI ha fornito le varie tipologie di DPI (guanti, tute, gambali, occhiali protettivi, visiere, cuffie, camici, mascherine chirurgiche, FFP2, FFP3, ecc.) agli oltre 190 centri di costo aziendali. Dal 1 Marzo 2020 al 01 Marzo 2021 sono state fornite circa: 150 000 mascherine FFP2 (+ 700 % rispetto a prima della pandemia); oltre 36 000 mascherine FFP3 (+ 900 %); 850 000 mascherine chirurgiche (+ 600 %); 38 000 tute di protezione (+ 4000 %), ecc. **Discussione e Conclusioni:** La sfida è stata vinta attraverso un'organizzazione del servizio secondo logiche di centralizzazione e di snellimento dei processi burocratico-amministrativi di supporto alle forniture aziendali. Nel periodo emergenziale il farmacista ospedaliero con il proprio bagaglio professionale ed assumendosi ulteriori responsabilità ha garantito l'uso appropriato e la continuità di fornitura degli importantissimi dispositivi di protezione individuale, per garantire un'assistenza efficace, efficiente e sicura. **Bibliografia:** Linee guida SIRGISL (Sistema Regionale Gestione Integrata Sicurezza sul Lavoro):

A110.

BUONA PRATICA NELL'EMERGENZA COVID19: GESTIONE DEL REMDESIVIR IN REGIONE CAMPANIA

S. Pempinello ¹, A. Piscitelli ¹, M. Ruggiero ², U. Trama ³, A. Iagrossi ³, A. Cristinziano ¹

¹ AORN dei Colli-Presidio Monaldi UOC Farmacia, Napoli

² Università Salerno, Salerno

³ UOD 06 Politiche del farmaco e dispositivi, Direzione generale per la tutela della salute- Regione Campania, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il remdesivir è il primo farmaco antivirale ad aver ottenuto l'autorizzazione dall'EMA ad agosto 2020 con l'indicazione specifica negli adulti e negli adolescenti con polmonite da COVID-19 che richiede ossigenoterapia supplementare. Il Farmaco è richiesto per singolo paziente con scheda, prima cartacea, oggi informatizzata secondo Registro AIFA. L'acquisto centralizzato è stato sempre gestito dalla struttura commissariale per l'emergenza Covid-19 attraverso il Ministero della Salute. La Regione Campania è stata tra le prime in Italia ad utilizzare il farmaco definendo un percorso centralizzato. L'obiettivo di tale modello organizzativo è stato quello di permettere un monitoraggio accurato e costante del farmaco dalla richiesta all'effettiva dispensazione, costituendo un punto di collegamento unico tra il Ministero e le strutture periferiche regionali. **Materiali-metodi/Timeline:** All'inizio della commercializzazione del farmaco, l'iter della richiesta prevedeva l'invio della scheda cartacea redatta dal medico prescrittore alla struttura Regionale centralizzata, la scheda dopo controlli formali veniva successivamente inoltrata ad AIFA. In caso di valutazione positiva, i referenti farmacisti dell'Azienda richiedente provvedevano ad attivare il ritiro presso il magazzino centralizzato regionale. In data 29/10/2020, l'AIFA ha comunicato la disponibilità del registro Remdesivir sulla Piattaforma web AIFA per tutti gli Utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio aggiuntivo. La farmacia della nostra Azienda ha gestito la logistica del farmaco e ha raccolto i dati sulle consegne e dispensazione delle fiale di Remdesivir, aggiornando gli elenchi quotidianamente mediante l'elaborazione di un database interno. Sono stati analizzati il numero di fiale erogate ad Aziende Ospedaliere, ASL e strutture convenzionate, sulla base delle richieste farmaco pervenute attraverso i registri di monitoraggio AIFA confrontandole con il numero totale delle dispensazioni effettuate. **Risultati/Follow up e Risultati:** In Regione Campania, dal 23.09.2020 al 29.10.2020 con scheda cartacea sono stati trattati 278 pazienti per un totale di 1.668 fiale, autorizzate da AIFA attraverso procedura di silenzio assenso. Dal 30 ottobre 2020 al 27 maggio 2021, con l'introduzione delle schede di registro AIFA per il Remdesivir, sono pervenute 2.479 RF per un totale di 14.874 fiale erogate. Sono state approvionate 10 Aziende Ospedaliere, 17 strutture territoriali distribuite tra le 7 ASL regionali e 2 strutture private accreditate con monitoraggio quotidiano delle richieste attraverso i Registri. **Discussione e Conclusioni:** Il monitoraggio quotidiano del farmaco da parte dell'HUB centralizzato individuato come unico punto di immagazzinamento regionale, ha permesso in Regione Campania una gestione ottimale delle scorte. Tale gestione ha permesso non solo a tutti i pazienti arruolati di ricevere la somministrazione del farmaco nei tempi giusti ma ha anche evitato eventuali indisponibilità e carenze del farmaco, attraverso un collegamento continuo tra il Ministero della Salute e l'HUB regionale.

A111.

FARMACI CARENTI NELL'EMERGENZA COVID-19: MODELLO ORGANIZZATIVO DI APPROVVIGIONAMENTO CENTRALIZZATO REGIONALE

A. Piscitelli ¹, M. Ruggiero ², S. Pempinello ¹, A. Farricella ¹, U. Trama ³, M. Scarpato ¹, A. Cristinziano ¹

¹ AORN dei Colli- Presidio Monaldi UOC Farmacia, Napoli

² Università di Salerno, Salerno

³ UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Direzione generale per la tutela della salute - Regione Campania, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Durante il periodo di emergenza COVID-19, l'improvviso aumento delle richieste di farmaci ha generato un contraccolpo sulla rete distributiva dove la reperibilità ha incontrato difficoltà produttive e logistiche impreviste. In parallelo con l'occupazione crescente dei reparti dedicati a pazienti COVID, aumentava la domanda per farmaci necessari alle terapie antivirali e di supporto (anestetici, antibiotici). Ad aumentare la complessità del fenomeno delle carenze di farmaci contribuiva la competizione per l'approvvigionamento tra le strutture ospedaliere regionali. Per garantire una maggiore disponibilità di farmaci sul territorio, da marzo 2020 è stato predisposto un HUB regionale presso la nostra Farmacia Ospedaliera con l'obiettivo di centralizzare la gestione logistica dei farmaci per tutta la regione Campania, assicurando la disponibilità dei farmaci per ogni struttura. **Materiali-metodi/Timeline:** L'Unità di Crisi ha individuato la nostra Farmacia Ospedaliera come centro di snodo unico regionale mediante la ricezione di farmaci e il loro smistamento. L'approvvigionamento è avvenuto attraverso le seguenti modalità: autorizzazione unica regionale di importazione AIFA, acquisto centralizzato Regionale, donazioni AIFA e donazioni da enti pubblici e privati. A mezzo mail la nostra Farmacia elencava alla Regione, alle Farmacie ospedaliere/territoriali e strutture private accreditate le specialità disponibili. Le Strutture pubbliche e private richiedevano su tale elenco i farmaci in base alle loro esigenze e predisponavano il ritiro presso la struttura centralizzata. L'assegnazione avveniva tenendo conto di quanto richiesto e dei dati dei pazienti ricoverati in reparto o terapia intensiva e dei pazienti assistiti a domicilio. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'HUB regionale, facente capo alla nostra Farmacia, da marzo 2020 a maggio 2021 ha gestito n.75 specialità medicinali di n.42 principi attivi (per un totale di circa 1.821.000 unità posologiche), di cui: n.5 ricevuti mediante autorizzazione unica regionale di importazione AIFA, n.14 mediante acquisto centralizzato Regionale, n.6 tramite donazioni AIFA e n.17 donate da enti pubblici e privati. L'HUB ha approvvigionato 20 Strutture, di cui 17 pubbliche e 3 private accreditate, con consegne effettuate a cadenza settimanale per le piccole Strutture e bisettimanalmente per le Strutture complesse. **Discussione e Conclusioni:** Tale centralizzazione ha permesso di razionalizzare le richieste di farmaci, assicurando la disponibilità in base alle esigenze delle diverse realtà ospedaliere e territoriali. La

realizzazione del punto HUB, col solo limite rappresentato dalla coordinazione del trasporto/ritiro dei farmaci, ha creato azioni coordinate pubblico/privato con risultati evidenti in termini di velocità di risposta alle esigenze degli ospedali regionali. Tale modello ha permesso di intervenire in tempo reale con forniture emergenziali, assicurando ad ogni Struttura pubblica e privata l'approvvigionamento necessario e evitando indisponibilità e carenze di farmaci.

A112.

ANTICORPI ANTI-COVID 19, UNA NUOVA OPPORTUNITÀ TERAPEUTICA: MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONALE

S. Pempinello ¹, A. Piscitelli ¹, M. Ruggiero ², U. Trama ³, A. Cristinziano ¹

¹ AORN dei Colli-Presidio Monaldi UOC Farmacia, Napoli

² Università di Salerno, Salerno

³ Regione Campania, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'uso di MABs anti Covid-19, quali bamlanivimab, bamlanivimab-etesevimab e casirivimab-imdevimab, è stato approvato a marzo 2021 per soggetti di età >12 anni, positivi, non ospedalizzati e non in ossigenoterapia con sintomi lievi-moderati di recente insorgenza (non oltre i 10 giorni) e presenza di almeno un fattore di rischio non correlabile all'età (immunodeficienze, malattie renali, ecc.). Attraverso l'istituzione di un modello organizzativo e l'attivazione di un percorso regionale, la Regione Campania ha individuato centri adibiti alla somministrazione e medici abilitati alla prescrizione che intercettassero il maggior numero di pazienti eleggibili al trattamento. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare se, attraverso il modello organizzativo, il numero di pazienti eleggibili al trattamento e reclutati risultasse in linea con il tasso di incidenza dei positivi regionali. **Materiali-metodi/Timeline:** Il modello regionale implementato prevede una piattaforma informatica ad hoc sulla quale i MMG/PLS, medici delle USCA, gli specialisti ospedaliere e i medici del pronto soccorso arruolano il paziente Covid fragile che rientra nei criteri di eleggibilità AIFA. Attraverso la stessa piattaforma, il paziente è indirizzato all'ambulatorio ospedaliero competente per la somministrazione. Il medico ospedaliero abilitato valuta le proposte di trattamento dalla piattaforma, compila il Registro AIFA e, qualora valutati positivamente l'eleggibilità al trattamento, convoca l'assistito per la somministrazione. La nostra Farmacia Ospedaliera, individuata dalla struttura commissariale per l'emergenza Covid-19 come HUB regionale centralizzato di approvvigionamento, sulla base del report giornaliero AIFA, rifornisce i centri regionali di somministrazione delle terapie MAB. Sono stati raccolti i dati delle richieste farmaco (RF) di MABs dai Registri AIFA considerando due periodi temporali: 20 marzo 2021-20 aprile 2021 e 21 aprile 2021-21 maggio 2021; mentre i dati relativi ai pazienti positivi sono stati reperiti sul sito ufficiale regionale e standardizzati per 1.000.000 di abitanti.

Risultati/Follow up e Risultati: Sono stati individuati 8 centri di somministrazione MABs per pazienti adulti e 3 centri per pazienti pediatrici. Dall'analisi dei dati è emerso che nel primo mese sono pervenute 166 RF rispetto ad un'incidenza di 11.564 positivi su 1.000.000 di abitanti. Il secondo mese di valutazione ha visto un incremento del numero di RF pari a 283, nonostante sia stata registrata una riduzione dell'incidenza dei positivi pari a 7240 per milione di abitanti. **Discussione e Conclusioni:** Il monitoraggio costante delle RF che in un primo momento evidenziava il forte sottoutilizzo delle terapie anticorpali, ha permesso l'implementazione di un modello organizzativo e di un percorso regionale che assicurasse ai pazienti fragili la possibilità di sottoporsi al trattamento tempestivamente e in linea con i criteri di eleggibilità. L'aumento delle RF in maniera inversamente proporzionale all'incidenza dei positivi, nel secondo mese di utilizzo dei MABs, ha dimostrato l'efficacia di un modello in grado di assicurare una nuova opportunità terapeutica ai pazienti fragili domiciliari.

A113.

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLE VACCINAZIONI DOMICILIARI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DA SARS-COV-2

F. Pigato, L. Cadelli, F.I. La Falce, L. Santarossa, C. Zanuso, A. Rizzo, M. Pigoli, B. Bassa

Azienda Sanitaria Friuli Occidentale, Pordenone

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia di COVID-19 si è diffusa in tutto il mondo con una velocità senza precedenti, avendo un profondo impatto sia in ambito sanitario che socioeconomico. Sebbene la sintomatologia di questa infezione sia molto eterogenea, è ormai assodato come i soggetti anziani siano a maggior rischio di malattia grave, ospedalizzazione e morte. I decessi Covid-19 nell'intero anno 2020, infatti, rappresentano il 12,4% nella classe di età 65-79 anni e il 9,6% per i deceduti over 80. Alla luce di questi dati è risultata prioritaria una rapida campagna vaccinale rivolta alle classi di età più a rischio. Al fine quindi di accelerare la vaccinazione degli over 80 e dei soggetti fragili, la regione Friuli Venezia Giulia ha avviato una campagna mirata, sostenuta dai MMG, indirizzata ai pazienti impossibilitati a raggiungere i centri vaccinali. Per la realizzazione di questa campagna sono state coinvolte diverse figure professionali, tra cui il Farmacista Ospedaliero (FO), che ha avuto un ruolo centrale nell'organizzazione di questa attività multidisciplinare. **Materiali-metodi/Timeline:** Attraverso questo abstract sono state analizzate e descritte le attività effettuate dal FO di un'Azienda Sanitaria del FVG nell'intero processo di gestione del vaccino ad mRNA. Il FO ha svolto un ruolo cardine, grazie alla propria formazione, nelle attività di ricezione e stoccaggio dei vaccini, gestione delle richieste dei MMG vaccinatori, allestimento e trasporto delle siringhe preimpiantate, nonché stesura di apposite procedure, raccolta di segnalazioni di Farmacovigilanza e supporto informativo e tecnico-scientifico a MMG e utenti. **Risultati/Follow up e Risultati:** La Farmacia Ospedaliera ha gestito le richieste di 145 MMG e centralizzato la realizzazione delle singole dosi a partire da flaconcini multi-dose, riuscendo così ad evitare sprechi. Il corretto coordinamento dei corrieri e dei volontari della Protezione Civile, inoltre, ha permesso un'attività di trasporto razionale limitando le spese superflue e garantendo il rispetto delle tempistiche per la somministrazione. Dal giorno 07/04/2021 ad oggi (25/05/2021) sono state allestite un totale di 4120 siringhe preimpiantate,

con una media giornaliera (festivi esclusi) di 117,7 sir/die. In meno di 2 mesi è stato quindi possibile vaccinare a domicilio 1740 pazienti (prima e seconda dose) e 640 (prima dose). **Discussione e Conclusioni:** Grazie alla pianificazione e all'attuazione di un modello organizzativo multi professionale, in questi mesi di stato emergenziale è stata possibile una celere e capillare copertura vaccinale dei pazienti fragili, garantendo l'ottimizzazione delle risorse a disposizione. **Bibliografia:** Report ISS-ISTAT, Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità totale della popolazione residente anno 2020, 5 marzo 2021.

A114.

CARENZA FARMACI IN PERIODO PANDEMICO: CONTRIBUTO DI UNA CENTRALE DI COMMITTEENZA REGIONALE

D. PICCIONI¹, P. EMANUELLI², I. de RUGGIERO², A. LELI³

¹ SSD Farmacia Mal Inf-HCV - ASL Città di Torino (consulente SCR Piemonte), Torino

² SCR Piemonte, Torino

³ SCR Piemonte (ora Direttore Intercent-ER), Torino

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Alla luce della situazione creatasi nella prima ondata pandemica, quando numerosi farmaci sono risultati carenti a causa dell'eccessiva richiesta non prevenibile, AIFA nell'autunno 2020 ha richiesto alle Regioni di intraprendere una ricognizione sulle scorte e sui fabbisogni di alcune di queste molecole maggiormente utilizzate nella gestione del paziente affetto da Covid 19. In una Regione, gli esiti di tale indagine sono stati condivisi con la propria Centrale di Committenza Regionale al fine di verificare la disponibilità dei farmaci considerati critici sul mercato italiano, ed eventualmente estero, per prevenire carenze future. L'indagine ha visto coinvolti i seguenti principi attivi: azitromicina fl, cistracurio fl, dexmedetomidine fl, desametasone fl, enoxaparina fl, fentanil fl, midazolam fl, paracetamol fl, piperacillina/tazobactam fl, propofol fl, rocuronio fl. **Materiali-metodi/Timeline:** Le risultanze della ricognizione sono state analizzate dalla Stazione Appaltante sulla base della durata media delle scorte a livello regionale catalogando (per criticità) come "rossi" i principi attivi con meno di un mese di scorta, "arancioni" fino a due mesi e "verdi" con più di tre mesi. Parallelamente, è stato strutturato un iter composto da vari step: verifica della disponibilità sul mercato italiano del farmaco aggiudicatario di gara, verifica della disponibilità sul mercato italiano da parte di tutti gli operatori economici coinvolti, eventuale disponibilità sul mercato estero con il contatto di cinque operatori economici e scelta della tipologia di gara da eseguire. **Risultati/Follow up e Risultati:** I farmaci reputati critici a livello regionale, seguendo i criteri appena descritti, sono stati: azitromicina 500 mg fiale, propofol flacone 2%, cistracurio fiale 20 mg, cistracurio fiale 150 mg, midazolam 15 mg fiale. Nel bimestre novembre-dicembre 2020 sono stati conclusi per farmaci esteri un affidamento diretto e tre procedure negoziate senza bando rispettivamente per azitromicina, cistracurio e propofol, previa acquisizione dei relativi nulla osta regionali rilasciati da AIFA. È stato aggiudicato anche un accordo quadro multifornitore per midazolam 15 mg, farmaco non ancora presente in nessuna gara. **Discussione e Conclusioni:** L'iter strutturato dalla Stazione Appaltante e la collaborazione tra Enti coinvolti, hanno permesso di trovare soluzioni rapide e centralizzate per dare una pronta risposta alle esigenze delle Aziende Sanitarie in un contesto eccezionale come è stato quello della pandemia legata a Covid 19.

A115.

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLE MAXI-EMERGENZE: RIFLESSIONI SULL'ESPERIENZA DURANTE L'EPIDEMIA DI COVID-19 NELLA REGIONE MARCHE

M. Di Muzio

IRCCS - INRCA, Ancona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia di COVID-19 ha profondamente modificato la vita lavorativa e personale di tutto il comparto sanitario poiché, a causa dei turni prolungati e alle misure di isolamento previste, sono stati sottoposti a notevole stress. Tra questi, i Farmacisti Ospedalieri (FO) hanno contribuito alla gestione della maxi-emergenza offrendo supporto scientifico-organizzativo. Anche gli specializzandi, in pieno percorso formativo, hanno partecipato attivamente, rivelandosi una risorsa preziosa per il sistema. Questo lavoro offre degli spunti di riflessione sull'esperienza nell'emergenza pandemica nella regione Marche. **Materiali-metodi/Timeline:** Verranno illustrate le diverse attività effettuate dal magazzino centralizzato per la gestione logistica del materiale sanitario. **Risultati/Follow up e Risultati:** La pianificazione logistica del materiale sanitario ha avuto un ruolo predominante nella gestione emergenziale. Infatti, fornire Dispositivi Medici (DM) e Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) al comparto sanitario a elevato rischio infettivo è stata una prerogativa essenziale. Con l'accelerazione dell'epidemia è aumentata la domanda di DM-DPI. Per garantire l'adeguato e continuo approvvigionamento a tutte le strutture sanitarie regionali è stata fondamentale la presenza 24/24, 7/7. In fase iniziale, i rifornimenti inviati dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri sono stati ricevuti e validati negli orari notturni per poi essere prontamente ridistribuiti nelle ore successive verificando richieste e disponibilità. Da marzo ad oggi sono stati distribuiti oltre 37 milioni di DM-DPI comprendenti mascherine chirurgiche, Facciali Filtranti (FFP2 e FFP3), occhiali/visiere, camici/tute, guanti, calzari, disinfettanti, circuiti respiratori, saturimetri. Per monitorare l'operato, periodicamente è stata valutata l'efficacia degli interventi. Nel periodo di attenuazione della curva dei contagiati è stata effettuata una programmazione dei fabbisogni futuri, tenendo in considerazione possibili peggioramenti della situazione emergenziale regionale e predisponendo una scorta immediatamente disponibile. Ciò è stato particolarmente utile per affrontare le diverse ondate che si sono susseguite. **Discussione e Conclusioni:** Le precedenti considerazioni confermano il dinamismo che caratterizza la professione del FO. Le competenze trasversali permettono di lavorare in rete con molteplici figure professionali, garantendo una prontezza di intervento anche nelle situazioni emergenziali, come previsto dalla Deliberazione del 22 maggio 2003 (Gazzetta Ufficiale n. 119 del 25/05/2003). Il Corso di studi della Specializzazione in Farmacia

Ospedaliera dovrebbe essere il contesto ideale per approfondire la tematica di Medicina delle Catastrofi, offrendo così ai futuri specialisti una competenza divenuta ormai imprescindibile.

A116.

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA PIANIFICAZIONE VACCINALE: RIFLESSIONI SULL'ESPERIENZA NELLA REGIONE MARCHE

A. Fanciulli¹, L. Paoletti¹, M. Napoletano¹, L. Coraggio¹, M. Di Muzio¹

¹ IRCCS - INRCA, Ancona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: A seguito della scoperta dei vaccini contro la malattia COVID-19, il rapido completamento della campagna vaccinale sta avendo un ruolo predominante per il superamento dell'emergenza sanitaria. In questo contesto, i Farmacisti Ospedalieri (FO) stanno contribuendo attivamente, offrendo supporto tecnico-organizzativo e formativo, in particolare per la gestione delle criticità logistico-farmaceutiche e di manipolazione legate ai vaccini. Questo lavoro offre spunti di riflessione sull'esperienza nell'emergenza pandemica, descrivendo le attività svolte presso l'hub regionale delle Marche. **Materiali-metodi/Timeline:** Basandosi sull'esperienza personale durante l'attuale pandemia, si illustrano le attività effettuate nell'hub regionale adibito alla gestione centralizzata dei vaccini. **Risultati/Follow up e Risultati:** La capillarità e la velocità di distribuzione e somministrazione sono i capisaldi necessari al conseguimento degli obiettivi indicati dal Ministero. Per fare fronte a tali necessità, il Servizio Sanità della Regione ha centralizzato la gestione logistica presso un'unica struttura di riferimento. I vaccini e il materiale sanitario per le sedute vaccinali sono ricevuti e stoccati presso l'hub, dove avviene il controllo qualità sulla catena del freddo estrema (-20/-70°C) e standard (+2/+8°C). È stato elaborato un protocollo emergenziale in collaborazione con la Marina Militare per provvedere all'opportuna conservazione nel caso di malfunzionamento dei frigoriferi. La puntualità e correttezza (in termini quantitativi) delle consegne dei vaccini presso gli spoke regionali e i centri vaccinali è stata garantita considerando i piani di distribuzione previsti dal Ministero. Per l'analisi dei dati e il controllo delle consegne è stato progettato un sistema di tracciabilità di tutto il percorso, con bolle elettroniche e fogli di lavorazione elaborati sulla base dell'istruzione operativa di SIFO e SIFAP per l'allestimento dei vaccini. La procedura ha permesso di ridurre il rischio di errori nelle consegne, garantendo il monitoraggio dei lotti e delle preparazioni. Al fine di incrementare la capacità giornaliera di somministrazione, sono stati organizzati corsi di formazione rivolti ad infermieri e biologi per la corretta gestione e manipolazione dei vaccini in qualità di preparatori. Nelle Marche, la media mobile riferita agli ultimi 7 giorni è di 12.263 dosi somministrate al giorno. Il totale di dosi somministrate è di 930.365, corrispondente al 92,1% delle dosi consegnate, restando in linea con le previsioni del governo (dati risalenti al 03/06/2021). **Discussione e Conclusioni:** Le precedenti considerazioni confermano il dinamismo che caratterizza la professione del FO. Le competenze trasversali permettono di lavorare su molteplici fronti, garantendo una prontezza di intervento anche nelle situazioni emergenziali.

Bibliografia: Causa mancanza di caratteri non è stato possibile citare la parte bibliografica.

A117.

DALL'EMERGENZA SANITARIA DA SARS COV 2 ALLA REALIZZAZIONE DELLA FARMACIA-COVID

L. Palladino¹, V. Russo¹, C. Bombace¹, M.E. Sellitti¹, S. Caldarini¹, R. Pavan¹

¹ ASL ROMA 1, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'attuale pandemia da COVID-19 ha generato un incremento d'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) dell'80-100% nell'anno 2020, la cui scarsa disponibilità a livello mondiale ha messo in luce criticità in merito al delicato processo di approvvigionamento, gestione e distribuzione degli stessi, nelle Farmacie Ospedaliere e nelle Aziende Sanitarie Locali (ASL). Al fine di rispondere all'emergenza sanitaria in atto, una ASL della Regione Lazio ha istituito la prima Farmacia-COVID interamente dedicata al contenimento e alla gestione dell'epidemia da COVID-19. **Materiali-metodi/Timeline:** Presso la Farmacia-COVID è stata centralizzata l'attività di gestione ed approvvigionamento per tutta l'area nord ovest di Roma, che comprende 3 ospedali e 6 distretti sanitari, con un bacino di utenza di circa 1.000.000 di abitanti. L'intervento ha previsto la dislocazione delle attività di stoccaggio dalle strutture ospedaliere; la centralizzazione degli acquisti e delle attività di logistica dei DPI e dei Dispositivi Medici specialistici destinati alla rianimazione; l'introduzione di tecnologie mirate a tracciare flussi in entrata e in uscita. Inoltre, sono state riunite diverse competenze specialistiche (professionisti sanitari, logistico ed amministrativo, personale dell'area rischio e sicurezza e personale di magazzino) precedentemente dislocate in diversi punti cruciali, riuscendo in questo modo a realizzare l'integrazione tra diverse professionalità e tra importanti sfere di competenza. **Risultati/Follow up e Risultati:** Presso la nostra ASL, l'emergenza sanitaria ha apportato un consumo di circa 40 milioni di DPI nel periodo che va da aprile 2020 a maggio 2021, con una spesa di oltre 11 milioni di euro. L'obiettivo del progetto è stato quello di apportare una riduzione dei costi aziendali e di immobilizzo dei prodotti, razionalizzazione delle scorte e degli scaduti, anche attraverso la tracciabilità totale dei dispositivi. Grazie alla sinergia tra le diverse figure professionali è stato inoltre, possibile realizzare un monitoraggio sia qualitativo (normativa vigente) che quantitativo (volumi di utilizzo) dei dispositivi in transito. Data la rapidità e l'intensità del livello di emergenza in atto si è reso indispensabile l'impiego di tecnologie capaci di generare flussi informatizzati, che hanno ridisegnato le logiche alla base della gestione del magazzino con conseguente standardizzazione dei beni e dei servizi. **Discussione e Conclusioni:** La Farmacia-COVID ha consentito di reagire in modo tempestivo e puntuale all'emergenza epidemiologica in atto, garantendo un uso appropriato e continuativo dei DPI al personale sanitario, creando nuove strategie volte a riorganizzare l'allocatione delle risorse sanitarie e garantire una maggiore pianificazione delle attività. Questo nuovo sistema organizzativo ha gettato le basi per la realizzazione di quello che sarà il futuro magazzino unico-

centralizzato.

A118.

GESTIONE DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI NEUTRALIZZANTI DIRETTI CONTRO LA PROTEINA SPIKE DI SARS-COV-2 IN UNA ASL DELLA REGIONE LAZIO

G. ORLANDI¹, T. GREGORI¹, C. PELLICCIA¹, A. VERGATI¹, B. DELL'ORSO¹, A. CAVALIERE¹

¹ ASL Viterbo, Viterbo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Gli anticorpi monoclonali sono una realtà nella cura di numerose patologie. La loro importanza nella terapia del virus Sars-Cov-2 è stata riconosciuta sin dalle prime fasi della pandemia e da allora numerose sperimentazioni sono state svolte in merito al loro possibile utilizzo. Il Ministero della Salute ha temporaneamente autorizzato la distribuzione dei farmaci bamlanivimab, bamlanivimab/etesevimab e casirivimab/imdevimab. Lo scopo di questo studio è quello di revisione e controllo del manuale operativo formulato dalla ASL di riferimento. **Materiali-metodi/Timeline:** Ci siamo avvalsi delle procedure interne della nostra ASL per verificare il corretto svolgimento delle operatività aziendali previste e del registro di monitoraggio Aifa per controllare la modalità e le prescrizioni dei Mabs. Il protocollo di somministrazione e monitoraggio clinico è stato elaborato e condiviso con gli specialisti del USCOVID. **Risultati/Follow up e Risultati:** La popolazione target è rappresentata da soggetti di età maggiore di 12 anni COVID-19 positivi, non ospedalizzati per Covid-19, con sintomi di grado lieve-moderato, di recente insorgenza, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e ad alto rischio di progressione verso infezione severa e in presenza di almeno un fattore di rischio tra quelli riportati da scheda tecnica. La somministrazione dei Mabs deve essere eseguita preferibilmente entro le 72 ore e non oltre 10 giorni dall'insorgenza della sintomatologia. I pazienti candidabili vengono reclutati nel Pronto Soccorso o a domicilio. La ASL ha individuato un percorso ambulatoriale per i pazienti a domicilio che prevede: valutazione clinica dello specialista USCOVID che verifica i requisiti di eleggibilità al trattamento, redige la scheda sul portale AIFA e contestualmente programma la somministrazione dei Mabs inviando la richiesta di preparazione del farmaco alla farmacia interna dell'ospedale. Lo specialista attiva il servizio trasporti specifico per pazienti covid positivi e segue il successivo follow-up a 7 e 14 giorni. La farmacia interna dell'ospedale provvede all'allestimento delle terapie con Mabs attraverso l'uso di una cappa a flusso laminare, garantendo standard di sterilità e sicurezza. Viene allestita una sacca in PE di sodio cloruro 0,9% da 250 ml a cui si aggiunge l'anticorpo monoclonale e infine si utilizza il filtro da 0,2 micron come previsto nella scheda tecnica di preparazione. **Discussione e Conclusioni:** Il controllo delle procedure operative da parte del farmacista ha permesso l'efficientamento della gestione dei Mabs e altresì una maggiore interazione tra ospedale e territorio, al fine di ridurre il tasso di progressione clinica della malattia, la necessità di ospedalizzazione e il sovraccarico delle strutture ospedaliere.

A119.

LA MISURAZIONE DELLA PERFORMANCE DELL'OFFERTA DEI SERVIZI SANITARI ALLA LUCE DELL'EMERGENZA DA COVID-19

C. Nardone¹, F.S. Mennini^{1,2}, G. Davide³, M. Ilaria³, G. Nicola³, B. William³, A. Mattia⁴

¹ CEIS Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Facoltà di Economia, Università Tor Vergata, Roma

² Institute of Leadership and Management in Health, Kingston University, London

³ IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori, Meldola

⁴ AUSL della Romagna, Ravenna

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il lavoro si inquadra nel tema della valutazione dei sistemi sanitari, e sulla necessità del cambio di prospettiva imposto dalla pandemia da Covid 19.

L'obiettivo è quello di effettuare una prima analisi delle ricadute della pandemia sull'assistenza oncologica, al fine di cogliere indicazioni sulla capacità dei sistemi di misurazione della performance dei servizi sanitari di catturare le reali caratteristiche dell'offerta, ed evidenziarne le criticità. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi si è basata sui volumi relativi a ricoveri, interventi, visite ambulatoriali e terapie oncologiche in regime ambulatoriale Day Service della Regione Emilia-Romagna, con riferimento all'attività oncologica, confrontando il 2020 con il 2019, mese per mese. Attraverso l'analisi del Flusso SDO, (Scheda di Dimissione Ospedaliera), sono stati selezionati tutti i ricoveri con diagnosi principale di tumore (ICD9-CM 140-239), mentre all'interno del Flusso ASA (Assistenza Specialistica Ambulatoriale) sono state individuate le visite oncologiche e tutte le prestazioni del trattamento terapeutico Oncologico in regime ambulatoriale.

Risultati/Follow up e Risultati: I dati più preoccupanti mostrano la riduzione delle prime visite, che ad aprile 2020 hanno fatto registrare una riduzione del 51% rispetto allo stesso mese del 2019. Anche i ricoveri ordinari e chirurgici hanno subito un forte decremento durante la prima ondata, rispettivamente del 34% e del 42%. Nella seconda ondata (ottobre – dicembre 2020) si è registrata una maggiore resilienza del sistema, con recuperi (volumi maggiori nel 2020 rispetto al 2019) in termini di prime visite e terapie. Ancora, si è registrata una riduzione delle attività di prevenzione e screening con un impatto negativo sulle diagnosi precoci. **Discussione e Conclusioni:** Le valutazioni internazionali di eccellenza del Sistema Sanitario italiano (OMS 2000, Bloomberg 2014) concernono soprattutto la sua efficienza, in quanto pongono al denominatore le risorse pubbliche impiegate (relativamente scarse, e decrescenti). Le valutazioni più propriamente di efficacia e di qualità, prescindendo dalle risorse dedicate, pongono l'Italia, già prima della pandemia, in posizione non soddisfacente (nell'European Health Index del 2018, 20-ma su 35 paesi europei). La pandemia da Covid-19, oltre alle drammatiche conseguenze dirette, ha mostrato le lacune del nostro Sistema Sanitario in particolare nella prevenzione e nella medicina del territorio. Occorre pertanto uscire dalla logica del risparmio di breve periodo e ri-bilanciare i modelli di valutazione attuali, fortemente incentrati su

appropriatezza ed economicità, con indicatori relativi a dimensioni di sicurezza e gestione del rischio, outcome clinici ed assistenziali, adeguatezza strutturale. Solo da una corretta e tempestiva lettura della realtà possono emergere preziose indicazioni di policy per un miglior utilizzo delle risorse a disposizione.

A120.

LOGISTICA DEI VACCINI ANTI-SARS-COV2 IN UN'AZIENDA SANITARIA

S. Morelli¹, V. Lenti¹, V. Felicità¹, V. Falchi¹, M.T. Torracca¹, M. Giannini¹, G. Taurino¹, F. Azzena¹

¹ Azienda Usl Toscana Nord Ovest, Livorno

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Con l'inizio della campagna vaccinale è sorta l'esigenza di garantire in maniera uniforme e omogenea la disponibilità dei vaccini su tutto il territorio aziendale. Le esigue scorte a disposizione, le condizioni di conservazione estreme, lo smistamento, la consegna ed il recupero dei flaconi inutilizzati hanno imposto la necessità di avere una rete di distribuzione capillare che garantisse la vicinanza dei fornitori (farmacie) alle sedi vaccinali. **Materiali-metodi/Timeline:** La nostra azienda ha proposto che il ricevimento dei vaccini avvenisse su tre farmacie Hub dotate di un doppio congelatore per avere un backup in caso di avaria. Una volta scongelati, i vaccini sono stati conservati a 2-8 °C anche nelle farmacie Spoke. La conformazione geografica della nostra azienda non ci ha permesso di centralizzare la logistica su una sola farmacia Hub in quanto sono stati individuati oltre 100 punti vaccinali che fossero in grado di coprire capillarmente tutto il territorio aziendale, comprese isole o zone di montagna. Le sedi vaccinali sono state classificate in Macro, Meso e Micro in base al numero di vaccinazioni previste giornalmente, ed organizzate in funzione della presenza di un sistema frigorifero allarmato (centri Macro). Invece, a fine giornata, la procedura prevedeva che i centri Meso e Micro riconsegnassero i flaconi inutilizzati. Questa organizzazione ha richiesto una logistica integrata e articolata che coinvolgesse le farmacie ospedaliere del territorio aziendale nello stoccaggio, consegna e ritiro giornaliero dei flaconi. La complessità di questo sistema logistico si è ulteriormente modificata per ottemperare alla distribuzione dei vaccini per i pazienti ultra-ottantenni tramite i medici di medicina generale (medicina di gruppo e canale DPC). **Risultati/Follow up e Risultati:** Al 31 Maggio la numerosità dei flaconi che sono stati distribuiti per le 4 tipologie di vaccini anti-Sars-COV2 era pari a 91.843, per un numero di dosi vaccinali di 649.845. Le scelte logistiche adottate in relazione alla numerosità dei vaccini necessari ad assicurare l'ottimizzazione dei percorsi e delle forniture saranno presentate e discusse. **Discussione e Conclusioni:** Il contingentamento delle forniture e la variabilità delle caratteristiche dei vaccini a disposizione, ha reso necessario mettere in atto un percorso logistico articolato ed estremamente dettagliato che ha consentito di garantire gli approvvigionamenti necessari ai punti vaccinali, senza sprechi di dosi e/o mancato utilizzo dei medicinali a disposizione. **Bibliografia:** footer_005389_049269_RCP.pdf; footer_005438_049283_RCP.pdf; footer_000690_049314_RCP.pdf; footer_001306_049395_RCP.pdf

A121.

MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ NELL'AMBITO DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI-COVID19: SORVEGLIANZA DELLA SICUREZZA E TRACCIATURA DELLE VACCINAZIONI

G. LO CRICCHIO¹, M.V. LUCATELLI¹, N. MESSINA¹, M. ROPERTI¹, V. DACREMA¹, M. TROTTA¹, N. SIENA¹, A. SCALZO², G. PIERI¹

¹ Istituto Clinico Humanitas, Rozzano

² Università di Milano - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La campagna vaccinale massiva ha rappresentato una sfida per le strutture sanitarie che hanno fronteggiato l'esigenza di conciliare il soccorso dei pazienti Covid-positivi ospedalizzati e gli adeguati livelli di assistenza per le altre categorie di pazienti, con l'organizzazione della campagna vaccinale. Nell'ottica di garantire efficacia, qualità e sicurezza delle somministrazioni, si presentano le modalità di sorveglianza post-vaccino e tracciatura delle attività di vaccinazione. **Materiali-metodi/Timeline:** La tracciatura è stata garantita attraverso un foglio unico di preparazione e somministrazione suddiviso in tre sezioni, ideato per seguire sempre la fiala ed essere compilato da tre diversi operatori in ogni fase della vaccinazione (estrazione dal freezer/frigo, tracciatura del lotto-diluizione-somministrazione). Un farmacista ha collaborato con il personale addetto alle prenotazioni e alla somministrazione dei vaccini concertando numero di prenotati/ora in funzione del numero di dosi/fiala e della stabilità dopo diluizione. Un foglio di lavoro condiviso è stato utilizzato come live-document per le quadrature: disponibile sulla pagina intranet aziendale, compilato da un responsabile designato per ogni ambulatorio vaccinale e dal farmacista per monitorare quotidianamente giacenze e dosi erogate. Due questionari online sulle reazioni avverse (ADR) sono stati somministrati ai vaccinati in due diversi momenti: alla prenotazione della seconda dose e a quella del test sierologico descrivendo le ADR rispettivamente dopo la prima e la seconda dose. Le risposte sono state estratte e i dati analizzati per inserire le segnalazioni in Rete Nazionale di Farmacovigilanza. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo compreso tra l'1 Gennaio e il 24 Febbraio sono state allestite 1406 fiale (8436 dosi) ed effettuate 8373 vaccinazioni con uno scarto dello 0,75% (63dosi) così suddivise: 21(33%) non estratte dalle fiale per volume insufficiente; 36 (57%) scartate a causa della presenza di frustoli di elastomero all'interno della fiala; 6(10%) scartate per errata diluizione. L'introduzione di dispositivi per la somministrazione dotati di minore spazio morto ha permesso nel periodo dal 25Febbraio al 30Aprile che su 9835 dosi allestite, 12(0,12%) siano state scartate. Nell'intero periodo di 4 mesi, sono invece solo 7(0,04%) le dosi non utilizzate perché non somministrate entro l'ora limite di utilizzo. Il totale delle ADR rilevate tramite i questionari dopo la prima dose è di 757 e di 3766 dopo la seconda. **Discussione e Conclusioni:** I dati ottenuti suggeriscono l'importanza del lavoro multidisciplinare finalizzato ad evitare la non-ottimizzazione delle risorse disponibili e a raggiungere gli obiettivi della campagna

vaccinale. Inoltre, in linea con quanto evidenziato a livello nazionale, è stato rilevato un tasso di segnalazione superiore dopo la seconda dose rispetto alla prima.

A122.

APPROVVIGIONAMENTO E LOGISTICA DEI VACCINI COVID PRESSO UN'ASL PIEMONENSE: UNA GESTIONE COMPLESSA E MULTIDIMENSIONALE

S. LESINO¹, V. SANTOSUOSSO², C. PITTALUGA¹, F. PERRINO¹, S. PEGORARO¹, M.G. DEBALINI¹, P. COSTA¹, G. BO¹, G. BORDINO¹, M. D'ORSI¹

ASL AL, Alessandria

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il perdurare dell'emergenza pandemica rende ancor più impellente la necessità di gestire in modo strategico l'approvvigionamento e la logistica dei vaccini COVID in commercio. Le note criticità legate, in particolare, alle differenti temperature di conservazione nonché alle ingenti quantità stoccate e distribuite, rappresentano una sfida per il Farmacista Ospedaliero (FO) nel suo ruolo di responsabile della gestione di qualità e sicurezza dei farmaci. In una ASL provinciale come la nostra, che si compone di 5 PPOO, 4 Distretti e una popolazione residente di circa 450.000 abitanti, la gestione capillare della logistica e la tracciabilità informatica dei lotti di vaccino rivestono un obiettivo da perseguire. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati effettuati incontri a distanza per definire le modalità di gestione dei prodotti in linea con le Good Distribution Practice, Good Pharmacy Practice e le Good Storage Practice per due punti di distribuzione Hub aziendali designati. L'utilizzo sinergico di appositi elenchi di controllo e del programma gestionale di magazzino consentono sia la tracciabilità informatica del carico/scarico a lotti, sia l'aggiornamento continuo delle giacenze a disposizione. È stato realizzato un foglio di calcolo per l'adeguamento delle agende vaccinali alle scorte disponibili alimentato da varie figure professionali, nonché utile alla gestione dei fabbisogni di vaccino/DM necessari ai centri vaccinali (CV) che operano 7 giorni su 7. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il numero dei centri di costo ad oggi riforniti equivale a circa 195, distribuiti tra 5 PPOO e 4 Distretti. Nel corso dei 10 momenti di confronto tra i due punti di stoccaggio sono state condivise modalità operative di distribuzione, attraverso l'utilizzo di modulistica dedicata sia per FO che per PV, sono state studiate e applicate modalità operative per la corretta gestione dei vaccini, del trasporto e della conservazione utilizzando anche contenitori termici certificati, resistenti agli urti, muniti di datalogger. Attraverso l'utilizzo del programma gestionale di magazzino e degli elenchi di controllo si è ottenuta la tracciabilità completa del processo e la gestione dei fabbisogni adeguata alle agende con approvvigionamento trisettimanale per Vaccini/DM. Inoltre, all'interno di specifico Corso FAD, un modulo è stato dedicato al tema della logistica dei vaccini Covid. **Discussione e Conclusioni:** La gestione centralizzata su due FO ha consentito l'approvvigionamento capillare di vaccini e DM destinati alla campagna di vaccinazione in maniera efficiente su tutto il territorio ASL. Tale modalità ha permesso la condivisione di informazioni univoche tra tutti gli operatori coinvolti garantendo tracciabilità, corretta gestione delle giacenze e ottimizzazione delle dosi disponibili in linea con le tempistiche di stabilità.

A123.

CREAZIONE DI UNO STRUMENTO INFORMATICO PER SUPPORTARE IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLE DOSI DI VACCINO ANTI-COVID-19

D. LEONARDI VINCI¹, M. Iannelli¹, I. Micciché¹, E. Taormina², C. La Seta²

¹ Università degli Studi di Palermo, Palermo

² Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone, Palermo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La vaccinazione anti-COVID-19 sembra l'unica misura sanitaria capace di interrompere globalmente la catena di trasmissione virale, tuttavia, il numero esiguo di dosi disponibili e le rigide condizioni di stoccaggio impongono una gestione meticolosa atta a garantire la tracciabilità e sicurezza delle dosi preparate, scongiurando possibili sprechi. Il nostro obiettivo è stato creare uno strumento informatico (SI) per supportare il farmacista ospedaliero nella gestione delle dosi di vaccino anti-COVID-19 valutandone i benefici derivanti prima e dopo l'implementazione. **Materiali-metodi/Timeline:** Il SI creato consiste di un foglio di calcolo suddiviso in diverse sezioni dedicate rispettivamente: all'etichettatura delle dosi, carico/scarico delle giacenze e archiviazione dei dati di produzione. Attraverso alcune macro in linguaggio Visual-Basic è possibile effettuare la stampa delle etichette delle dosi da produrre aggiornandone automaticamente il lotto interno e la scadenza ed effettuando contestualmente sia lo scarico del quantitativo prodotto che l'archiviazione dei dati di produzione. La stampa delle etichette è stata programmata in maniera tale che una volta inserito il numero di dosi da produrre, oltre alle etichette delle singole dosi ed una etichetta madre, viene generata anche un'etichetta per ciascun flacone di vaccino contenente il concentrato per dispersione. Tali etichette riportano un identificativo che consente di risalire al flacone di origine di ciascuna preparazione e dunque di poter recuperare eventuali dosi risultate "sottodosate" attingendo esclusivamente dal residuo presente nel flacone di origine. La campagna di vaccinazione presso il nostro istituto è iniziata il 28/12/2020 mentre l'implementazione del SI è avvenuta in data 29/03/2021; tale data demarca il periodo ante (AI) e post (PI) implementazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il beneficio del SI è stato ponderato sul numero di dosi scartate rispetto al totale prodotte nel periodo AI e quantificato considerando gli scarti attesi nel periodo PI. Nel periodo AI sono state scartate 43 dosi su un totale di 19580 dosi prodotte. Nel periodo PI non sono stati invece registrati scarti e sono state preparate 14960 dosi, corrispondenti ad un risparmio degli scarti attesi pari a 33 dosi. Il SI ha inoltre permesso una più agevole gestione delle giacenze, una più semplice consultazione degli storici di consumo ed un'accurata tracciabilità dei processi, nonché una riduzione dei tempi dedicati per tutte le attività che prima venivano svolte manualmente. **Discussione e Conclusioni:** Il SI creato rappresenta un valido supporto a costo zero per l'efficiente governance delle dosi di vaccino in un contesto frenetico e sprovvisto di un software ad-hoc quale può essere un centro dedicato per l'attuale campagna di vaccinazione.

A124.

LOGISTICA E CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) NELL'EMERGENZA COVID-19

V. Lenzi, V. Falchi, V. Felicità, S. Morelli, V. Ceccarini, G. Taurino, F. Azzena

Azienda Usl Toscana Nord Ovest, Livorno

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'improvvisa insorgenza della pandemia di COVID-19 e la sua rapida diffusione in tutto il mondo, ha portato nei primi mesi del 2020 alla carenza di dispositivi di protezione individuale (DPI): mascherine chirurgiche, mascherine FFP2/FFP3, camici e tute DPI, indispensabili, insieme ai gel idroalcolici, per la protezione degli operatori sanitari impegnati per la lotta al COVID-19. In questo contesto, per ottimizzare le scorte contingentate di DPI e verificarne la conformità ai requisiti specifici, ricezione, stoccaggio e distribuzione sono stati gestiti centralmente presso un'unica farmacia ospedaliera tra quelle presenti nell'Azienda Sanitaria. È stata quindi messa a punto dalla farmacia ospedaliera interessata una procedura operativa ad hoc, in collaborazione con il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP), per garantire i requisiti e la fornitura continuativa dei DPI sia ai reparti ospedalieri che alle strutture territoriali interessate (Centri di Costo-CdC). Scopo del lavoro è presentare i risultati dell'implementazione della procedura. **Materiali-metodi/Timeline:** In base alla criticità di approvvigionamento, si distinguono due modelli organizzativi per la fase 1 (marzo-luglio 2020) e fase 2 (Agosto 2020-Febbraio 2021). Fase 1: consegnati in farmacia i DPI, il farmacista, in collaborazione col RSPP, ha verificato la certificazione di conformità o di autorizzazione dei DPI rilasciata da INAIL o ISS, come da normativa (Reg(UE) 425/2016, DL 18/2020). I DPI donati da soggetti terzi e/o privi dei requisiti sopraelencati, sono stati sottoposti ad ulteriori verifiche per poter essere utilizzati. I DPI verificati sono stati distribuiti ai CdC in base alle quote di ripartizione stabilite giornalmente dall'Unità di Crisi. Quotidianamente, è stata fatta la rendicontazione dei DPI distribuiti (tipo, n.pezzi, cdc) per monitorare i fabbisogni e garantire la fornitura a tutto il personale. Fase 2: normalizzato l'approvvigionamento dal magazzino centralizzato di Area Vasta, la farmacia si è dotata di una scorta di DPI utile a garantire il fabbisogno di 10 giorni, stimato dalla rendicontazione effettuata nella fase 1. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati gestiti circa 4 milioni di DPI (4.117.951): nella fase 1 3.758.449, di cui 1.111.562 (29,6%) distribuiti ai presidi ospedalieri e 2.646.887 (70,4%) alle strutture territoriali e nella fase2 359.502 DPI, di cui 184.127 (51,2%) in ambito ospedaliero e 175.375 (48,8%) alle strutture territoriali. **Discussione e Conclusioni:** La centralizzazione della logistica e la collaborazione multidisciplinare con il RSPP hanno permesso una corretta gestione e la verifica dei DPI, garantendo che fossero distribuiti in base all'evolversi dell'emergenza ed evitando il rischio di dispersione di queste risorse insostituibili, soprattutto nel momento della carenza/indisponibilità. **Bibliografia:** Reg (UE) 425/2016. DL 18/2020.

A125.

VACCINAZIONI ANTI-COVID: ESPERIENZA DI UNA STRUTTURA LOMBARDA NELLA GESTIONE LOGISTICA E NELLA DISTRIBUZIONE DELLE DOSI ALLE STRUTTURE RESIDENZIALI, SEMIRESIDENZIALI, CENTRI VACCINALI MASSIVI E NON

E. Laconi¹, S.C. Mina², D. Zenoni²

¹Università di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano

²ASST Nord Milano, UOC Farmacia, Cinisello Balsamo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'avvio della più grande campagna vaccinale di tutti i tempi, in piena emergenza sanitaria, ha visto i farmacisti ospedalieri impegnati in prima linea nella gestione, stoccaggio e distribuzione dei vaccini. L'elaborato ha l'obiettivo di analizzare come è stata organizzata la distribuzione dei vaccini da parte di un ospedale lombardo, far emergere la professionalità del farmacista e quanto, il lavoro svolto, sia stato oneroso in termini di tempo e risorse umane. **Materiali-metodi/Timeline:** Con l'avvio della campagna vaccinale è stato creato un database interno alla farmacia per garantire la totale tracciabilità dei vaccini erogati. Questo database è stato alimentato dal 30/12/2020 al 25/05/2021, registrando il movimento di ogni singola dose in entrata e uscita dal magazzino farmacia. Il database è stato suddiviso per tipologia di vaccino ed utilizzato per elaborare i dati. La rendicontazione è stata gestita attraverso un applicativo regionale prima, per poi passare, nell'ottica della vaccinazione massiva, ad un applicativo nazionale. **Risultati/Follow up e Risultati:** In accordo con le linee guida sempre in continua evoluzione, i vaccini sono stati indirizzati, in un primo momento, ai centri vaccinali impegnati nella vaccinazione degli operatori (sanitari e non) e alle strutture residenziali/semiresidenziali; secondariamente questi sono stati destinati alle vaccinazioni a domicilio, ambulatori dei MMG, pazienti degenti nei reparti, pazienti fragili e da ultimo ai centri vaccinali massivi. La farmacia ha gestito 125.344 dosi raggiungendo l'apice della campagna vaccinale con oltre 4.000 vaccinazioni/die. Nei centri vaccinali sono state gestite 117.272 dosi: 81.602 dosi Comirnaty, 21.326 dosi ChAdOx1, 11.344 dosi Spikevax e 3.000 dosi J&J. Nelle strutture residenziali/semiresidenziali sono stati creati centri vaccinali temporanei in cui sono state gestite 8.072 dosi: 7.592 dosi BNT162b2, 474 dosi ChAdOx1, 6 dosi Spikevax. Diverse sono state le problematiche riscontrate: creazione di nuove procedure che garantissero la qualità del trasporto, conservazione e mantenimento della catena del freddo, approvvigionamento di dispositivi medici, dei vaccini stessi quando non sufficienti per la copertura delle prenotazioni programmate, elaborazione report periodici. **Discussione e Conclusioni:** Il numero elevato di vaccini gestiti dai centri vaccinali farebbe pensare ad un minor coinvolgimento di risorse nella gestione delle dosi consegnate alle strutture esterne (res./semi). A seguito di tante ma piccole richieste, la loro gestione è stata, in proporzione, particolarmente impegnativa e problematica. Il farmacista ospedaliero, costantemente presente durante tutte le fasi e le evoluzioni della campagna vaccinale, ha un ruolo rilevante nel controllo e nella gestione logistica dei vaccini, dovendo sottoporsi a costante aggiornamento per poter fornire un supporto fondamentale nella loro equa suddivisione.

A126.

CANCRO E COVID: IL FARMACISTA NELLA PIANIFICAZIONE DEI PERCORSI DI CURA

E. FUSCO¹, M. GIORDANO¹, M. GAURINO¹, A. CRISTINZIANO²

¹ A.O.R.N. Ospedali Dei Colli Galenica Clinica Monaldi, Napoli

² A.O.R.N. Ospedali Dei Colli Farmacia Monaldi, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'emergenza coronavirus non ha fermato le oncologie che hanno proseguito le proprie attività proteggendo i pazienti sia dal possibile contagio che dalla progressione della neoplasia. Durante la pandemia l'U.F.A. aziendale, in collaborazione con le unità operative di oncologia, ha messo a punto un modello organizzativo mirato a garantire la prosecuzione delle terapie antitumorali e a salvaguardare i pazienti ed il personale sanitario dal rischio infettivo. **Materiali-metodi/Timeline:** In accordo con le raccomandazioni diffuse dal Ministero della Salute, si è definito un percorso volto a ridurre il tempo di permanenza del paziente all'interno dell'ospedale ed a potenziare il distanziamento interpersonale attraverso la diversificazione dei tempi di accesso e delle zone di attesa, l'utilizzazione di percorsi alternativi per gli esami pre-chemioterapia e per gli screening anti-covid. È stato introdotto, in via sperimentale, un software integrato per la gestione delle attività di day hospital e per la comunicazione tra la farmacia galenica-reparto-paziente. Sono stati ripianificati i tempi di allestimento e di consegna delle terapie suddividendo le stesse in dosi flat ed in dosi personalizzate; in relazione alle stabilità dei farmaci ed alla procedura di allestimento convalidata, le terapie a dose fissa sono state preparate in lotto unico ed in giorni prestabiliti, rendendole subito disponibili dopo conferma del medico. È stato analizzato: - il numero di preparazioni totali allestite nel semestre luglio 2020 – gennaio 2021; - il numero di contagi in day hospital: - il numero di pazienti sottoposti a trattamento antitumorale. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi dei dati è emerso che nel semestre 2020-2021 sono state allestite 11.853 preparazioni in linea, nonostante l'emergenza pandemica, con gli allestimenti dello stesso periodo dell'anno precedente. Non è stato riscontrato alcun caso di positività all'antico covid nei pazienti con un tasso di incidenza dell'infezione pari a zero. **Discussione e Conclusioni:** L'esperienza positiva legata all'implementazione di tale modello suggerisce che anche l'emergenza può essere spunto per l'applicazione di buone pratiche cliniche e che l'attività di programmazione del farmacista nel team oncologico può essere di supporto per tutelare la salute migliorare la qualità del servizio offerto. Visti i risultati incoraggianti nei prossimi mesi verrà attivata un'app che consentirà al paziente di confermare l'arrivo in ospedale, di visualizzare i propri appuntamenti, l'esito degli esami di screening e di verificare lo status della chemioterapia evitando così il prolungarsi della sosta in sala d'attesa.

A127.

IL TRASPORTO DEI VACCINI ANTICOID-19 A TEMPERATURA CONTROLLATA 2°-8°C: PROCEDURA OPERATIVA DI UNA FARMACIA OSPEDALIERA HUB

V. Felicità¹, V. Falchi¹, V. Lentini¹, S. Morelli¹, V. Berni¹, G. Taurino¹, F. Azzena¹

¹ Azienda Usl Toscana Nord Ovest, Livorno

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: I vaccini antiCovid-19 devono essere trasportati al domicilio dei pazienti, nelle RSA-RSD, nelle farmacie spoke e negli Hub vaccinali garantendo il mantenimento di una Temperatura (T) di 2-8°C. Con gli usuali contenitori criotermini a temperatura controllata (buste termiche o contenitori polistirolo e siberini) la T di trasporto scende sotto 0°C per mantenersi poi nel range 2-8°C per circa 2 ore, pertanto la farmacia ospedaliera si è dotata di: borsoni termici, certificati per mantenere la T 2-8°C fino a 72 ore, stabilizzatori di T per trasporto a 4°C contenenti Phase Change Material (PCM) e datalogger, con USB integrata per un uso plug & play, per registrare la T durante il trasporto. (1) Scopo del lavoro è validare la procedura per garantire il trasporto a T controllata 2-8°C dei vaccini antiCovid-19 per un massimo di 3 ore. **Materiali-metodi/Timeline:** Le variabili prese in considerazione sono: tipo contenitori (gomma piuma, criobox di polistirolo e scatoline di cartoncino), T ambientale esterna, posizionamento del datalogger, Tempo di scongelamento degli stabilizzatori, numero aperture dei borsoni per testare la tenuta durante le vaccinazioni domiciliari. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono state eseguite 24 simulazioni, da cui si è ricavato che per garantire una T 2-8°C per un massimo di 72 ore si deve condizionare lo stabilizzatore a 4°C e posizionare una piastra congelata a T esterna 20°C per 20 min così da raggiungere 4°C. Verificato anche che il raffreddamento delle piastre non è sufficiente a mantenere la T nel range stabilito, contenitori e datalogger dovessero essere conservati in frigorifero prima dell'utilizzo. La procedura validata quindi prevede: 1. posizionamento del vaccino "a panino" fra gli stabilizzatori di T, come da indicazioni del produttore; 2. utilizzo del borsone termico che assicura il mantenimento della temperatura anche in seguito a più aperture; 3. stabilizzatore preventivamente scongelato per 20 min fino a 4°C; 4. scatoline di cartone e criobox di polistirolo preventivamente raffreddati; 5. datalogger posizionato esternamente all'involucro contenente il vaccino e non in contatto diretto con le piastre. Le consegne effettuate nel periodo Aprile - Maggio 2021 sono 150, con una T media registrata dai datalogger di 5.01°C (range 2-8°C). Le non conformità sono 8 (5.3%). **Discussione e Conclusioni:** Nell'attuazione del piano vaccinale antiCovid19, una procedura operativa validata e facilmente riproducibile permette sia la sostenibilità di una logistica centralizzata anche per sedi vaccinali distanti 100 km dalla farmacia hub, sia l'efficacia e la sicurezza dei vaccini antiCovid19. **Bibliografia:** GCCMP (Good Cold Chain Management Practice).

A128.

GESTIONE E ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA INTERNA AI CENTRI VACCINALI MASSIVI

F. Falbo¹, A. Bruni¹, R. Lettieri¹, S. Polito¹, O. Martinazzoli¹, V. Scalzi², M.M. Dragonetti², V. Marini², L. Zampogna², M. Mazzucchelli², M. Sottocorno²

¹ Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università di Milano, Milano

² Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il 21 Dicembre 2020 la European Medicine Agency ha autorizzato il primo vaccino anti COVID-19 e nei mesi successivi ne sono stati autorizzati altri tre. Da quella data, al fine di velocizzare e rendere più efficace il processo di vaccinazione dell'intera popolazione, sono nati, su tutto il territorio nazionale, alcuni centri di vaccinazione massiva. In Lombardia sono presenti due dei centri vaccinali più grandi di Italia, rispettivamente costituiti da 36 e 72 linee vaccinali attivabili per una capacità massima di 5000 e 10.000 somministrazioni al giorno, ed è stato deciso di allestire all'interno di essi una farmacia gestita da Farmacisti ospedalieri dell'ospedale di riferimento. Il presente elaborato ha lo scopo di far emergere in che modo il supporto del farmacista ospedaliero all'interno di un centro vaccinale contribuisca nell'ottimizzare la gestione organizzativa del piano vaccinale. **Materiali-metodi/Timeline:** Il farmacista si occupa di tutto il processo legato al vaccino, dall'approvvigionamento, alla distribuzione, fino allo smaltimento. Per la parte di approvvigionamento sono state definite le modalità di ricezione dei vaccini al centro, le tipologie da somministrare, le condizioni di conservazione, i quantitativi giornalieri e settimanali necessari. La farmacia ha a disposizione due frigoriferi a T 2-8°C e due a T -20°C. Sulla base della programmazione, il farmacista distribuisce tramite spedizioni interne quotidiane, i vaccini alle diverse linee vaccinali. Per la somministrazione è stato individuato il materiale sanitario necessario – aghi, siringhe, garze, disinfettanti, dispositivi di protezione – e sono stati allestiti i carrelli delle urgenze. Per lo smaltimento, le fiale utilizzate vengono riportate in farmacia per evitare un eventuale riutilizzo improprio. **Risultati/Follow up e Risultati:** Per il corretto funzionamento della seduta vaccinale, il farmacista garantisce la propria presenza durante tutto l'orario di apertura del centro vaccinale. Ciò favorisce l'appropriatezza d'uso dei vaccini, la distribuzione del materiale sanitario e il corretto monitoraggio dei consumi. L'organizzazione data dal farmacista nel disporre diverse spedizioni nell'arco della giornata garantisce la pronta disponibilità dei vaccini per la somministrazione da parte del personale sanitario e l'azzeramento degli sprechi di dosi scongelate ma non utilizzate. Al fine di garantire l'applicazione delle procedure stabilite, il farmacista effettua delle ispezioni settimanali all'interno delle linee vaccinali per valutare il giusto utilizzo e stoccaggio del vaccino. **Discussione e Conclusioni:** Il ruolo strategico della farmacia all'interno del centro vaccinale ha consentito l'ottimizzazione del processo di vaccinazione di massa, la giusta gestione dei vaccini e il buon funzionamento della struttura in generale in massima collaborazione con le altre figure sanitarie presenti.

A129.

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'ATTUAZIONE DEL PIANO VACCINALE ANTICOID-19: ASPETTI LOGISTICI ED ORGANIZZATIVI

D.M. DI SARIO¹, E. MANTERO¹, E. BESTOSO¹, C. BIANCHI¹, A. CERICOLA¹, T. CHIARELLO¹, G. LAGOSTENA¹, S. PILI¹, S. ZUCCARELLI¹

¹ ASL 3 - Ospedale Villa Scassi, Genova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il Farmacista Ospedaliero ha svolto un ruolo chiave nel contenimento e nella gestione della pandemia causata da Covid-19. In particolare, ha contribuito a 360° a tutte le attività inerenti ai vaccini occupandosi anche degli aspetti relativi alla logistica, alla catena di approvvigionamento (supply chain), allo stoccaggio ed al trasporto dei vaccini. **Materiali-metodi/Timeline:** Per mettere in atto il Piano Vaccinale definito da Regione Liguria, la Farmacia Ospedaliera, ha attivato un centro di stoccaggio e distribuzione dei vaccini presso la sede vaccinale, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, provvedendo alla stesura di procedure aziendali per l'allestimento e conservazione dei vaccini sulla base delle linee guida, alla formazione del personale sanitario coinvolto nella vaccinazione, alle attività di ispezione delle sedi vaccinali e alla distribuzione di kit e carrelli di emergenza ad hoc. È stato definito un sistema organizzativo per garantire la tracciabilità completa ed il monitoraggio delle temperature dei flaconi di vaccino durante il trasferimento alle sedi vaccinali, con consegna quotidiana nei sei Distretti Sanitari della nostra provincia, trenta punti di ricezione e smistamento vaccinali, compresi due Hub, RSA convenzionate, Cure Domiciliari. Con tale sistema sono stati approvvigionati anche enti privati e circa 75 Farmacie Convenzionate. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal 27 dicembre 2020 al 31 maggio 2021, presso la nostra Asl, sono stati consegnati: 37.145 flaconi di vaccino a mRNA e 11.897 flaconi di vaccino a vettore virale. Sul totale delle dosi consegnate sono state somministrate 243.482 di vaccino a mRNA e 88.963 di vaccino a vettore virale. Il farmacista ha partecipato attivamente alla pianificazione delle sedute vaccinali contribuendo ad evitare l'eventuale spreco di dosi, in collaborazione con Direzione Aziendale. Inoltre, ha contribuito alla vaccinazione di pazienti in regime di ricovero o day-hospital e domicilio, quali pazienti oncologici, nefropatici, allergici, cardiopatici, presso l'UFA aziendale, allestendo circa 2500 dosi di vaccini ad mRNA destinate alla categoria degli ultra fragili. Il monitoraggio delle temperature, eseguito tramite data logger con relativi file di registrazione, ha dimostrato che il sistema adottato garantisce le idonee condizioni di conservazione previste; sul totale delle consegne, pari a circa 2100, non è stata rilevata alcuna anomalia di temperatura che abbia compromesso la stabilità e l'efficacia dei vaccini. **Discussione e Conclusioni:** Il farmacista ospedaliero svolge un ruolo essenziale ed innovativo nell'attuazione del piano vaccinale, mettendo a disposizione la sua professionalità in tutte le attività svolte, al fine di garantire la qualità ed una somministrazione sicura dei vaccini.

A130.

L'EVOLUZIONE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO AI TEMPI DEL COVID-19: LA GESTIONE DELLE VACCINAZIONI DI MASSA IN UN GRANDE CENTRO VACCINALE LOMBARDO

M. DI GERARDO¹, S. SALVATI¹, C. DI CARLO¹, M. FAZIO¹

¹ IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Per ridurre l'aumento dei contagi da SARS-CoV-2 e il sovraffollamento degli ospedali si è reso indispensabile

ricorrere alla vaccinazione di massa, utilizzando tutti i vaccini attualmente disponibili. Dopo aver immunizzato il personale sanitario, il piano vaccinale ha previsto l'apertura di numerosi centri che potessero fornire rapidamente un'elevata percentuale di popolazione vaccinata. In Lombardia sono presenti diversi centri vaccinali, all'interno dei quali è previsto anche il Farmacista Ospedaliero quale garante dei processi di ricevimento, stoccaggio, monitoraggio della temperatura, supervisione della diluizione, controllo delle dosi allestite e vaccinovigilanza. **Materiali-metodi/Timeline:** Il Farmacista controlla i vaccini inviati dall'hub di riferimento, trasportati in borse isoterme contenenti un datalogger per verificarne la corretta temperatura di trasporto, ed effettua la registrazione dell'arrivo sul gestionale regionale. Con l'ausilio della programmazione giornaliera e di un registro elettronico ideato per monitorare il numero di pazienti presenti al centro e di dosi già allestite, autorizza la preparazione di nuove dosi secondo il fabbisogno. Il Farmacista ispeziona ciascuna dose allestita prima di essere etichettata e distribuita al personale medico-infermieristico. Ha inoltre predisposto una tavola sinottica contenente i dati di stabilità, il numero di dosi estraibili e le modalità di allestimento dei vaccini per garantire la qualità del preparato. Per facilitare la segnalazione di sospette ADRs, ha predisposto e distribuito una guida alla corretta compilazione della scheda AIFA. Sono stati analizzati i dati sulle vaccinazioni effettuate tra il 20/04/2021 e il 01/06/2021 per valutare l'efficacia dei metodi adottati. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo considerato, sono state effettuate 101868 vaccinazioni, con una media di 2369 inoculazioni al giorno. A fronte di un numero totale di 103432 pazienti programmati, la percentuale dei non vaccinati (per non eleggibilità, assenza e rifiuto) è stata pari all'1.51%. Infine, considerando tutti i tipi di vaccino, sono state ricavate 3148 dosi aggiuntive rispetto a quelle previste dalle rispettive schede tecniche. Il flusso medio di pazienti registrato è di 291.9 ogni ora, con un tempo medio di attesa pari a 22.5 minuti. **Discussione e Conclusioni:** La presenza del Farmacista Ospedaliero nel centro vaccinale garantisce un controllo puntuale su tutto l'iter del vaccino, dal ricevimento alla somministrazione. La supervisione della diluizione e la stretta collaborazione con il personale allestitore diventano requisiti essenziali per assicurare la qualità delle dosi preparate, in modo particolare per quelle aggiuntive, e la tutela del paziente. La valutazione delle dosi necessarie permette infine di avere un flusso costante di vaccinando, riducendo tempi di attesa ed evitando sprechi di dosi legati alla stabilità del preparato.

A131. GESTIONE DELLA CARENZA DI FARMACI PER USO ENDOVENOSO IN ANESTESIA E SEDAZIONE DURANTE L'EMERGENZA SANITARIA: L'ESPERIENZA DI UNA ASST LOMBARDA

G. De Vivo, S. Campbell, G. Clerici, M.C. Campanardi, E. Ciceri, E. Magni, S. Vimercati
ASST Fatebenefratelli - Sacco, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Durante le prime fasi della pandemia di Covid-19, l'approvvigionamento di alcuni farmaci per uso endovenoso comunemente utilizzati per anestesia e sedazione è stato compromesso da carenze di produzione e da demand pressure. Partendo dalla valutazione dei consumi dei farmaci per anestesia e sedazione di una ASST lombarda tra 2019 e 2020 e dal confronto con medici anestesisti, si sono individuate delle "sentinel molecules" (SM), molecole fondamentali che devono sempre avere un'alternativa nella pratica clinica. L'obiettivo del lavoro è stato la costruzione di una logica alternativa di approvvigionamento di questi farmaci con possibili molecole vicarianti da applicarsi nel caso di nuove carenze. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi di farmacoutilizzazione è stata fatta estraendo i dati dal gestionale EUSIS ed elaborandoli in fogli di calcolo Excel. I farmaci presi in considerazione nell'analisi si sono scelti in seguito a un confronto con i medici anestesisti della rianimazione e l'algoritmo di approvvigionamento si è costruito a partire dalle indicazioni terapeutiche delle schede tecniche dei farmaci selezionati come SM. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dai dati elaborati, rispetto al 2019 e nonostante la chiusura forzata delle sale operatorie per via di Covid-19, nel 2020 si è riscontrato un aumento significativo dei consumi di alcuni farmaci che anche per questo sono stati scelti come SM, ovvero: rocuronio bromuro 10 mg/mL (+89%) per la facilitazione della ventilazione meccanica, sostituibile con cisatracurio 2 mg/mL (+1.068,91%); midazolam 15 mg/mL (+132,18%) come ansiolitico e adiuvante nell'anestesia, sostituibile con lorazepam 4 mg/mL; propofol 20 mg/mL (+121,26%) per induzione e mantenimento dell'anestesia, temporaneamente sostituibile con tiopentale sodico 500 mg (+11,28%); infine, fentanil 100 mcg/2 mL (-8,3%) per analgesia/induzione e mantenimento dell'anestesia, sostituibile con remifentanil a diversi dosaggi (+89,18%) per analgesia e mantenimento dell'anestesia. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi di farmacoutilizzazione e la collaborazione coi clinici hanno permesso di individuare delle SM i cui livelli di consumo devono essere monitorati dal farmacista responsabile del magazzino farmaceutico. Quando i loro livelli di consumo diventino anomali e il loro approvvigionamento complicato da carenze o operazioni di importazione, in accordo col clinico, il farmacista può garantire le procedure di analgesia, anestesia, facilitazione della ventilazione meccanica e sedazione del reparto di rianimazione applicando l'algoritmo alternativo di approvvigionamento presentato in questo lavoro.

A132. IL FARMACISTA OSPEDALIERO COME FORMATORE E REFERENTE PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE NAZIONALE ANTICOVID

S. De Pasquale, J. Bruno, P. Tozzi, S. Bologna, A. Zanardi, A.M. Gazzola
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La campagna vaccinale antiCOVID ha rappresentato una svolta nell'evoluzione della pandemia nel nostro Paese. L'iniziativa ha richiesto il coinvolgimento di numerose figure professionali sanitarie. Le farmacie ospedaliere sono state identificate come centri hub e il farmacista ospedaliero come referente nel duplice ruolo logistico di gestione della scorta provinciale dei vaccini e di formatore del personale sanitario coinvolto nella campagna. Il lavoro presentato si incentra sul ruolo del farmacista come formatore degli operatori sanitari della nostra

provincia. **Materiali-metodi/Timeline:** Dal 27/12/2020, Vaccine Day nazionale, è stato aperto un polo ospedaliero per la fase I di vaccinazione, seguito dai poli vaccinali dislocati sul territorio provinciale per la prosecuzione della campagna. I farmacisti sono stati presenti presso il polo ospedaliero per tutta la fase I di vaccinazione (gennaio-febbraio) per formare il personale sulla corretta manipolazione, allestimento e conservazione dei vaccini antiCOVID. Dal confronto multidisciplinare con le altre figure professionali del polo, sono stati ideati strumenti di facile ed immediata lettura da utilizzare per la formazione di tutti gli operatori coinvolti sul territorio. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati realizzati 4 poster informativi "Come fare per...passo per passo" nei quali vengono illustrati step by step, per ogni tipologia di vaccino disponibile (BNT162b2, Spikevax, ChAdOx1, Ad26.COVS2), le fasi di diluizione/allestimento/etichettatura/consegna delle dosi e gestione dei flaconi perforati (conservazione e smaltimento). Ogni passaggio è stato descritto sulla base del riassunto delle caratteristiche di prodotto e delle procedure interne. La formazione attiva del personale da parte del farmacista è avvenuta in 8 settimane, con l'addestramento diretto di 15 infermieri del polo ospedaliero e di 5 assistenti sanitari assegnati successivamente a coordinare i poli vaccinali territoriali. I giorni di formazione attiva sono stati il 70% del tempo di attività del polo ospedaliero (su un totale di 131 giorni di apertura, dal 27/12/2020 al 27/05/2021). I poster elaborati hanno rappresentato uno strumento informativo fondamentale anche per la formazione indiretta degli operatori impiegati da febbraio 2021 nelle vaccinazioni nei setting di assistenza domiciliare, comunità (residenze anziani, psichiatriche, terapeutiche, case famiglia, carcere), e per i Medici di Medicina Generale. Inoltre, i poster sono stati resi disponibili agli hub vaccinali privati per le aziende della provincia, attivi a partire da giugno 2021. **Discussione e Conclusioni:** La figura del farmacista come coordinatore e formatore rappresenta un punto cardine per la buona riuscita del piano nazionale di vaccinazione, in quanto titolare delle conoscenze necessarie per garantire la corretta gestione delle dosi vaccinali lungo tutta la filiera. **Bibliografia:** RCP dei farmaci.

A133.

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA PANDEMIA DA SARS-COV-2 SUL FENOMENO DELLE CARENZE DEI FARMACI

E. De Luca¹, D. Leonardi Vinci¹, A. Dolcimascolo¹, P. Polidori²

¹ Università degli studi di Palermo, Palermo

² Istituto Mediterraneo per Trapianti e Terapie ad alta Specializzazione (ISMETT), Palermo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La carenza di medicinali è un fenomeno ricorrente che riguarda il farmacista ospedaliero in quanto garante dell'approvvigionamento del farmaco e della continuità terapeutica. Tale problematica è stata fortemente influenzata dall'incrementata richiesta di beni sanitari durante l'emergenza sanitaria da COVID-19. Obiettivo dell'analisi è stato valutare l'impatto pandemico sulle carenze di medicinali in Italia, delineandone caratteristiche potenzialmente utili per una migliore previsione e resilienza futura. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi ha incluso le carenze di medicinali verificatesi tra Febbraio 2020 e Maggio 2021. Quest'ultime sono state divise in due gruppi (COVID/non-COVID), sulla base delle classi terapeutiche (CT) impiegate nel trattamento della sintomatologia da COVID-19 e/o nell'assistenza erogata in terapia intensiva. Gli ATC considerati sono stati: B01AB (Eparine), C01C (Stimolanti cardiaci adrenergici/dopaminergici), H01BA (Vasopressina e analoghi), H02 (Glucocorticoidi), J01 (Antibiotici), J02 (Antimicotici), J03 (Antimicobatterici), M03A-B (Bloccanti neuromuscolari), N01A (Anestetici generali), N02A-B (Oppioidi-antipiretici), P01BA (Antimalarici aminochinolonici) e R03 (Broncodilatatori). Per gli antivirali (J05), invece, sono stati selezionati quei principi attivi con plausibile efficacia riportata in letteratura nelle prime fasi della pandemia: ribavirina, darunavir, raltegravir, lopinavir, ritonavir, cobicistat, oseltamivir ed associazioni. Le carenze emerse sono state confrontate con quelle registrate nel periodo Ottobre 2018-Gennaio 2019 al fine di effettuare una valutazione nello stesso arco temporale (15 mesi), ovvero il periodo Antecedente la Pandemia (AP) ed in Corso di Pandemia (CP). Il confronto è stato valutato mediante test del Chi-quadrato. **Risultati/Follow up e Risultati:** Le carenze registrate nel periodo AP e CP sono state rispettivamente 2161 e 1976; di queste, quelle ascrivibili al gruppo COVID sono state l'11,8% (N=255) nel primo caso ed il 18,4% (N=364) nel secondo. Le frequenze delle carenze dei farmaci COVID e non tra i due periodi in studio sono risultate significativamente differenti ($\chi^2=35.0433$, p-value<0.0001). Un'analisi approfondita dei farmaci appartenenti al gruppo COVID ha messo in luce una sostanziale differenza nella frequenza delle carenze riportate per singola CT. Le 5 CT maggiormente carenti nel periodo AP sono state: antibiotici, oppioidi, broncodilatatori, antimicotici, antipiretici, a differenza del periodo CP nel quale le prime 5 CT per numero di carenze sono state: antibiotici, bloccanti neuromuscolari, anestetici generali, oppioidi ed antipiretici. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi effettuata, l'impatto della pandemia sulle carenze è stato particolarmente evidente per le CT impiegate nella gestione del paziente COVID. Il numero complessivo delle carenze riportate nei due periodi è risultato sovrapponibile, suggerendo una possibile trascuratezza delle comorbidità non ascrivibili al COVID. L'aumento delle carenze riguardanti bloccanti neuromuscolari ed anestetici generali nel periodo CP riflette l'incrementata attività ospedaliera di area critica.

A134.

I VANTAGGI OTTENUTI DALL'ATTUAZIONE DI UNA NUOVA METODICA GESTIONALE DEI DPI MAGGIORMENTE UTILIZZATI DURANTE L'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19 (MASCHERINE CHIRURGICHE, FACCIALI FILTRANTI FFP2 E FFP3)

M.G. D'Apice¹, M.R. Sarno², M. Casale², I. Avallone¹, O. Romano³, T. Cimmino², M.I. Pagliuca², I. De Stasio², P. Maiolino²

¹ Azienda Ospedaliera Universitaria Luigi Vanvitelli, Napoli

² Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Pascale, Napoli

³ Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Dall'inizio della Pandemia, il

Dipartimento di Protezione Civile ha avviato la consegna giornaliera di Dispositivi Medici e DPI alle Regioni. La UOD 6 Politica del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania, ha disposto il monitoraggio giornaliero del materiale consegnato e la distribuzione alle strutture sanitarie del territorio regionale. Per soddisfare le esigenze delle Aziende Sanitarie, la Regione Campania ha richiesto la compilazione del fabbisogno mensile e le giacenze settimanali dei Dispositivi di Protezione Individuale. La SC FARMACIA ha stipulato un protocollo interno per gestire correttamente la consegna dei dispositivi di protezione individuale, garantendone la riduzione del consumo settimanale. **Materiali-metodi/Timeline:** Per monitorare i consumi dei DPI più richiesti ed utilizzati (Mascherine Chirurgiche, Facciali Filtranti FFP2 e FFP3), sono state riportate in un database informatico, le fasi di stoccaggio dei dispositivi, segnalando: giorno di ricezione, lotto e validità di utilizzo dei prodotti. La dispensazione avviene seguendo tali indicazioni: i dispositivi si dispensano solo con richiesta tramite procedura informatica, (SAP/FIORI) effettuata dalla Posizione Organizzativa. Il ritiro predisposto presso la SC Farmacia avviene, in un giorno preciso della settimana, onde evitare di alterarne le quotidiane attività; chi ritira firma per confermare l'avvenuta ricezione dei dispositivi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il sistema gestionale informatico ha fornito la movimentazione mensile per Centri di Costo delle Mascherine Chirurgiche e dei Facciali Filtranti FFP2. Da Settembre a Dicembre 2020, si è assistito ad un aumento dei consumi dei DPI. È emersa una variazione d'aumento tra mesi estivi (Giugno-Agosto) e mesi autunnali (Settembre-Dicembre) pari al +32,22 %, con un andamento crescente dei consumi del +17,12%. Le analisi dei consumi, tutt'ora in atto, ci fanno comprendere la validità del metodo, in quanto si è ottenuto un abbattimento della crescita della dispensazione dei DPI; infatti l'attuale media d'aumento è inferiore del -12,6% a quella dei mesi in cui non veniva applicato tale metodo gestionale. **Discussione e Conclusioni:** Dal lavoro emerge: una valida organizzazione del magazzino farmaceutico, il monitoraggio e l'abbattimento dei consumi dei dispositivi di protezione individuale, difficilmente reperibili sul mercato internazionale e l'importanza del Farmacista pubblico del SSN ospedaliero/territoriale, figura che garantisce la fruizione dell'assistenza farmaceutica e sostiene economicamente il SSN con attività di procurement e distribuzione, anche di questi DPI diventati indispensabili durante l'emergenza sanitaria.

A135.

IL FARMACO A DOMICILIO: ANALISI DEL SERVIZIO DI CONSEGNA E PROSPETTIVE FUTURE

R. CHINELLI¹, G. NANI¹, G. ROCCA¹, A. FERRAIUOLO¹, A. SARTORI¹, M. MAZZARI¹, E. BAZZONI¹, R. PANE¹, M.O. DE PONZIO¹, S. ENISCI¹, F.C. GATTI¹, C. ERCOLI¹, E. ANASTASI¹, S. RADICI¹

¹ Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza, via Guglielmo da Saliceto, Piacenza

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Contestualmente all'emergenza sanitaria da COVID-19, la Regione ha adottato diverse misure per ridurre al minimo i contagi. La Farmacia Territoriale, nel recepire le direttive Regionali, ha attivato convenzioni con associazioni di volontariato per garantire la consegna a domicilio dei farmaci, evitando gli spostamenti agli stessi e prevenendo l'esposizione ad eventuali fonti di contagio. Sono stati analizzati i dati relativi ai pazienti che hanno usufruito del servizio nel periodo Marzo 2020 – Maggio 2021 per capire se lo stesso possa essere utile in futuro, a prescindere dall'emergenza sanitaria. **Materiali-metodi/Timeline:** Ai volontari che si sono occupati della distribuzione dei farmaci, veniva inoltrata giornalmente una email allegando un file XLS contenente: codice fiscale, recapito telefonico e indirizzo dei pazienti a cui occorreva la consegna. È stato creato un file XLS i cui campi erano: codice fiscale, età, macroarea (centro città, area 1, area 2, area 3, area 4) di residenza, settimana e mese in cui è stata effettuata la consegna. Da questo, tramite tabella pivot e grafici, sono stati estrapolati i dati per l'analisi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il servizio ha raggiunto un totale di 4512 pazienti, con una media di 507,5 pazienti/mese nel periodo mar-20 – giu-20 per poi essere interrotto a lug-20. Le consegne sono riprese da ago-20 a mag-21 ed hanno avuto una media di 248,2 pazienti/mese. La divisione per macroarea mostra un iniziale (mar-20) preponderanza delle richieste del Centro Città (42% del totale, 171 pazienti); successivamente (set-20) le macroaree periferiche hanno registrato un incremento percentuale, mentre il Centro Città un decremento (21% del totale, 48 pazienti). Le aree 1 e 2 mostrano un andamento simile al Centro Città, mentre le aree 3 e 4 sono lineari per tutto il periodo: media 59,6/mese, mediana 46 per area 3; media 20,1/mese, mediana 18 per area 4. Il servizio è stato sfruttato principalmente da persone anziane (età media 69, mediana 74, moda 80). **Discussione e Conclusioni:** Dai risultati ottenuti si evince che il servizio ha riscontrato una buona adesione ed ha permesso la continuità terapeutica ai pazienti impossibilitati a raggiungere i punti di Distribuzione Diretta, prevenendo inoltre un possibile contagio. Visionando i dati relativi al periodo successivo al primo lockdown si evince che il servizio continua ad essere sfruttato. Si ritiene quindi che l'implementazione di nuovi servizi in ambito logistico sia la strada da percorrere per la sanità del futuro.

A136.

IL CONTRIBUTO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA NELLA GESTIONE DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI IMPIEGATI NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19

B. Spinoso¹, S. Esposito², M. Zito², C. Monopoli², D. Casuscelli¹, M.D. Naturale¹, G.M. Marrazzo¹, A. Brescia¹, A. De Francesco²

¹ Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Catanzaro

² UOC Farmacia AOU Mater Domini, Catanzaro

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nonostante la pandemia da SARS-COV-2 abbia rappresentato sin dal suo esordio, una sfida per il sistema sanitario

nazionale (SSN) si è rivelata essere al contempo una opportunità. Sono stati autorizzati con determine AIFA n.58 del 09/03/2021, n.66 del 17/03/2021 e n. 71 del 23/03/2021 l'anticorpo monoclonale bamlanivimab e l'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, nonché l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab. La presa in carico del paziente Sars-COV-2 positivo eleggibile al trattamento con mAbs anti-Covid19 ha reso necessario l'organizzazione ospedale-territorio per i trattamenti da dispensare. Obiettivo dello studio è stato analizzare il ruolo della farmacia ospedaliera nel percorso organizzativo regionale come magazzino centralizzato e nella gestione delle terapie aziendali che prevedono l'uso di nuovi anticorpi monoclonali. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state analizzate le note regionali e aziendali per la definizione del percorso organizzativo ed evidenziate le criticità rilevate portandole all'attenzione degli stockholder per una attenta revisione del percorso assistenziale. Sono state definite le procedure operative riferite alla gestione da parte del magazzino centralizzato regionale e integrato il proprio sistema informativo ospedaliero per monitorare l'appropriatezza prescrittiva. È stato creato un data base per l'analisi dei dati da registro AIFA trasmessi, con cadenza settimanale, dal Ministero della Salute. **Risultati/Follow up e Risultati:** Con nota regionale 0131163 del 19/03/2021 è stato definito il percorso per la gestione dei pazienti eleggibili al trattamento con anticorpi monoclonali mAbs Covid-19 per la Regione Calabria. La farmacia ospedaliera aziendale è stata individuata come deposito centralizzato regionale per lo stoccaggio/distribuzione dei farmaci oggetto di studio alle strutture regionali autorizzate alla prescrizione. All'interno del proprio hub la farmacia ha monitorato le prescrizioni pervenute dalla unità operativa di malattie infettive attraverso la strutturazione di una richiesta nominativa informatizzata garantendo l'appropriatezza prescrittiva. L'analisi dei dati evidenzia che, nel periodo marzo-maggio 2021, sono state effettuate dalle 189 strutture autorizzate sul territorio nazionale, 5719 prescrizioni di anticorpi delle quali il 14,4% riferite a bamlanivimab, il 56,8% all'associazione bamlanivimab-etesevimab e il 28,7% all'associazione casirivimab-imdevimab. La Regione Calabria ha inciso sul totale nazionale per il 1,6% confermando l'uso dell'associazione anticorpale bamlanivimab-etesevimab (1,48%) e casirivimab-imdevimab (2,55%). **Discussione e Conclusioni:** L'individuazione di un deposito centralizzato regionale si mostra utile ai fini della gestione del farmaco; incoraggia, inoltre, l'importanza di una stretta collaborazione tra territorio ed ospedale nel primario interesse di tutela della salute dei cittadini. In tale contesto risulta indispensabile il contributo dato dai farmacisti ospedalieri che si trovano spesso a ricoprire ruoli diversi nello stesso percorso di cura.

A137.

LA CAMPAGNA VACCINALE COVID19: DALL'EMERGENZA ALLA PIANIFICAZIONE TRA STRATEGIA E LOGISTICA

E. Giordani¹, G. Coppa¹, M. Cardellini², R. Dalla Libera¹

¹ ASL, Rieti

² Università La Sapienza, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Raggiungimento 80% della vaccinazione su popolazione eleggibile nelle diverse fasi individuate dai decreti ministeriali e regionali, tenuto conto delle varie tipologie di vaccini, delle dosi a disposizione, della capacità produttiva aziendale modulata al crescere dei vaccini da erogare. **Materiali-metodi/Timeline:** Databaselogistica per la contabilizzazione e programmazione delle prime e seconde dosi, nel breve e lungo termine, rispetto alle consegne e alle giacenze e ai diversi intervalli correlati alle tipologie di vaccini. Sistema informativo per digitalizzazione consenso informato con acquisizione di firma chirografa. Anagrafe vaccinale regionale per la registrazione delle vaccinazioni effettuate e analisi dati della copertura vaccinale. Videoconferenze con medici di medicina generale per definire regole di vaccinazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nella prima fase sono state istituite equipe itineranti per la vaccinazione presso le strutture residenziali sanitarie e sociosanitarie e contestualmente sono stati vaccinati operatori sanitari presso il Presidio Ospedaliero. Nella seconda fase sono stati attivati quattro punti strategicamente posizionati sul territorio con diverse capacità produttive vaccinali: Nuovo centro di vaccinazione aziendale progetto di riconversione ex struttura industriale per 5600 dosi a settimana. Distretto 1 per 700 dosi a settimana; Distretto 2, per 528 dosi a settimana. Nella terza fase sono stati coinvolti i Medici di medicina generale ed è stato attivato un nuovo punto vaccinale, in collaborazione con l'Esercito presso la Caserma, con relativi open day rivolti alla popolazione su fasce d'età, con punte di 1000 vaccini die. **Discussione e Conclusioni:** Dal 28 dicembre al 23 maggio sono stati somministrati 76.732 con una media settimanale, passata da 138 a 1170, con le seguenti vaccinazioni per categoria prioritaria e per fascia di età: 1885 su 2123 personale sanitario e sociosanitario dipendente, pari a 92% . 4206 su 4308 ospiti e personale sanitario, pari al 98% con 82 su 82 strutture residenziali sanitarie e sociosanitarie raggiungendo il 100% . 11448 su 12947 over 80 residenti pari a 88%. 3441 su 3700 soggetti estremamente vulnerabili pari a 95%. 105 su 114 Medici di medicina generale aderenti pari a 92%. Dall'avvio della campagna vaccinale si sono registrati due picchi di positivi Covid19: il 14 gennaio 1.098 positivi e il 2 aprile 1148 positivi. Con l'incremento della capacità produttiva la curva dei soggetti positivi ha subito una inversione di tendenza al 12 aprile in corrispondenza a 824 vaccini die fino a raggiungere 218 positivi il 23 maggio, dimostrando la proporzionalità diretta tra incremento vaccinazioni e contrazione dei contagi.

A138.

VACCINAZIONE ANTI COVID-19 A DOMICILIO DEI PAZIENTI INTRASPORTABILI: UNA SFIDA PER IL FARMACISTA OSPEDALIERO

G. CANOVA CALORI¹, L. LANZONE¹, I. MARONE¹, D. PEZZELLA¹, B. BRAGANTE¹

¹ ASL BI, Ponderano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Con l'autorizzazione AIFA del primo vaccino anticovid-19 il 21/12/2020 inizia la campagna vaccinale di massa con

un approccio per CATEGORIE TARGET, per massimizzare il risultato, considerata la limitata disponibilità iniziale di dosi. Dopo la prima fase, rivolta a personale sanitario e soggetti fragili in RSA, la campagna viene allargata per fasce di età, partendo dagli over-80, che vengono identificati dai MMG in convocabili negli hub vaccinali o intrasportabili, da raggiungere a domicilio. Gli scogli da superare sono molteplici: vaccini in confezione multidose senza conservanti con enormi limitazioni legate alle temperature di conservazione e necessità di massimizzare l'efficienza senza impegnare eccessivamente professionisti sanitari preziosi per le sedute vaccinali presso gli hub. **Materiali-metodi/Timeline:** Il gruppo di coordinamento aziendale lavora su più fronti. Identificazione intrasportabili: la Regione coinvolge i MMG per l'arruolamento dei propri pazienti; circa la metà dei MMG della ASL si rende disponibile ad effettuare direttamente la vaccinazione al domicilio del proprio assistito. Scelta del farmaco: un vaccino mRNA (a marzo quello a vettore virale era sconsigliato negli anziani) a maggiore stabilità. Definizione del percorso efficiente e sicuro: prenotazione del MMG delle dosi nei giorni in cui può recarsi al domicilio dei pazienti, tramite contatto con la Farmacia Ospedaliera, allestimento di monodosi da parte del Laboratorio Galenica Clinica Sterile della Farmacia Ospedaliera, che garantisce la maggiore stabilità chimica/microbiologica del farmaco, coprendo l'arco temporale dalla preparazione alla somministrazione, ritiro da parte del MMG delle dosi necessarie per la giornata concordate con il Farmacista, in modo da permettere l'utilizzo completo del flacone multidose senza residui. Per ottimizzare gli allestimenti vengono accorpati i fabbisogni di più medici nello stesso orario. Vengono forniti farmaci/dispositivi per le reazioni e dispositivi/DPI per la somministrazione, documento di anamnesi e consenso informato. Registrazione sul portale regionale vaccinazioni da parte della Farmacia delle dosi consegnate e da parte del MMG della vaccinazione eseguita. **Risultati/Follow up e Risultati:** In 75 giorni sono state allestite 2487 dosi e sono stati portati a compimento 1137 cicli vaccinali di intrasportabili. Attualmente si è alla vaccinazione di 90% dei censiti. **Discussione e Conclusioni:** La campagna vaccinale ha coinvolto su molti fronti il Farmacista Ospedaliero in tutta Italia. In questo percorso, egli ha assunto un ruolo primario per la presa in carico di una fetta di popolazione a rischio di venire penalizzata, garantendo la qualità del farmaco utilizzato e permettendo alla propria azienda l'ottimizzazione delle proprie risorse umane. **Bibliografia:** Circolare Ministero Salute n. 0042164-del 24/12/2020. Circolare Ministero Salute n. 0001362 del 14/01/2021. Piano Nazionale Vaccini.

A139.

CONOSCI I TUOI PAZIENTI: LOGICHE DI GESTIONE "PUSH/PULL" IN UN SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA

M. BRACHET COTA¹, **G.V. FAITELLI**¹, **A. UCCIERO**², **A. PISTERNA**²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Novara

² AOU Maggiore della Carità, Novara

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Con il diffondersi della recente pandemia è stato necessario riorganizzare il servizio di distribuzione diretta (DD) farmaci della Farmacia Ospedaliera (FO) di un'Azienda Ospedaliera Universitaria. Obiettivo primario è stato contingentare gli accessi, rispettando le misure di prevenzione del contagio. A tale scopo, a seguito di mappatura della tipologia di pazienti e relative terapie, si è passati da un approccio "PULL", accesso libero/non prevedibile dell'utente, a quello "PUSH", basato sulla programmazione degli accessi con appuntamenti prefissati dal farmacista. La valutazione dell'andamento è stata effettuata con i seguenti indicatori: tempo di attesa (lead time) allo sportello e gradimento del servizio tramite somministrazione di questionari. **Materiali-metodi/Timeline:** I pazienti sono stati suddivisi in: "Cronici" (escludendo pazienti HCV ed onco-ematologici), "Dimissioni" (fonte dati File F). Per i primi è stata creata un'agenda appuntamenti; per i secondi si sono identificati i reparti maggiormente dimissionari, con cui è stato intrapreso un percorso di DD dal reparto stesso, anziché con passaggio allo FO. La misurazione del lead time è stata effettuata in un periodo di 10 giorni ("PUSH" fino a dicembre 2020 – "PULL" da gennaio 2021). I questionari di gradimento sono stati valutati in termini di user satisfaction (scala valori 1-4; per niente, un po', abbastanza, molto). **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel "PUSH", una media mensile di 1.183 utenti accedeva allo sportello (56% "Dimissioni"); con l'instaurarsi del "PULL", gli accessi complessivi sono diminuiti del 20% (per riduzione delle "Dimissioni" a 520; la restante parte ha ricevuto la terapia in reparto). Dopo riprogrammazione, giornalmente l'accesso allo sportello si è ridotto del 17%, il lead time si è dimezzato, permettendo al farmacista prolungare il counseling. Su 70 questionari somministrati, la maggior parte degli intervistati ha giudicato positivamente il nuovo modello. La presenza di un campo vuoto per suggerimenti è stata utile per confrontarsi su singoli casi, con un'elevata soddisfazione del servizio tailor-made. **Discussione e Conclusioni:** L'emergenza sanitaria ha messo in luce qualcosa di cui avevamo coscienza. La capacità di stare al passo con le sfide che il SSN dovrà sostenere per garantire l'accesso alle cure, assicurando sostenibilità economica, non può prescindere dalla presenza di un percorso trasparente, snello e organizzato. La presa in carico dei pazienti con modello "PUSH" permette la raccolta delle informazioni necessarie per valutare aderenza e persistenza terapeutica. A lungo termine, tale percorso ben si inserisce nell'implementazione aziendale dell'accessibilità delle cure, che mira alla diffusione della cartella clinica informatizzata e consegna di terapie personalizzate.

A140.

HOME DELIVERY: IL FARMACO A DOMICILIO IN TEMPO DI PANDEMIA

F. BOSCA¹, **F. CORRU**¹, **A. Esposito**¹, **F. Ruggiero**¹, **M.L. Medaglia**¹

¹ ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L' Home Delivery, come la telemedicina, rappresentano la nuova frontiera di supporto a distanza e di assistenza sanitaria continuativa al paziente fragile, anziano, a chi soffre di patologie croniche, invalidanti e spesso associate a morbidità. Questi nuovi scenari di gestione del paziente sono in continua evoluzione e mutevoli nel tempo. In periodo di pandemia sono stati

strumenti preziosi per sostenere il Servizio Sanitario Nazionale, soprattutto nelle fasi più acute dell'emergenza sanitaria. **Materiali-metodi/Timeline:** Nell' ambulatorio di Epatologia sono stati coinvolti pazienti fragili affetti da Colangite Biliare Primitiva, patologia rara di origine autoimmune, in terapia con acido osetico. Alcuni dei pazienti erano in isolamento domiciliare perché positivi all' infezione da Covid-19, altri senza caregiver. In entrambi i casi gli assistiti erano impossibilitati a recarsi in ospedale per il ritiro dei farmaci in distribuzione diretta. Il servizio di Home Delivery, avviato in condivisione con la direzione dell' ASST, è stato supportato dall' azienda farmaceutica per tutta la durata dell'emergenza sanitaria, la quale si è appoggiata a servizi di consegna qualificati nel trasporto dei medicinali. Il farmacista, oltre al controllo dell' appropriatezza prescrittiva, è stato coinvolto in prima persona nell' allestimento della spedizione, che comprende l'inserimento della richiesta di ritiro del farmaco sulla piattaforma dedicata (personalizzata per ciascun paziente) e la consegna del prodotto al corriere. **Risultati/Follow up e Risultati:** Questo servizio di consegna a domicilio del farmaco ha garantito l'aderenza terapeutica dei pazienti cronici selezionati nel periodo dell'emergenza sanitaria: se il paziente non ha la possibilità di ritirare i farmaci questo può compromettere il corretto piano di cura e può avere successivamente un effetto negativo sul decorso della malattia. Il servizio ha assicurato ai pazienti un trattamento senza interruzione o ritardi che si sarebbero potuti presentare date le limitazioni e i vincoli legati alla pandemia. **Discussione e Conclusioni:** L' Home Delivery, nato in piena pandemia, si è rivelato una grande risorsa per la comunità e per il sistema sanitario, ha permesso infatti la gestione del paziente fragile in maniera molto efficiente. Seppur necessari ancora di una più strutturata organizzazione, questa prima sperimentazione ha avuto successo. Questo consente di aprire uno scenario futuro in cui l'Home Delivery dei farmaci su prescrizione potrebbe diventare un servizio continuativo e duraturo.

A141.

LA RETE HUB & SPOKE DEI FARMACISTI OSPEDALIERI: UN ESEMPIO DI PIANIFICAZIONE DELLA GESTIONE DELLE TERAPIE NELL' EMERGENZA COVID-19

B. Quarta¹, **M. Benazzi**¹, **G.C. Casciaro**¹, **O. Guidi**¹, **G. De Luca**², **C. Lamesta**², **S. Bologna**², **W. Tantone**², **G. Boriani**³, **S. Casini**⁴, **F. Ansaloni**⁴, **L. Cancian**⁵, **L. Alberghini**⁶, **M. Agnusdei**⁶, **M. Bertocchi**⁶, **G. Pensalfine**⁷, **A. Fadda**⁸, **S. Costa**⁸, **V. Signoretti**⁸, **S. Lucchesi**⁹, **F. Gentili**⁹, **C. Rondoni**¹⁰, **V. Calabrese**¹¹, **M. Pirrera**¹¹, **S. Marazzita**¹², **L. Rossi**¹³, **I. Mazzetti**¹⁴, **E. Pasi**¹⁴, **E. Sapigni**¹⁴

¹ Azienda Ospedaliera Universitaria Ferrara, Ferrara; ² Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma, Parma; ³ Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia, Reggio Emilia; ⁴ Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena, Modena; ⁵ Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, Modena; ⁶ Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna, Bologna; ⁷ Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, Bologna; ⁸ Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola, Imola; ⁹ Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara, Ferrara; ¹⁰ Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, Ravenna; ¹¹ Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, Forlì; ¹² Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, Cesena; ¹³ Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, Rimini; ¹⁴ Servizio Assistenza Territoriale Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare Regione Emilia Romagna, Bologna.

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La Commissione Europea ha reso disponibile il farmaco remdesivir nell'ambito dell'Emergency Support Instrument e successivamente del Joint Procurement Agreement Europeo. Le quote di farmaco a disposizione sono contingentate e distribuite alle Regioni, quali sedi delocalizzate della scorta nazionale, sulla base di criteri concordati tra AIFA, Ministero della Salute e Regioni. La nostra Regione ha sfruttato la già strutturata rete hub & spoke per la gestione antidotica, al fine di gestire in modo appropriato e tempestivo il farmaco. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata elaborata una procedura regionale che disciplina l'approvvigionamento da parte delle Aziende Sanitarie. Nella prima fase di gestione, anche a causa della ridotta disponibilità delle scorte, sono state evase da parte del centro hub le singole richieste inserite su registro AIFA, garantendo una disponibilità h24 del farmaco. A seguito della maggiore consistenza delle scorte, sono stati assegnati alle Aziende mini stock settimanali, gestiti nella maggior parte dei casi dalle Farmacie Ospedaliere. Il quantitativo è stato stabilito sulla base delle richieste inserite in AIFA e dell'incidenza dei casi di COVID-19 nella provincia di riferimento. Il farmacista referente invia giornalmente alla Regione e all'hub la rendicontazione delle fiale utilizzate per singolo paziente. La giacenza di remdesivir disponibile sia per il centro hub, deposito regionale individuato, sia per tutti gli spoke è resa visibile e aggiornata dai farmacisti referenti in tempo reale sul portale antidoti; ciò consente di svolgere correttamente gli adempimenti verso il Ministero della Salute, comunicando il valore delle scorte regionali quotidianamente. **Risultati/Follow up e Risultati:** A livello regionale i farmacisti ospedalieri coinvolti nella gestione del farmaco sono stati circa 53. Il centro hub ha gestito, dal 01/10/2020 al 30/04/2021, 42.780 fiale. Sono state effettuate in totale 1751 consegne alle Aziende Sanitarie. Secondo i dati disponibili, nello stesso periodo sono stati trattati 6327 pazienti, di cui 2876 nell'Area Vasta Centro, n. 1347 nell'Area Vasta Nord e 2104 nell' Area Vasta Sud. **Discussione e Conclusioni:** La presenza della solida rete regionale di farmacisti ospedalieri già individuati nella gestione degli antidoti, con il coordinamento della Regione, ha permesso di soddisfare puntualmente e tempestivamente il fabbisogno di remdesivir in tutte le Aziende Sanitarie, monitorando in continuo le scorte assegnate, a garanzia della disponibilità dell'unico farmaco autorizzato per i pazienti ospedalizzati affetti da polmonite COVID-19 in ossigenoterapia. Il successo di tale organizzazione è stato confermato dalla scelta dello stesso percorso anche per la gestione degli anticorpi monoclonali.

A142.

USO DEI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-SARS COV-2 IN FASE PRECOCE DELL'INFEZIONE DA COVID-19: PROGRAMMAZIONE, ARRUOLAMENTO, ALLESTIMENTO, SOMMINISTRAZIONE E MONITORAGGIO

G. Bagagli¹, **M. Lichtner**^{1,3}, **G. Bonanni**¹, **E. Capone**², **C. Del Borgo**¹, **D. Di Trento**¹,

D. Caianiello ¹, G. Silvia ¹, K. Blerta ¹, V. Biasi ¹

¹ Ospedale S.M. Goretti ASL di Latina, Latina; ² Policlinico Umberto I, Roma; ³ Università Sapienza, Roma.

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: In coda alla seconda ondata di infezione da Covid-19, presso l'unico hub provinciale dell'ASL di riferimento, è iniziata la somministrazione dei nuovi anticorpi monoclonali non appena resi disponibili dalla struttura commissariale. L'obiettivo è stato determinare la riduzione del tasso di ospedalizzazione e di letalità dei pazienti trattati con i suddetti farmaci tra Marzo e Maggio 2021. **Materiali-metodi/Timeline:** Sul totale dei pazienti è stato eseguito un follow-up clinico a 7 e a 14 giorni, come da protocollo regionale, utilizzando come outcome l'evoluzione clinica, l'ospedalizzazione e l'eventuale decesso. Sono state inoltre analizzate le reazioni avverse emerse durante e dopo la somministrazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il totale dei pazienti trattati è stato pari a 145. Dal follow-up a 7 giorni, su un totale di 112 pazienti trattati, il 46% non ha manifestato evoluzione clinica della malattia, il 17% è stato ricoverato per polmonite, il 12% ha sviluppato sintomatologia moderata, il 23% sintomatologia lieve. L'1% dei pazienti è deceduto per cause non ascrivibili all'infezione. Dal follow-up a 14 giorni, su un totale di 89 pazienti trattati, il 68% dei pazienti non ha manifestato evoluzione clinica della malattia, il 3% è stato ricoverato per polmonite, il 5% ha sviluppato sintomatologia moderata, il 18% sintomatologia lieve, il 3% è stato dimesso senza sintomi. A 30 giorni su un totale di 53 pazienti trattati, l'83% non ha avuto evoluzione clinica della malattia, il 13% ha sviluppato sintomatologia lieve, il 2% sintomatologia moderata. Ad oggi il Follow-up è ancora in corso, mostra che il 98% dei casi non è evoluto in polmonite COVID, un quarto dei pazienti si è negativizzato dopo una media di 10 giorni. **Discussione e Conclusioni:** I pazienti hanno mostrato un'età mediana di 75 anni, di cui il 55% maschi. Il fattore di rischio più frequente è la patologia cerebrovascolare (40%), seguita dall'obesità (23%), dalla patologia respiratoria e da immunodepressione (22%), l'IRC in dialisi (6%), e diabete scompensato (7%). Nel 95% dei casi non si sono registrate reazioni avverse, solo in 1 caso il farmaco è stato sospeso per ipotensione, in alcuni casi si è avuta febbre nelle ore successive alla somministrazione, autorisolti. La stretta sinergia tra medicina del territorio (reclutamento)-farmacia ospedaliera (approvvigionamento e allestimento)-ambulatorio di malattie infettive (somministrazione) e la programmazione dell'intera attività hanno permesso un intenso utilizzo di questi farmaci in sicurezza e nelle tempistiche previste dalle linee guida, assicurando al relativo target di pazienti l'accesso a queste nuove terapie e scongiurando l'evoluzione clinica severa della patologia Covid-19 correlata.

1.10 MALATTIE RARE [NO ABSTRACT]

1.11. ONCOLOGIA

A143.

MOLIBRESIB PER USO COMPASSIONEVOL NELLA TRATTAMENTO DEL CARCINOMA NUT: CASE REPORT

M. ROPERTI ¹, N. Messina ¹, M.V. Lucatelli ¹, G. Lo Cricchio ¹, V. Dacrema ¹, M. Trotta ¹, N. Siena ¹, G. Pieri ¹

¹ Istituto Clinico Humanitas, Rozzano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Molibresib (GSK525762) è un inibitore delle proteine BET (Bromodomain and Extraterminal domain), che ha dimostrato attività antitumorale in studi preclinici sul Carcinoma della linea mediana NUT e su altre Neoplasie Solide. L'azione farmacologica deriva dal legame selettivo sul bromodominio delle proteine BET, che determina il silenziamento del gene di fusione BRD4-NUT, con conseguente differenziamento e arresto della crescita delle cellule carcinomatose. Il Carcinoma NUT è una forma aggressiva e molto rara di cancro a cellule squamose, le quali risiedono negli organi cavi del corpo, come le vie respiratorie. Può insorgere sia negli adulti che nei bambini di entrambi i sessi e il tempo mediano di sopravvivenza dalla diagnosi è di circa 6/9 mesi. Il Carcinoma NUT è caratterizzato da riarrangiamenti cromosomici che coinvolgono il gene NUT, sul cromosoma 15q14, fuso con il gene BET BRD4, sul cromosoma 19p13.1, o meno comunemente con altri geni, inclusi BRD3 e NSD3BRD. La traslocazione genera l'oncoproteina di fusione BRD4-NUT, che provoca la crescita incontrollata delle cellule squamose. Questo Case Report intende illustrare l'efficacia del trattamento con Molibresib in un paziente di 33 anni affetto da Neoplasia polmonare con istotipo NUT, attualmente in corso di terapia. **Materiali-metodi/Timeline:** Nel 2017 al paziente viene diagnosticato un Carcinoma con immunofenotipo NUT+ sul polmone sinistro. In agosto viene sottoposto a lobectomia inferiore sinistra con resezione di diaframma in toracotomia. In assenza di dati clinici sulla gestione in adiuvante dell'istotipo NUT, il paziente viene trattato con Cisplatino e Vinorelbina, terapia sospesa dopo 3 cicli per tossicità. Nel febbraio 2018 inizia Radioterapia adiuvante su lesione mediastinica (50 Gy in 25 frazioni) complicata da esofagite G2. Dalla biopsia epatica eco-guidata, eseguita in ottobre, vengono riscontrate metastasi e quindi si procede a resezione chirurgica. Nel febbraio 2021, in considerazione dell'istotipo raro, della scarsa chemiosensibilità della malattia e dell'assenza di alternative terapeutiche efficaci, il paziente inizia il trattamento con Molibresib 80 mg/die per uso compassionevole, farmaco non commercializzato in Italia e in Europa. Ad aprile 2020, per nausea e vomito G1/G2, la posologia è stata ridotta a 60 mg/die. Durante il periodo di pandemia da COVID-19 è stata garantita la continuità terapeutica grazie al servizio di Home to Patients. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il paziente è in trattamento con Molibresib da 15 mesi e sottoposto a controlli periodici necessari al Follow-up. **Discussione e Conclusioni:** Dai recenti esami clinici (aprile 2021) il paziente non mostra segni di ripresa di malattia e attualmente prosegue la terapia con Molibresib 60 mg/die.

1.12. MALATTIE INFETTIVE

A144.

TERAPIA ANTIBIOTICA E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA IN PAZIENTI CON COVID-19: L'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP E LA PANDEMIA

A.M. Pezone ¹, A. Corvino ¹, M. Ferraiuolo ¹, M.E. Giordano ¹, M. Massa ¹, A. Pezzullo ¹, C.S. Serio ¹, C. Volpe ¹, G. Guglielmi ¹, P. Saturnino ¹

¹ UOC Farmacia, AORN A.Cardarelli, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia da COVID-19 ha aumentato il numero di pazienti fragili predisposti a contrarre infezioni correlate all'assistenza (ICA). I primi dati relativi alle sovra-infezioni batteriche in corso di COVID-19 sembrano indicare un'incidenza contenuta di ICA, dato che però potrebbe essere sottostimato a causa della criticità del periodo. Infatti, nonostante i dati ISS del primo semestre 2020 parlino di una percentuale del 13,8% di sovra-infezioni batteriche, si è riscontrato un aumento notevole del consumo di antibiotici in ambito ospedaliero, soprattutto ad ampio spettro e di ultima generazione, utilizzati senza un'evidenza preliminare di infezione batterica. Si vuole dunque valutare l'appropriatezza delle terapie antibiotiche e l'insorgenza di co-infezioni batteriche in pazienti ricoverati in reparti intensivistici dedicati al COVID-19. Si escludono invece i pazienti ricoverati in terapia intensiva, poiché più facilmente soggetti ad ICA. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati presi in esame i pazienti con COVID-19 in trattamento con Remdesivir, identificati tramite Registri AIFA. Di questi, sono state analizzate la terapia antibiotica effettuata, la durata della degenza, i risultati microbiologici (emoculture, broncoaspirato), i biomarcatori (Proteina C-reattiva, Procalcitonina, leucocitosi) e la temperatura corporea in modo da analizzare la presenza di eventuali ICA nel periodo da ottobre 2020 ad aprile 2021. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti studiati sono 65. Di questi il 78% è di sesso maschile, mentre il 22% di sesso femminile, con età media di 50 anni. Il tasso di mortalità è stato del 26%. L'88% dei pazienti è stato trattato con terapia empirica; la maggior parte di essi (77%) ha assunto Azitromicina, in associazione a Piperacillina/Tazobactam nel 60% dei casi. Gli antibiotici utilizzati sono tutti ad ampio spettro. Tutti i pazienti presentano valori elevati di Proteina C-reattiva e leucocitosi, la temperatura corporea media è stata di 37,5°C ma la Procalcitonina è stata superiore alla norma solo nel 14% dei casi. Purtroppo il confronto dei dati microbiologici ha evidenziato che soltanto il 15% dei pazienti è stato trattato con terapia mirata. In questi ultimi, sono stati riscontrati batteri multi resistenti quali Klebsiella pneumoniae (3 casi), Acinetobacter baumannii (3 casi), Pseudomonas aeruginosa (1 caso) e Clostridium difficile (1 caso), talvolta sviluppati nello stesso paziente. **Discussione e Conclusioni:** In questo periodo particolare l'aumento dei carichi di lavoro ha portato ad un rallentamento dei programmi di antimicrobial stewardship nelle Aziende ospedaliere, ridistribuendo ad incarichi differenti il team dedicato alla gestione delle ICA. Auspicando la fine della pandemia, si spera dunque di riprendere i programmi in essere, al fine di prevenire l'insorgenza di queste stesse infezioni. **Bibliografia:** <https://www.iss.it/>

A145.

ANALISI DELL'UTILIZZO DI REMDESIVIR IN PAZIENTI OSPEDALIZZATI CON COVID-19 CHE RICHIEDONO OSSIGENOTERAPIA

V. Mattera Iacono ¹, N. Papa ¹, M. Guerriero ¹, A. Crispo ¹, S. Morelli ¹, R.E. D'Apice ¹, D. Ardolino ¹, M. Spatarella ¹

¹ AORN DEI COLLI- Farmacia P.O. Cotugno, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Remdesivir è il primo farmaco antivirale ad aver ottenuto l'autorizzazione EMA con indicazione per il trattamento della malattia da Covid-19 in adulti ed adolescenti (età maggiore o uguale a 12 anni) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare. È prescrivibile dallo specialista infettivologo, pneumologo o altro specialista indicato dalla Regione, mediante registro web-based, in accordo a specifici criteri di eleggibilità ed appropriatezza prescrittiva. Obiettivo del nostro lavoro è stato analizzare nel semestre Novembre 2020- Aprile 2021 le prescrizioni di Remdesivir a pazienti ospedalizzati presso la nostra struttura con polmonite da Covid-19. **Materiali-metodi/Timeline:** I criteri di eleggibilità del paziente al trattamento con Remdesivir prevedono una diagnosi di polmonite documentata radiologicamente, un esordio di sintomi da meno di 10 giorni, necessità di ossigenoterapia supplementare a bassi flussi. L'analisi è stata condotta partendo da un database delle prescrizioni. Sono state inoltre analizzate le schede AIFA di fine trattamento, per verificare quanti nel corso dell'ospedalizzazione hanno poi avuto necessità di ventilazione meccanica aggiuntiva. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel semestre Novembre 2020-Aprile 2021 sono pervenute 702 prescrizioni di Remdesivir e di queste ne abbiamo analizzate 569, di cui 166 (29.2%) sono relative a pazienti ricoverati in terapia sub-intensiva e 403 (70.8%) a pazienti ricoverati in degenza ordinaria. Il 75.2% di sesso maschile e il 24.8% di sesso femminile. È emerso che durante l'ospedalizzazione, 310 pazienti (54.5%) hanno avuto bisogno di ossigenoterapia a bassi flussi, 197 (34.6%) pazienti hanno invece avuto necessità di ventilazione meccanica non invasiva o ossigenoterapia attraverso device ad alti flussi; 62 pazienti (10.9%) di ventilazione meccanica invasiva o ECMO in terapia intensiva. Dei 569 pazienti, 488 (85.8%) sono stati dimessi e 81 (24.2%), sono deceduti. Solo cinque pazienti hanno interrotto la terapia prima dei 5 giorni, tre perché deceduti, e altri due per insorgenza di eventi avversi; rispettivamente uno ha interrotto per comparsa di rash cutaneo agli arti inferiori ed uno per insorgenza di insufficienza renale. **Discussione e Conclusioni:** In accordo con le linee guida, Remdesivir ha comportato una piccola riduzione del numero dei pazienti che ricevono la ventilazione assistita e una riduzione degli accessi in terapia intensiva, considerando che sul totale dei pazienti considerati, solo il 10.9% ha avuto necessità di ventilazione meccanica invasiva o di ossigenazione extracorporea.

A146.

COVID-19: ANALISI RETROSPETTIVA DEI PAZIENTI TRATTATI CON REMDESIVIR

N. Gilio ¹, I. Caccavo ², A. Crivelli ², G. Di Pedè ², A.M.T. Dragone ², F.A. Di Cuia ²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, Bari

² Azienda Sanitaria locale di Matera, Matera

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il 25 giugno 2020 l'EMA autorizza remdesivir, il primo farmaco per il trattamento della malattia COVID-19. Il farmaco viene autorizzato con l'indicazione «trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare». L'AIFA a partire dal 29 ottobre 2020, rende disponibile sulla Piattaforma web, il registro di monitoraggio, che permette ai pazienti ospedalizzati di accedere alla somministrazione del farmaco se eleggibili al trattamento. Criteri che includono la diagnosi di polmonite documentata radiologicamente ed esordio dei sintomi da meno di 10 giorni. Il ciclo di trattamento prevede la somministrazione mediante infusione endovenosa, il giorno 1 di 200 mg e nei giorni da 2 a 5 di 100mg. Obiettivo del lavoro è stato quello di monitorare i pazienti affetti da COVID-19 ricoverati presso il Reparto Malattie Infettive attraverso la Banca dati del registro AIFA, al fine di verificare il ruolo di remdesivir nell'evoluzione della patologia. In particolare è stata valutata la durata media del ricovero e la presenza di comorbidità nel caso di aggravamento delle condizioni cliniche con eventuale trasferimento nel Reparto di Rianimazione. **Materiali-metodi/Timeline:** In un file sono stati inseriti i dati relativi ai pazienti ai quali era stato somministrato il farmaco nel periodo da novembre 2020 a dicembre 2020. Ci si è focalizzati su dati anagrafici, data di ricovero e di somministrazione del farmaco e di fine trattamento. I dati anagrafici sono stati incrociati con il gestionale in uso presso la Rianimazione, per capire quanti pazienti avessero avuto un peggioramento delle condizioni cliniche e con il portale regionale della Farmaceutica Territoriale per ricavare i dati relativi ad eventuali comorbidità. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti trattati con remdesivir sono stati 53. Per 14 pazienti non è stata inserita la data di fine trattamento mentre per i restanti la causa di fine trattamento è stata la dimissione ospedaliera. La durata media del ricovero presso il Reparto Infettivi è stata di 5,9 giorni. 6 pazienti sul totale (11%), sono stati trasferiti in Rianimazione; di questi il 66,67% dei pazienti era di età pari o superiore a 65 anni; i pazienti erano per il 83,33% di sesso maschile. Le comorbidità più comuni erano ipertensione (33,33%), ipercolesterolemia (16,67%) e malattie respiratorie (33,33%). **Discussione e Conclusioni:** I risultati finora raggiunti suggeriscono il potenziale beneficio di un intervento precoce con un antivirale efficace.

A147.

COVID-19 E CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN AMBITO OSPEDALIERO

A. Ippoliti ¹, M. Collini ², M. Pucatti ², M. Cecchi ¹

¹ Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

² Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Firenze

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La sorveglianza del consumo di antibiotici rappresenta un elemento cardine previsto dal Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR). L'emergenza Coronavirus ha aggravato la problematica dell'antibiotico-resistenza, in quanto a livello globale si è assistito alla prescrizione massiccia di antibiotici non sempre appropriata nei pazienti con Covid-19 (1). La presente analisi ha l'obiettivo di rilevare il consumo di antibiotici nei reparti dedicati all'assistenza dei pazienti con infezione Covid-19 nel periodo dell'emergenza in un ospedale della Toscana. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata effettuata un'analisi del consumo di antibiotici (DDD per 100 giornate di degenza) nelle aree covid di degenza e di terapia intensiva durante l'anno 2020 rispetto all'anno precedente. Un'analisi epidemiologica condotta nei reparti di terapia intensiva ha permesso l'identificazione di alcune specie batteriche responsabili delle sovrainfezioni. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'affluenza dei pazienti affetti da covid-19 in ospedale ha creato un cluster di pazienti che ha influenzato la prescrizione degli antibiotici. Analizzando i consumi espressi in DDD/100 giornate di degenza nell'area medica di malattie infettive, emerge una diminuzione dei consumi del 46,3 % verso la media dell'anno 2019. Invece il consumo di antibiotici in un'area critica di terapia intensiva mostra un incremento del 26%. Dall'analisi delle categorie in incremento in area critica e dei periodi relativi al massimo afflusso di pazienti covid, i dati epidemiologici hanno mostrato infezioni da Multi Drug Resistant (MDR) quali ad esempio Enterobacteriaceae NDM responsabili dell'incremento delle prescrizioni di antibiotici con profilo di efficacia (ceftazidima/avibactam e aztreonam). **Discussione e Conclusioni:** Durante il periodo di emergenza pandemica si è assistito ad un andamento variabile del consumo di antibiotici in relazione all'area di ricovero Covid: nell'area di degenza si è verificata una riduzione del consumo riservandone l'uso ai pazienti fortemente a rischio di infezioni secondarie come da indicazioni dell'OMS. Nell'area critica di terapia intensiva si è registrato un aumento del consumo che trova riscontro in letteratura (2). **Bibliografia:** 1.Rawson TM, Moore LSP, Zhu N, et al. Bacterial and fungal co-infection in individuals with coronavirus: A rapid review to support COVID-19 antimicrobial prescribing. Clin Infect Dis2020; 2:ciaa530.doi:10.1093/cid/ciaa530. Pmid:32358954. 2. Clancy, Cornelius J, and M Hong Nguyen. "COVID-19, superinfections and antimicrobial development: What can we expect?." Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America, ciaa524. 1 May. 2020, doi:10.1093/cid/ciaa524.

A148.

MODELLO REGIONALE PER LA GESTIONE DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19 LIEVE-MODERATO IN FASE PRECOCE

L. Casella ¹, F. Rizzo ¹, E. Cantagalli ¹, F. Canepa ¹, M.S. Rivetti ¹, V. Senatore ², G. La Loggia ², S. Zappettini ², M.C. Merlano ², M. Berruti ^{3,4,6}, G. Cenderello ³, M. Bassetti ^{4,6}, B. Rebesco ¹, F. Ansaldo ^{5,6}

¹ S.C. Politiche del Farmaco, A.Li.Sa., Regione Liguria, Genova; ² CRIFF, Regione Liguria, Genova; ³ S.C. Malattie Infettive, ASL1, Sanremo; ⁴ U.O.C. Clinica Malattie Infettive, Policlinico San Martino, DISSAL, Genova; ⁵ S.C. Programmazione Sanitaria, Epidemiologia e Prevenzione, A.Li.Sa., Regione Liguria, Genova; ⁶ Dipartimento di

Scienze della Salute - DISSAL, Università degli Studi di Genova, Genova.

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Attualmente gli anticorpi monoclonali bamlanivimab, bamlanivimab/etesevimab e casirivimab/imdevimab sono unici farmaci approvati in Italia per il trattamento del COVID-19 lieve-moderato in fase precoce (<10 giorni dall'esordio). La prescrizione è effettuata mediante scheda AIFA. Grazie all'analisi delle schede abbiamo valutato accesso, l'appropriatezza prescrittiva, i fallimenti terapeutici e la sicurezza di questi farmaci. **Materiali-metodi/Timeline:** Abbiamo valutato le schede AIFA compilate in Regione Liguria (RL) fino al 27 Maggio 2021. Tramite sistemi informatizzati e individuazione di magazzini e centri prescrittori come da nostra delibera n.78 del 18 Maggio 2021, i pazienti sono stati precocemente presi incarico mediante un progetto di governance condivisa tra medici e pediatri del territorio, reparti di Malattie Infettive del Dipartimento Interaziendale Regionale (DIAR) e Farmacie Ospedaliere. I trattamenti sono stati effettuati in singola infusione endovenosa di almeno 60 minuti e le dimissioni sono avvenute dopo un analogo periodo di osservazione. L'outcome è stato valutato mediante schede AIFA di Fine Trattamento (FT) a 28 giorni come: guarigione / accesso al pronto soccorso od ospedalizzazione / decesso per COVID-19; questi ultimi due identificati come fallimento terapeutico. Sono state, inoltre, analizzate le segnalazioni di eventi avversi inserite nella Rete Nazionale Farmacovigilanza, al fine di valutare la sicurezza dei trattamenti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo di studio sono state effettuate 311 prescrizioni AIFA. Sono state compilate 174/311 (56%) schede di FT di cui: 44/174 (25%) bamlanivimab, 119/174 (69%) bamlanivimab/etesevimab e 11/174 (6%) casirivimab/imdevimab. Gli outcome favorevoli per Covid-19 riscontrati sono: 149/179 (86%). Sono stati registrati un totale di 21/174 (12%) di accessi al pronto soccorso od ospedalizzazione e 4/174 (2%) decessi correlati a COVID-19. Per bamlanivimab sono stati riscontrati 3/44 (6.8%) accessi al pronto soccorso (PS) o in ospedale mentre non sono stati registrati decessi correlati a COVID-19. Per bamlanivimab/etesevimab sono stati registrati 16/119 (13%) accessi al PS o in ospedale, 4/119 (3%) decessi correlati a COVID-19. Sono stati, infine, registrati 2/11 (18%) accessi al PS od ospedalizzazioni correlabili al Covid-19 tra i pazienti trattati con casirivimab/imdevimab. Relativamente alla sicurezza sono state registrate 8/311 (2.7%) possibili reazioni avverse, di cui 5/311 (2%) gravi (3/5 per bamlanivimab e 2/5 per l'associazione bamlanivimab/etesevimab) e 3/311 (1%) non gravi (bamlanivimab). **Discussione e Conclusioni:** Grazie alla gestione multidisciplinare di figure territoriali, centri prescrittori e farmacie ospedaliere sono stati effettuati 311 trattamenti in RL, ponendoci al primo posto in Italia in termini di numero di terapie dispensate rispetto al numero di pazienti COVID-19 positivi, riscontrato un numero limitato di fallimenti terapeutici ed eventi avversi.

A149.

VALUTAZIONE ECONOMICA DI UN PROGRAMMA DI SCREENING PER L'HIV ESTESO ALLA POPOLAZIONE ADULTA E VALUTAZIONE DELLE CONSEGUENZE GENERATE DAL RITARDO DI TRATTAMENTO CAUSATO DALLA PANDEMIA DI COVID-19

C. Bini ¹, A. Marcellusi ¹, M. Andreoni ², A. Antinori ³, F. Mennini ¹

¹ Faculty of Economics, Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, University of Rome Tor Vergata, Roma

² University of Tor Vergata, Roma

³ National Institute for Infectious Diseases L. Spallanzani, IRCCS, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Obiettivo: Valutare la costo-efficacia di una campagna di screening per l'HIV estesa alla popolazione adulta in Italia rispetto allo status quo ed esaminare le conseguenze generate dalla pandemia COVID-19 in termini di diagnosi e gestione dei pazienti con infezione da HIV. **Materiali-metodi/Timeline:** Metodo: La coorte di pazienti affetti da HIV in Italia è stata seguita in relazione a due diversi scenari: 1) attuazione di una strategia di screening per l'HIV estesa alla popolazione adulta; 2) attuale situazione epidemiologica in assenza della strategia di screening. Per la valutazione dell'impatto generato dalla pandemia COVID-19 sulla diagnosi e gestione dei pazienti, sono state effettuate delle simulazioni considerando un ritardo di trattamento sia per le nuove diagnosi di infezione da HIV sia per i pazienti prevalenti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Risultati: L'analisi ha mostrato come la strategia di screening per l'HIV estesa alla popolazione generale possa generare un ICER leggermente al di sopra della massima soglia di disponibilità a pagare comunemente accettata a livello nazionale (€ 40.000). È stato inoltre stimato come nell'attuale scenario di pandemia da COVID-19 i pazienti stiano perdendo l'opportunità di essere trattati tempestivamente ed in maniera appropriata, con un conseguente impatto negativo tanto in termini di progressione della malattia e decessi quanto in termini di costi per il SSN e la società. La ripresa tempestiva dei trattamenti rappresenterebbe un investimento in quanto consentirebbe di risparmiare circa € 79 milioni in termini di costi diretti ed indiretti, salvare 687 vite e migliorare la QoL dei pazienti (+ 4.321 QALYs). **Discussione e Conclusioni:** Conclusioni: Tali risultati evidenziano come sia fondamentale, specie in una situazione di pandemia come quella attuale, accelerare la ripresa dei trattamenti dei pazienti HIV+, introducendo soluzioni digitali e organizzative che abbiano l'obiettivo di promuovere una diagnosi tempestiva e di accelerare la ripresa dei trattamenti per i pazienti non più a target.

A150.

L'IMPORTANZA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'USO APPROPRIATO E NEL MONITORAGGIO DEGLI ESITI DELLA TERAPIA CON IL REMDESIVIR, PRIMO ANTIVIRALE AUTORIZZATO PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA COVID-19

S. Berlinghihi ¹, G. Martini ¹, M.T. Lupo ¹

¹ Azienda Universitaria Ospedaliera Sant'Andrea di Roma, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: I farmacisti ospedalieri nel corso della pandemia Covid-19 sono stati chiamati a gestire l'antivirale Remdesivir: dalle modalità di approvvigionamento centralizzato (rifornimento dal centro distributore 7 giorni su 7) alla dispensazione personalizzata per lo specifico paziente arruolato. Nei primi 30

giorni d'utilizzo del farmaco si sono osservate delle criticità nelle UO sull'uso appropriato del farmaco. L'obiettivo di questo lavoro è dimostrare come il ruolo del farmacista sia stato determinante nel garantire ai pazienti la corretta terapia con il Remdesivir. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state preparate e diffuse dai farmacisti delle modalità operative indicando: criteri di prescrivibilità, modalità e orari di approvvigionamento, modalità di stoccaggio, schema posologico, modalità di diluizione, stabilità della sacca infusoriale, modalità di gestione delle fiale destinate al paziente che veniva trasferito ad altro centro o altro reparto. Viene inoltre effettuata dai farmacisti un'etichettatura personalizzata delle fiale. Dopo 7 mesi di utilizzo del Remdesivir viene effettuata un'analisi retrospettiva sui pazienti trattati nella nostra Azienda Ospedaliera. I registri AIFA, successivamente attivati, hanno rappresentato uno strumento utile di appropriatezza, il farmacista deve dispensare il corretto quantitativo di farmaco somministrato e assicurare la chiusura dei registri alla dimissione o decesso del paziente. **Risultati/Follow up e Risultati:** Analisi effettuata su una coorte complessiva di 118 pazienti divisi in GruppoA: 21 pazienti arruolati nei primi 30 giorni (prima della stesura delle modalità operative) e GruppoB: 97 pazienti arruolati nei successivi 6 mesi. 71%uomini, 29% donne. Età media calcolata 62 anni in un range (37;93). Pazienti arruolati da 4 UO: Pronto Soccorso (13,6%), Malattie Infettive (28,8%), Reparti di Degenza Covid-19(36,4%), Pneumologia (2,5%). Percentuale di successo dell'appropriatezza d'uso e completezza del ciclo terapeutico 33% nel GruppoA e 91% nel GruppoB. Nel GruppoA NON hanno concluso correttamente il ciclo terapeutico di 5 giorni 14 pazienti su 21 mentre nel B 8 pazienti su 97. Nel GruppoA diversi drops out hanno portato alla perdita d'informazioni sulla durata del ricovero, esito della terapia e necessità di ossigeno ad alti flussi post- trattamento. Nel GruppoB invece si è osservato che la durata media del ricovero è stata 21 giorni. La percentuale di dimissione è stata 89% e decessi 11%. Il 10% dei pazienti ha avuto necessità di ossigeno ad alti flussi post trattamento. **Discussione e Conclusioni:** Il farmacista è un riferimento nel team multidisciplinare per informazioni tempestive, organizzazione strategica e per garantire il corretto utilizzo delle nuove terapie. I farmacisti e il loro intervento con le modalità operative sull'utilizzo del Remdesivir hanno permesso un utilizzo più appropriato del farmaco.

A151.

CASE REPORT SULL'UTILIZZO OFF LABEL DI CASIRIVIMAB + IMDEVIMAB + REMDESIVIR IN PAZIENTE IN REMISSIONE COMPLETA DA CAT-R E AFFETTO DA SARS-COV-2

S. BELTRAMINI¹, M. Bandelloni¹, B. Bonalumi¹, V. Busin¹, F. Mina¹, E. Sasso¹, M. Bassetti¹, M. Mikulska¹, C. Dentone¹, E. Angelucci¹, L. Giannoni¹

¹ IRCCS Policlinico San Martino, Genova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: È pervenuta al nostro centro, ospedale ad alta intensità di cura ed IRCCS ad indirizzo oncoematologico e neurologico, una richiesta di utilizzo fuori indicazione di anticorpi monoclonali e remdesivir per un paziente in grave deficit immunologico, correlato a terapie ematologiche, positivo da mesi a SARS-CoV-2 senza riuscita di negativizzazione. La letteratura riporta una riduzione della carica virale dopo l'utilizzo di casirivimab e imdevimab in pazienti con deficit immunitari, evidenziando comunque un buon profilo di sicurezza e un'efficacia della clearance virale e nella remissione dei sintomi nei pazienti ematologici trattati con remdesivir. Paziente maschio (d.n. 10/06/1968) affetto da LNH e da SARS-CoV-2, Linfoma Non Hodgkin follicolare, recidivato nel 2020, evoluto in Linfoma B diffuso a grandi cellule. Il paziente è stato trattato con terapia CAR-T con remissione completa di malattia. A gennaio 2021 è risultato positivo al tampone da SARS-CoV-2. A maggio 2021 asintomatico con tampone ancora positivo. Dopo valutazione della terapia off-label che ha visto coinvolti Farmacia, Clinico e Direttore Sanitario, il paziente ha eseguito Casirivimab + Imdevimab + remdesivir ottenendo l'eliminazione del SARS-CoV-2 dalle vie respiratorie. **Materiali-metodi/Timeline:** - gennaio 2018 diagnosi LNH follicolare; - febbraio 2018 6 CHOP+2R e rituximab fino a gennaio 2020 - 2020 recidiva e evoluzione in linfoma B diffuso a grandi cellule, bendamustina e rituximab e metotrexato intraSNC e desametasone e vincristina. - novembre 2020 il paziente è stato trattato con terapia CAR-T e 3 cicli per CRS di grado 2; - gennaio 2021 risultato positivo al tampone per covid-19; - 04/05 - 1 200 mg di casirivimab e 1 200 mg di imdevimab ev seguiti da 200 mg remdesivir giorno 1 e 100 mg remdesivir i successivi 5 giorni; - 10/5 'ultima positività per SARS-CoV-2; - 13/5 e 27/5 tamponi negativi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il paziente dopo somministrazione singola di Casirivimab + Imdevimab + remdesivir ha ottenuto guarigione completa da SARS-CoV-2, risoluzione dei sintomi dopo 4 giorni e tamponi negativi dal 13 maggio, non si sono verificate reazioni avverse o tossicità. **Discussione e Conclusioni:** Pur essendo un singolo caso e non avendo risultati robusti sull'efficacia del trattamento, data la remissione completa e la sicurezza riscontrata, la terapia con anticorpi monoclonali seguita da remdesivir merita attenzione e approfondimenti perché potrebbe rappresentare valida soluzione in pazienti ematologici e fortemente immunodepressi affetti da Sars Cov 19. **Bibliografia:** Sepulcri et al. The longest persistence of viable SARS-CoV-2 with recurrence of viremia and relapsing symptomatic COVID-19 in an immunocompromised patient – a case study. Infectious Diseases, ofab217.

1.13. SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA

A152.

GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE DURANTE L'EMERGENZA SANITARIA: ESPERIENZA DI UN ISTITUTO DI RICERCA

L. ZAMPOGNA¹, V. MARINI¹, F. FALBO², M. SOTTOCORNO¹

¹ IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

² Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il farmacista ospedaliero, in qualità di responsabile della gestione del farmaco sperimentale (IMP) durante l'emergenza sanitaria ha contribuito all'individuazione e risoluzione delle criticità delle sperimentazioni

cliniche, attenendosi al Comunicato AIFA del 12 marzo 2020 "Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza Covid-19". Scopo del presente lavoro è descrivere come il farmacista ha individuato un processo decisionale per la gestione in sicurezza, nel rispetto delle norme di buona pratica clinica, dell'IMP di studi clinici impattati dall'emergenza. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state individuate le U.O maggiormente coinvolte dall'emergenza e gli studi clinici in corso, attraverso la collaborazione con gli study coordinators e i Principal Investigators. Sono state definite le diverse criticità legate alla gestione dell'IMP in fase di emergenza: - riorganizzazione ed eventuale trasferimento dell'UO all'interno della Fondazione; - difficoltà di stoccaggio; - organizzazione delle visite dei pazienti per la consegna del farmaco; - impossibilità di visite on-site da parte dello sponsor per visite di monitoraggio o ritiro di IMP scaduto. **Risultati/Follow up e Risultati:** La farmacia si è occupata dello stoccaggio dell'IMP e della contabilità nel caso in cui l'U.O. sia stata convertita a unità COVID, evitando la contaminazione e l'impossibilità di consegna ai pazienti per la terapia domiciliare. Prima del trasferimento in farmacia, qualora necessari, sono stati messi in atto i protocolli per la disinfezione del materiale contaminato. Per evitare che i pazienti fragili si recassero presso la struttura, è stata organizzata la consegna a domicilio dell'IMP tramite corriere che garantisce la temperatura di conservazione richiesta. Per gli studi clinici e gli usi compassionevoli COVID, nel caso di terapie da allestire è stata garantita una maggior disponibilità ampliando gli orari di apertura del laboratorio galenico. Infine per gli IMP scaduti al centro, la farmacia si è occupata dello smaltimento redigendo la contabilità finale e rilasciando la documentazione richiesta. Tutte le procedure messe in atto sono state condivise e approvate dallo sponsor previa valutazione del rischio. Il farmacista ha infine definito una flow-chart decisionale al fine di standardizzare la gestione dell'IMP di studi clinici impattati dall'emergenza sanitaria. **Discussione e Conclusioni:** L'emergenza ha richiesto in alcuni casi la modifica dell'applicazione delle procedure operative previste dagli sponsor per lo svolgimento degli studi clinici presso la struttura. Il ruolo centrale del farmacista ospedaliero sulla gestione di tutti gli IMP degli studi clinici che lo vedono coinvolto, ha garantito la prosecuzione degli studi nel rispetto degli standard di buona pratica clinica.

A153.

NUOVE STRATEGIE DI GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN EMERGENZA COVID-19

E.E. Tornaboni¹, M. Falconi², A. Pugi³, M.C. Leo³

¹ Università di Pisa, Pisa

² Università di Firenze, Firenze

³ Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Firenze

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia da SARS-CoV-2 ha determinato un mutamento organizzativo importante a vari livelli, non da ultimo quello degli studi clinici. Tali mutamenti hanno coinvolto tutti gli stakeholders della ricerca: promotori, sperimentatori, comitati etici e gli stessi pazienti che, in forza delle restrizioni imposte dal lock down, si sono dovuti adeguare ad un'organizzazione sempre più affidata alle risorse digitali o, comunque, alternative a quelle di uso ormai consolidato. A livello nazionale con il Comunicato Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 AIFA ha voluto divulgare delle linee di indirizzo in merito alle possibili nuove modalità organizzative. Le modifiche apportate alla gestione degli studi sono state notificate, in forma di emendamenti, dai promotori ai soli Comitati Etici (CE) come misure urgenti di sicurezza, ai sensi della normativa vigente. **Materiali-metodi/Timeline:** In un database sono stati riportati tutti gli emendamenti urgenti notificati dagli sponsor al CE di riferimento di un'azienda ospedaliero-universitaria (AOU), inerenti la gestione degli studi clinici nell'ambito della pandemia da COVID-19, successivamente all'emanazione delle misure restrittive da parte del Governo Italiano (marzo 2020) fino a dicembre 2020. **Risultati/Follow up e Risultati:** Gli emendamenti sono stati notificati al CE di riferimento tra marzo e giugno 2020 ed hanno interessato circa il 30% degli studi attivi nella AOU. Il 65% degli studi ha avuto più di un emendamento. Le azioni di sicurezza più frequentemente notificate al CE hanno riguardato: interruzione del reclutamento di nuovi pazienti (50% degli studi), invio del farmaco al domicilio del paziente (Direct To Patient) tramite la farmacia ospedaliera del centro clinico, a garanzia della continuità di trattamento, senza che i pazienti dovessero recarsi al centro (60% degli studi); visite di monitoraggio da remoto (40% degli studi); possibilità per i pazienti di effettuare visite a domicilio (40% degli studi). Solo per il 15% degli studi sono state apportate modifiche alle procedure di consenso informato. **Discussione e Conclusioni:** L'adozione di queste modalità organizzative si è rivelata utile soprattutto per la gestione dei pazienti affetti da patologie croniche (epilessia, fibrosi cistica, affezioni polmonari) e per assicurare loro l'accesso alla terapia ed al monitoraggio clinico, nonostante la situazione emergenziale. Tali mutamenti, nonostante siano il risultato delle misure intraprese per limitare il rischio di contagio, hanno contribuito ad aprire la strada alla telemedicina e a diversi assetti organizzativi che possono rappresentare, più che una limitazione, una grande risorsa, anche nell'ambito della ricerca clinica.

A154.

USO TERAPEUTICO NOMINALE: L'IMPATTO DELLA PANDEMIA SULL'ACCESSO AI FARMACI OFF LABEL

G. Rocca¹, A. Ferriaiuolo¹, A. Sartori¹, F.C. Gatti¹, M. Mazzari¹, E. Bazzoni¹, R. Pane¹, M. De Ponzio¹, G. Nani¹, S. Enisci¹, R. Chinelli¹, C. Ercoli¹, E. Anastasi¹, S. Radici¹

¹ AUSL Piacenza - Ospedale G. Da Saliceto, Piacenza

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'uso terapeutico nominale (1) secondo il DM 7 settembre 2017, prevede l'accesso gratuito a una terapia farmacologica prima che AIFA ne autorizzi la commercializzazione. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione (2). L'accesso al medicinale sperimentale prevede un parere favorevole da parte del Comitato Etico (CE) a cui afferisce

il centro clinico che presenta la richiesta, previa conferma della disponibilità alla fornitura gratuita del medicinale da parte dell'azienda farmaceutica produttrice. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di valutare l'andamento degli usi terapeutici richiesti e approvati dal CE nella realtà locale. **Materiale-metodi/Timeline:** Sono stati analizzati tramite la piattaforma condivisa cloud i dati relativi agli usi terapeutici approvati nel periodo da Gennaio 2018 a Dicembre 2020 valutando quanti di questi e quali farmaci sono stati richiesti e da quale reparto. Questi dati sono stati raccolti in un database Excel che ne ha permesso l'elaborazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel triennio 2018-2020 sono state valutate e approvate dal CE 38 richieste nominali. Nel 2018 erano così suddivise: 1 Dupilumab (Allergologia), 1 Ocrelizumab (Neurologia), 3 Midostaurina, 1 Alecinib, 1 Gilteritinib (Ematologia). Nell'anno 2019: 1 Durvalumab, 1 Cabozantinib (Oncologia), 1 Polatuzumab Vedotin in associazione a Rituximab 'originator' +/- Bendamustina, 1 Gilteritinib, 1 Enasidenib, e 1 Alemtuzumab 'originator' (Ematologia). Nell'anno 2020: 1 CHF6001 (Pneumologia), 1 Olaparib, 3 Niraparib (Oncologia), 1 Siponimod (Neurologia), 1 Gilteritinib, 1 Azacitidina e Lenalidomide (Ematologia) e 17 Remdesivir (Malattie Infettive). **Discussione e Conclusioni:** Analizzando le richieste ad uso terapeutico, nel 2020 è stato osservato un netto aumento (+74%) principalmente dovuto alle numerose richieste pervenute per l'utilizzo di farmaci su pazienti affetti da COVID-19, 17 su 25 totali del 2020 (68%). Da questa analisi si evince che, in mancanza di alternative terapeutiche per contrastare la progressione della Malattia da Covid-19, l'uso terapeutico si è dimostrato l'unica via percorribile per l'accesso al farmaco in tempi ristretti. I dati derivanti dalle numerose richieste di uso nominale hanno contribuito attraverso il processo di 'rolling review' all'autorizzazione all'immissione in commercio in un periodo di tempo eccezionalmente breve. **Bibliografia:** 1. D.M. 7 settembre 2017; 2. Art. 83 comma 2 del Regolamento CE 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004;

A155.

LA RICERCA SCIENTIFICA DURANTE LA PANDEMIA DA COVID-19: FOCUS SULL'ATTIVITÀ DI UN COMITATO ETICO

M.G. Pollice¹, A. Mitaritonna¹, L. Maurino¹, M. Dell'Aera²

¹ Università degli studi di Bari Aldo Moro, Bari

² A. O. U. Policlinico di Bari, Bari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale l'epidemia di Coronavirus (Covid-19) in Cina. Successivamente la diffusione del Covid-19 ha assunto dimensioni sempre maggiori fino ad essere definita una pandemia globale. L'assenza di linee guida e le poche conoscenze a disposizione hanno portato l'intera comunità scientifica ad intensificare l'attività di ricerca clinica. In tale contesto diventa fondamentale il ruolo del Comitato Etico (CE) che si occupa di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in una sperimentazione. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di esaminare l'attività di un CE durante il periodo di emergenza sanitaria. **Materiale-metodi/Timeline:** Da un database informatico sono stati estrapolati i dati relativi agli studi esaminati dal CE nel periodo marzo 2020 – marzo 2021 e distinti in sperimentali e osservazionali. In ciascuna di queste categorie è stata quantificata la percentuale di studi riguardanti la patologia da Covid-19. È stata valutata la percentuale di studi no profit. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo temporale considerato sono stati approvati 387 studi di cui 95 sperimentali e 292 osservazionali. Tra gli sperimentali, 6 (6,5%) sono attinenti alla patologia da Covid-19. Precisamente, 4 testano terapie per il trattamento di pazienti affetti, uno considera l'impatto della musicoterapia sullo stato psicologico di pazienti ricoverati, uno è interventistico, non farmacologico atto a valutare la prevalenza sierologica dell'infezione da Sars-Cov-2 in pazienti con comorbidità. Tra gli osservazionali, 71 (24,3%) riguardano la patologia da Covid-19; in particolare, l'approfondimento dell'influenza che possono avere patologie preesistenti sul decorso dell'infezione, la valutazione del titolo anticorpale nei pazienti guariti o vaccinati, l'effetto della vaccinazione in pazienti affetti da patologie o sottoposti a dialisi o trapianto d'organo. La percentuale complessiva di studi clinici attinenti alla patologia da Covid-19 è pari al 19,9%. Tra gli studi esaminati, l'80% è no profit. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi effettuata emerge una percentuale significativa di studi riguardanti la malattia da Covid-19. Per accelerare la somministrazione di nuove terapie e l'attuazione di procedure finalizzate a perseguire nuovi traguardi di conoscenza, si è provveduto a dare precedenza a tali studi rispetto a tutti gli altri, secondo una procedura d'urgenza. Chiarezza metodologica, evidenza degli obiettivi e valutazione rischio-beneficio sono da sempre principi a cui deve attenersi il CE il cui ruolo si è rivelato determinante in un momento storico in cui la necessità di nuove evidenze scientifiche non doveva pregiudicare la sicurezza e la tutela del paziente.

A156.

LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DURANTE LA PANDEMIA. LE NUOVE MANSIONI DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

L. MICCICHÈ¹, A. PASQUALE¹, C. LA SETA

A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone, Palermo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La centralizzazione dei medicinali sperimentali presso la U.O.C di Farmacia ha consentito di rispondere in maniera veloce ed efficace alle variazioni delle procedure imposte dalla pandemia da Sars-CoV-2. Infatti durante il periodo pandemico si è assistito a un notevole incremento delle attività del Farmacista Ospedaliero che si occupa di sperimentazione clinica. La necessità di proseguire con le sperimentazioni cliniche in itinere ha posto il Farmacista nella condizione di dover gestire diverse attività che, in tempi pre-pandemici, erano appannaggio degli sperimentatori o svolte dai CRA (Clinical Research Associate) che seguono gli studi. Scopo del seguente lavoro è stato quello di valutare e quantificare le nuove attività svolte dal Farmacista Ospedaliero. **Materiale-metodi/Timeline:** I risultati sono stati tratti dal gestionale in attività presso la Farmacia dell'Azienda Ospedaliera in oggetto e dai registri di carico dei medicinali sperimentali. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il Farmacista ha

dovuto quindi gestire n° 6 nuove attività. Dispensazione dei medicinali in sperimentazione clinica tramite Home Delivery e controllo di tempi e condizioni di arrivo dei medicinali al domicilio del paziente (35 nell'anno 2020 per 4 studi clinici). Visite di qualificazione (17), Visite di inizio studio (11), Visite di monitoraggio da remoto (47). Restituzione dei medicinali alle ditte sponsor e distruzione in loco degli scaduti (13). Contabilità da remoto tramite i forms forniti dalle ditte (32). E, inoltre, l'incremento di n° 1 attività: Randomizzazione e dispensazione diretta ai soggetti arruolati (79 soggetti). In particolare è stato possibile quantificare un incremento di quest'ultimo punto del 70 % circa rispetto all'anno 2019. Per quanto riguarda la dispensazione Home Delivery, nuova attività, è aumentata del 100%, così anche le visite di qualificazione del centro e monitoraggio. Si è visto un incremento del 170 % del tempo dedicato dal farmacista all'attività da remoto invece che on site come accadeva precedentemente. L'acquisizione di questi dati ha comportato una revisione del tariffario di Farmacia. Il numero delle consegne di medicinali in sperimentazione clinica presso la Farmacia è stato paragonabile a quello dell'anno precedente, indice che l'attività di sperimentazione non ha subito arresti. **Discussione e Conclusioni:** La pandemia da Sars-CoV-2 ha reso ancora più evidente che una gestione centralizzata e standardizzata della sperimentazione clinica è riuscita a regolamentare e gestire in maniera veloce ed efficiente variazioni imprevedibili, consentendo di portare avanti, in maniera puntuale le sperimentazioni cliniche attive presso il centro.

A157.

RUOLO DEL FARMACISTA NELLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO: GESTIONE EFFICACE DELLE RICHIESTE DI USO TERAPEUTICO DI REMDESIVIR DURANTE LA PRIMA ONDATA COVID IN UNA REALTÀ LOMBARDA

M. Gelmi¹, E. Tratta¹, G. Adolfini¹, D. Paganotti

ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Durante la prima ondata pandemica è stato possibile prescrivere remdesivir, profarmaco nucleotidico ad azione antivirale, attraverso la richiesta di uso terapeutico in ottemperanza al D.M. 07.09.2017. La necessità di avere a disposizione, nel più breve tempo possibile, un farmaco d'importazione ha reso indispensabile l'attivazione di una procedura di valutazione urgente dedicata. **Materiale-metodi/Timeline:** A seguito della ricezione della prima richiesta di remdesivir, pervenuta in data 03/03/2020, allo scopo di fornire al medico richiedente la modulistica idonea, è stato istituito un gruppo di lavoro coordinato dalla Segreteria Tecnico-Scientifica (STS) e composto da membri esperti del Comitato Etico (CE). Il farmacista ha contribuito a predisporre moduli di informativa e consenso informato specifici sia per il paziente cosciente che non cosciente. La documentazione completa è stata resa disponibile ai medici richiedenti. L'indagine è stata effettuata estrapolando dal gestionale del Comitato Etico le richieste di remdesivir pervenute nel periodo Marzo-Aprile 2020 ed è stato analizzato il tempo medio intercorso tra la ricezione della richiesta e la trasmissione del parere del CE. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel bimestre preso in esame sono pervenute in totale 47 richieste di remdesivir. Il 94% delle richieste è stata avanzata dalla ASST, sede del Comitato Etico, in particolare dalle seguenti UU.OO.: Anestesia e Rianimazione, Malattie Infettive, Cardiocirurgia, Cardiologia e Medicina. Il restante 6% ha visto coinvolte la Rianimazione, la Terapia Intensiva e la Medicina Interna di altra ASST di competenza del Comitato Etico. Il tempo medio tra la ricezione delle richieste, comprese quelle pervenute fuori orario lavorativo e nei giorni festivi, da parte della STS e la trasmissione del parere del Comitato Etico è stato di 3 ore e 5 minuti. **Discussione e Conclusioni:** Il ruolo e le competenze del farmacista nell'elaborazione di format specifici da sottoporre al Comitato Etico sono stati fondamentali sia per la riduzione delle tempistiche di valutazione delle richieste da parte del CE, che per la predisposizione di informative complete e comprensibili per i pazienti. La valutazione telematica in urgenza e l'efficienza operativa della Segreteria hanno consentito di fornire un parere al medico richiedente con una tempistica estremamente ridotta. La presenza del farmacista si è dimostrata, anche in questo caso, indispensabile nel coadiuvare il medico a fronteggiare la pressante richiesta di farmaci nella gestione pandemica. **Bibliografia:** D.M. 07.09.2017 - Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

A158.

STUDI CLINICI SU SARS-COV2: L'ESPERIENZA DI UNA AZIENDA ULSS DELLA REGIONE VENETO

A. Martini¹, M. Caeran², L. Dal Mas², M. Font Pous³, L. Pivetta⁴, A. Scandola³, R. Joppi³

¹ Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Padova

² Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova

³ UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona, Verona

⁴ Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi Medici, Regione Veneto, Venezia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Con DGR 1066/2013 la Regione Veneto ha previsto l'istituzione dei Nuclei per la Ricerca Clinica (NRC), articolazioni organizzative delle Aziende Sanitarie a supporto degli sperimentatori nella stesura di protocolli di ricerca e nell'iter pre- e post-valutativo che coinvolge il Comitato Etico (CE) locale. A partire da marzo 2015 è stato implementato il Registro regionale Clinical Research Management System (CRMS) con l'obiettivo di censire e monitorare tutti i protocolli degli studi presentati ai Comitati Etici (CE) regionali. Con l'avvento della pandemia da SARS-CoV2, numerosi sono stati i protocolli prodotti nel tentativo di approfondire i diversi aspetti collegati all'infezione. Questo lavoro presenta un'analisi quantitativa degli studi Covid-19 trasmessi al CE locale da parte delle strutture afferenti ad una Azienda Ulss veneta. **Materiale-metodi/Timeline:** Il NRC aziendale ha estratto i protocolli d'interesse dal CRMS della Regione Veneto; ha poi contattato i Principal Investigator, invitandoli a compilare uno specifico modulo per la raccolta d'informazioni sullo stato di avanzamento di ciascuno studio approvato (studio avviato, chiuso, in corso, numero di pazienti inclusi, etc.). I protocolli considerati sono stati quelli presentati al CE nel periodo 01.01.2020 al 30.06.2020. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel primo

semestre 2020 sono stati trasmessi al CE 52 studi, 20 dei quali erano ricerche su SARS-CoV2 (38,5%), per un totale di 33 Unità Operative (U.O.) coinvolte. Dei 20 protocolli Covid-19, presentati e valutati dal CE, un solo studio non è stato approvato. Uno studio era interventistico con farmaco, tre interventistici senza farmaco né dispositivo medico, uno studio osservazionale farmacologico e 15 protocolli erano relativi a ricerche osservazionali senza farmaco né dispositivo medico. Tutti gli studi erano no-profit. Al 31.12.2020, 18 U.O. hanno notificato al NRC l'avvio di uno o più studi e i soggetti inclusi sono risultati essere 322. Otto le ricerche concluse. **Discussione e Conclusioni:** L'avvento della pandemia ha messo in luce l'importanza della ricerca clinica quale parte integrante dell'attività assistenziale. L'elevato numero di studi osservazionali ha evidenziato l'esigenza dei medici di strutturare in maniera sistematica i dati raccolti nella pratica clinica. Rimane da chiarire se, ed eventualmente come, gli sperimentatori intendano diffondere i risultati ottenuti. Infine, l'analisi ha evidenziato la necessità di un maggior coordinamento tra le U.O., al fine di ottimizzare la qualità metodologica dei protocolli di studio, la casistica dei pazienti inclusi, la qualità dei dati raccolti, la loro elaborazione e le evidenze prodotte.

A159.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO CASO-CONTROLLO SULL' EFFICACIA DI REMDESIVIR NELLA RIDUZIONE DELLA CARICA VIRALE NELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2

A. BIANCOFIORE¹, M.A. PUTEO¹, M.P. DI VIESTI², M.S. IMPAGLIATELLI¹, V. STELLUTO¹, L. NOTARANGELO³, L. PACILLI¹, R. LOMBARDI¹

¹ IRCCS Casa Sollievo Della Sofferenza, San Giovanni Rotondo

² Università Degli Studi Di Salerno, Salerno

³ Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Di Foggia, Foggia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Remdesivir è utilizzato per il trattamento della malattia da COVID-19, ma rimangono ancora controversi i dati sulla sua reale efficacia clinica. Ampiissima bibliografia sugli antivirali ha dimostrato che la diminuzione della carica virale è un endpoint surrogato con alta correlazione con gli outcome clinici della malattia. Questo lavoro presenta un metodo indiretto di ponderazione della carica virale del SARS-COV-2 basato sull'aumento del numero dei cicli termici di RT-PCR necessari all'amplificazione virale fino al cut off di positività. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo caso-controllo, confrontando due gruppi di pazienti con caratteristiche cliniche sovrapponibili, affetti da COVID-19 in terapia farmacologica standard e con aggiunta di remdesivir. I trattati (n=31) nella seconda ondata pandemica, sono stati confrontati con il gruppo di controllo (n=21) trattato con terapia standard nella prima ondata. I due gruppi sono stati campionati per età, BMI, terapie concomitanti. L'endpoint primario è il tempo di diminuzione della carica virale, misurato in base al criterio del ciclo di soglia (CT) di un gene bersaglio nella diagnosi molecolare virale basata su RT-PCR. I test molecolari di negativizzazione sono stati eseguiti tra i 7 e i 14 giorni successivi al trattamento. Outcome secondari sono stati: mortalità, ricovero in terapia intensiva, durata del ricovero. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati valutati 52 pazienti che hanno rispettato i criteri dell'endpoint primario. La media dei giorni intercorsi tra il primo e il secondo test molecolare nel gruppo dei trattati è risultato pari a 14,81 giorni, mentre nel gruppo di controllo 17,83 giorni (p=0.018). Differenza statisticamente significativa è stata osservata nella riduzione viral load/die. Nei pazienti trattati la media della riduzione della carica virale giornaliera è stata di 0.91 CT rispetto a 0.48 CT nel gruppo di controllo (p=0.003). I giorni di ricovero dei pazienti trattati sono stati 18,20 rispetto ai 30,27 del gruppo di controllo (p=0.001). Il 30% dei pazienti ha avuto peggioramento con passaggio in trattamento intensivo ed exitus. **Discussione e Conclusioni:** Il gruppo dei trattati ha mostrato differenze statisticamente significative in tutti gli endpoint "in vitro", riportando una maggiore riduzione giornaliera della carica virale e di ospedalizzazione. Questo lavoro mostra che remdesivir esplica la sua massima azione quanto più precoce è l'inizio della terapia rispetto all'infezione. Gli stessi criteri di eleggibilità previsti dal registro AIFA riservano il trattamento a pazienti di non recentissima infezione, di fatto vanificando le potenzialità terapeutiche. Apparebbe più opportuno proporre remdesivir analogamente al trattamento con anticorpi monoclonali anti SARS-COV-2.

1.14. FARMACEUTICA TERRITORIALE E CRONICITÀ

A160.

LA GESTIONE DELLE SCORTE DI TOCILIZUMAB NELL'EMERGENZA COVID-19: ORIENTAMENTO ALLO SWITCH TERAPEUTICO

M. Vitone¹, F. Carofiglio¹, R. Ricciardelli², S. Antonacci²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Aldo Moro, Bari

² Area Farmaceutica Territoriale, Azienda Sanitaria Locale Bari, Bari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La nota protocollo AOO_081/1717 del 26/03/2020 della regione Puglia ha disposto le modalità operative per la gestione delle scorte di Tocilizumab al fine di consentirne l'utilizzo per il trattamento emergenziale dei pazienti affetti da COVID-19. Sulla base di tale disposizione, gli specialisti reumatologi si sono mostrati disponibili ad effettuare, per i pazienti affetti da artrite reumatoide, lo switch ad un trattamento terapeutico alternativo. Obiettivo dello studio è quello di valutare, all'interno di un'azienda sanitaria locale, l'effetto della nota regionale sulle prescrizioni di Tocilizumab dei centri reumatologici, nonché valutarne i consumi e la spesa farmaceutica. **Materiali-metodi/Timeline:** Le prescrizioni dei centri specialistici e i dati relativi al costo e ai consumi, considerati in termini di DDD (Daily Defined Dose), sono stati estratti tramite il sistema informativo sanitario regionale. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi ha evidenziato che la scelta terapeutica alternativa è ricaduta sul Sarilumab, farmaco avente medesimo meccanismo d'azione del Tocilizumab (inibitore IL-6). I pazienti in terapia con Sarilumab nel 2019 sono risultati 22, mentre nel 2020 sono aumentati a 77 (+196%), di cui 32 sono quelli per cui è stato disposto

lo switch dal Tocilizumab (42%). Dei 32 pazienti per i quali è stato proposto lo switch, 9 erano già in trattamento nel 2019 con la formulazione sottocute di Tocilizumab, 23 invece erano quelli trattati per via endovenosa. Si registra, sul totale dei pazienti in terapia con Tocilizumab (102) nell'anno 2020, un 10% che, a seguito di reazione avversa o inefficacia al Sarilumab, ha dovuto riprendere il trattamento precedente con Tocilizumab. I consumi del Sarilumab dal 2019 al 2020 sono aumentati del +270%, così come si è registrato un incremento della spesa del +262% (+294.599,69 euro). Considerato il costo di terapia annuale per paziente pari a 8.675,76 euro per il Tocilizumab e di 7.915,92 euro per il Sarilumab, si è registrato, in seguito allo switch terapeutico, un risparmio del 9%. **Discussione e Conclusioni:** I dati analizzati hanno dimostrato che gli specialisti reumatologi si sono complessivamente attenuti a quanto disposto da nota regionale, permettendo così di riservare le scorte di Tocilizumab per il trattamento emergenziale delle polmoniti da COVID-19. Lo switch terapeutico al Sarilumab ha permesso da un lato la disponibilità del Tocilizumab durante l'emergenza COVID e dall'altro la diminuzione della spesa farmaceutica annuale per paziente.

A161.

IMPATTO DELLA PANDEMIA COVID-19 SULL'UTILIZZO DEI FARMACI PER PATOLOGIA CRONICA

R. Stefanelli¹, U. Trama², I. Guarino¹, S. Mucherino¹, E. Menditto¹, V. Orlando¹

¹ CIRFF, Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

² Dirigente UOD Politica del farmaco e dispositivi, Regione Campania, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La pandemia COVID-19 ha evidenziato la necessità di rafforzare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di fornire servizi adeguati sul territorio. L'emergenza sanitaria, infatti, ha avuto conseguenze rilevanti sulla qualità dell'assistenza rivolta ai pazienti affetti da patologie croniche. Pertanto, il principale obiettivo di tale studio è stato quello di analizzare l'impatto che il Covid-19 ha avuto sulla prescrizione dei farmaci traccianti patologia cronica nel primo trimestre 2021 in Regione Campania. **Materiali-metodi/Timeline:** Tale studio di farmacovigilanza è stato condotto utilizzando le informazioni ottenute da un database amministrativo della Regione Campania con circa 6 milioni di abitanti. In particolare, sono stati analizzati i dati di consumo dei farmaci traccianti patologia cronica nel primo trimestre 2021. L'analisi è stata condotta per gruppo terapeutico (ATC II livello). Il consumo dei farmaci è stato espresso in termini di numero di confezioni. La variazione, rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, è stata valutata in termini di delta percentuale. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi condotta ha evidenziato che complessivamente il consumo di farmaci traccianti patologie croniche, nel primo trimestre 2021, è in calo rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Il gruppo terapeutico per il quale si è osservata una maggiore riduzione in termini di consumo è rappresentato dai farmaci antiasmatici (ATC II: R03) con un delta pari al -37,1%. Seguono i farmaci Antidiabetici (ATC II: A10) con un delta pari all'11,4% e i farmaci utilizzati nel trattamento di patologie cardiovascolari quali Sostanze attive sul sistema renina-angiotensina (ATC II: C09) ed Ipolipidizzanti (ATC II: C10) per i quali si registra rispettivamente una riduzione del -7,9% e di -2,5% rispetto all'anno precedente. **Discussione e Conclusioni:** La scarsità di risorse sanitarie disponibili a causa della ridistribuzione correlata alla pandemia e allo stesso tempo la reticenza da parte dei pazienti ad esporsi al rischio di contrarre l'infezione in un contesto sanitario hanno portato a riduzioni sostanziali dell'accesso alle cure. Difatti, in Regione Campania, il consumo dei farmaci utilizzati per il trattamento delle principali patologie croniche è risultato in calo. La riduzione dei livelli di aderenza al trattamento, nei pazienti affetti da malattie croniche, comporta una minore efficacia clinica e al contempo un aumento dei costi sanitari. Pertanto, ad oggi, servono risposte organizzative precise per riportare un nuovo equilibrio tra domanda e offerta delle prestazioni territoriali.

A162.

IMPATTO SUL CONSUMO DI ANTIBIOTICI DEL PROGRAMMA DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP INTERAZIENDALE RIVOLTO AI MEDICI DI MEDICINA GENERALE

E. SORA¹, L. ALBERGHINI¹, I. ANDALO¹, A. BONORA¹, C. CASTELVETRI¹, C. DE STEFANO¹, M. DONATI¹, A. RESTANI¹, S. TEDESCHI², F. TUMIETTO³, D. SAVINI¹, M. BORSARI¹

¹ Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL, Bologna

² Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Unità Operativa Malattie, Bologna

³ Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Unità Operativa Malattie, Bologna

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nel 2019 il 90% degli antibiotici viene erogato a carico del SSN in regime di assistenza convenzionata (rapporto AIFA uso antibiotici 2019), confermando che gran parte dell'utilizzo degli antibiotici avviene a seguito della prescrizione del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di Libera Scelta. Nel 2019 è stato avviato un programma formativo di stewardship antibiotica (SA) in Medicina Generale multi professionale, coinvolgendo Infettivologo e farmacista territoriale. Obiettivo del lavoro è misurare la variazione del consumo degli antibiotici e contestuale eventuale impatto sulle ospedalizzazioni per infezioni delle vie urinarie (IVU), scelte come possibile indicatore di fallimento di gestione domiciliare della patologia. **Materiali-metodi/Timeline:** Per un totale di circa 764.000 assistibili la UO Farmaceutica territoriale e vigilanza ha analizzato i dati di consumo aziendali della farmaceutica convenzionata DDD/10.000 ab/die della classe ATC J01 nei suoi diversi livelli confrontando il 2019 vs 2020. Le fonti dati sono: nuovo cruscotto antibiotici del sistema TS sanità e Finanze; flusso assistenza farmaceutica Territoriale Regionale. Tenuto conto degli alert AIFA sui fluorochinoloni, per questa classe è stato analizzato il periodo 2018-2020. I dati di consumo sono stati messi in relazione ai ricoveri ospedalieri per patologie infettive delle vie urinarie, interrogando la banca dati SDO regionale della popolazione residente. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2020 per l'assistenza farmaceutica convenzionata

aziendale si registra una riduzione dei consumi superiore alla media Nazionale, -28% vs -24% rispettivamente, con un consumo in DDD/1000 ab/die pesati è significativamente inferiore al dato Nazionale (8.8 vs 11.98). I fluorochinoloni diminuiscono del 30% (6.76 vs 9.60) rispetto al 2019 e del 53% rispetto al 2018 (6.76 vs 14.86). Non si registra un aumento di consumo di altre classi di antimicrobici, in compensazione della diminuzione dei fluorochinoloni. Il numero di ricoveri per IVU nel 2020 non risulta superiore all'anno precedente (2020 n.383 vs 2019 n.446). **Discussione e Conclusioni:** Nel 2020 si è registrata una netta riduzione nei consumi di antibiotici. L'epidemia di COVID-19 ha certamente avuto un peso in questo fenomeno, riducendo le occasioni di prescrizione. Tuttavia, la riduzione è risultata più marcata rispetto alla media nazionale, dato ascrivibile anche all'impatto del programma di SA. L'indicatore sulle ospedalizzazioni per IVU potrebbe confermare che il fenomeno deprescrittivo non ha avuto ripercussioni negative sulla salute degli assistiti. La medicina generale rappresenta il punto focale per il monitoraggio del consumo di antibiotici da parte del farmacista Territoriale, e per l'implementazione di iniziative formative e informative volte a contrastare l'antimicrobicoresistenza. **Bibliografia:** Rapporto AIFA uso degli antibiotici 2019; PNCAR 2017-2020.

A163. ANALISI DI APPROPRIATEZZA E MODELLI D'USO DELLE EPBM IN REAL LIFE. L'IMPORTANZA DEL RUOLO DEL FARMACISTA NEL GARANTIRE SOSTENIBILITÀ E ADERENZA ALLE LINEE GUIDA SPECIE DURANTE LA PANDEMIA DA COVID-19

A. ROMAGNOLI¹, P. D'OVIDIO¹, R. DI TOMMASO¹, F. GUARINO¹, A. DI RISIO¹

¹ Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Chieti

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'eparina a basso peso molecolare (EBPM), secondo le linee guida dell'American College of Chest Physicians, possono essere utilizzate per le seguenti indicazioni: trattamento e profilassi del tromboembolismo venoso (TEV), trattamento dell'infarto miocardico e dell'angina instabile e prevenzione della coagulazione nei circuiti extracorporei. Inoltre, durante la pandemia da SARS-COV-19 sono state ampiamente utilizzate per i vantaggi clinici riscontrati nei pazienti manifestanti la patologia. Il numero massimo di giorni approvato dalle linee guida è di 35 giorni. È stata condotta un'analisi di confronto tra il 2019 ed il 2020 di appropriatezza prescrittiva e farmacoutilizzazione associata ai costi delle EPBM. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state considerate tutte le dispensazioni provenienti dai flussi farmaceutici di enoxaparina, parnaparina, bemiparina e nadroparina da Gennaio 2019 a Dicembre 2020. Sono stati estrapolati i seguenti dati: id paziente, età, sesso, principio attivo, farmaco, AIC, ATC, DDD/1000 ab. die e spesa netta. Sono state considerate inappropriate le prescrizioni per i cicli di trattamento maggiori di 35 giorni. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati analizzati 46730 cicli di trattamento per 30150 pazienti (40% maschi, età mediana 66 anni). Il numero di prescrizioni non appropriate è stato di 2911(6%), 1783(61%) nel 2019 e 1128(39%) nel 2020 (20vs19 = -655 (-22%)). 317(1%) prescrizioni inappropriate sono riferite ad EPBM ad alto dosaggio. I medici che hanno indotto le prescrizioni inappropriate sono stati 411. La spesa netta totale è stata di 2.329.415,632€ tra cui 605.112,9546€ (26%) dovuti alle prescrizioni inappropriate. Dall'analisi di confronto tra il 2019 ed il 2020 si evidenzia una riduzione sia della spesa netta totale di -341.696,88€ che della spesa derivante le prescrizioni inappropriate di -185.761,52€ (-9%) a fronte di un aumento dei consumi (5,59 DDD/1000 ab die nel 2019 e 5,70 DDD/1000 ab die nel 2020). L'aumento dei consumi è derivante anche dalla pandemia, i pazienti Covid in trattamento con EPBM, infatti, sono stati 1219 (8%), tra cui 137 (11%) con prescrizioni inappropriate che hanno generato 39700€ (19%) di spesa. La riduzione della spesa, invece, è dovuta ad un aumento dell'utilizzo dei biosimilari nel 2020(+29%) oltre che un aumento delle erogazioni in DPC(+8%) piuttosto che in convenzionata(-1,17%). **Discussione e Conclusioni:** Nonostante le indicazioni delle linee guida internazionali, è emerso un impiego inappropriato delle EPBM che generano un incremento di spesa. Alla luce del crescente utilizzo, dovuto alla pandemia, i farmacisti ospedalieri e territoriali dovrebbero effettuare maggior studi in real life per valutare le inappropriatezze ed intervenire per garantire sicurezza ed efficacia della terapia oltre che sostenibilità per il SSN.

A164. SUPPLY CHAIN AL SERVIZIO DELLA FARMACEUTICA: CONFRONTI PER INNOVARE L' INTEGRAZIONE OSPEDALE-TERRITORIO

L. RICCI¹, R. BASSI², P. ZUPPARDI³, V. ZICCARDI⁴

¹ ASL Frosinone; ² USL Sudest Toscana, Grosseto; ³ ASL Salerno, Scafati; ⁴ ASL Bari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'emergenza COVID-19 ha comportato necessariamente una modifica della situazione sociosanitaria, in particolare per i pazienti fragili, che necessitano di terapie farmacologiche croniche e specifiche che richiedono un contesto ospedaliero per la somministrazione; al fine di rendere più agevole la terapia e la cura del paziente sono stati creati vari programmi di supporto, dove l'innovazione digitale e l'organizzazione del percorso assistenziale rappresentano un vantaggio a favore dell' integrazione Ospedale-Territorio. **Materiali-metodi/Timeline:** Al fine di verificare come l'emergenza Covid-19 abbia accelerato positivamente il processo di integrazione, sono state confrontate 4 realtà territoriali (Lazio, Toscana, Puglia, Campania), identificando i farmaci per i quali è attivo, presso la ASL di competenza, un servizio di supporto al paziente che prevede anche la consegna e la somministrazione della terapia al domicilio. È stato creato un file nel quale sono stati raggruppati tutti i servizi offerti dai rispettivi programmi. Il file è corredato di informazioni di dettaglio sul farmaco (classificazione, via di somministrazione, conservazione, device dedicati), modalità di fornitura, consegna, somministrazione; sono riportate indicazioni legate ai servizi specifici forniti: presenza di equipe domiciliare (infermiere esperto, medico di servizio), vettore logistico certificato, ruolo di tutti gli attori coinvolti, reportistica, feedback, peer to peer. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il contesto nel quale intervengono i programmi domiciliari

è quello delle malattie rare (91%), quindi farmaci ad alto costo che necessitano di assistenza. Il 36% dei farmaci sono indicati per il trattamento di emofilia A ed emofilia B, il 18% per amiloidosi (hATTR), 18% per malattia di Gaucher, 9% malattia di Pompe, 9% carenza congenita di inibitore dell'alfa1-proteinasi. L'89% necessita di prescrizione da parte di Centri Ospedalieri, il paziente che si dimostra interessato firma un consenso e lo Specialista del Centro avvia la procedura. L'82% dei farmaci deve essere somministrato mediante infusione endovenosa, le infusioni domiciliari vengono programmate se il paziente ha tollerato bene almeno 3 infusioni ospedaliere; il 36% dei programmi ha personale infermieristico che si reca a domicilio del paziente ed un medico di servizio per il controllo dei parametri. Il farmacista verifica gli adempimenti normativi, la congruità del piano, il registro AIFA, acquista il farmaco e provvedere all'erogazione, in taluni casi (18%) invia dati relativi a numero pazienti/ unità erogate in Regione. **Discussione e Conclusioni:** Il confronto tra più realtà regionali ha consentito di avere un quadro completo della vasta gamma di prestazioni disponibili in ambito territoriale, al fine di migliorare la qualità di vita del paziente in un contesto sicuro, allentando la pressione sugli ospedali.

A165.

ATTIVITÀ ISPETTIVA STRAORDINARIA: GESTIONE DEI TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI SARS COV-2 NELLE FARMACIE DI UN ASL DEL PIEMONTE

A.C. Luda di Cortemiglia¹, L. Rabbiosi¹, A. Mastrogiacomo¹, R. Monciino¹, M. Galante¹, A. Barbieri¹

¹ Azienda Sanitaria Locale Vercelli, Vercelli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La Regione Piemonte, con DGR 3-2190 del 3 novembre 2020 e s.m.i., ha attivato il "Programma di screening regionale" attraverso l'esecuzione del tampone antigenico rapido e ha definito le caratteristiche igienico sanitarie minime da rispettare nei locali appositamente individuati, tra cui le farmacie. Inizialmente le figure autorizzate all'esecuzione del tampone erano il medico e l'infermiere professionale, ma, con nota dell'11/05/2021, la Regione Piemonte ha riconosciuto anche il farmacista. La Farmaceutica Territoriale, al fine di valutare il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, ha ispezionato straordinariamente le farmacie convenzionate con la nostra ASL che hanno aderito al succitato programma. **Materiali-metodi/Timeline:** La Farmaceutica territoriale, attraverso la compilazione di un modulo creato ad hoc e inserito nel sistema documentale aziendale, ha richiesto alle farmacie aderenti di autocertificare la presenza dei requisiti minimi. I dati raccolti sono stati quindi riportati in un file xls, utilizzato per organizzare l'attività di vigilanza straordinaria. Come strumento tecnico è stato impiegato il modello di verbale regionale, redatto da un gruppo di lavoro costituito dai direttori dei servizi farmaceutici di alcune aziende sanitarie, approvato dal Settore Farmaceutico regionale con nota del 10/03/2021. **Risultati/Follow up e Risultati:** Di 81 farmacie convenzionate con la nostra ASL, hanno aderito all'esecuzione del tampone rapido solo 26 (32%), di cui 3 lo effettuano al domicilio del paziente e 23 in locale appositamente individuato. Inoltre in 9 farmacie (34,6%) il tampone è effettuato da farmacisti. Ad oggi sono state ispezionate 21 (81%) farmacie, di cui 20 idonee. A quella che non garantiva i requisiti minimi igienico sanitari è stata revocata l'autorizzazione all'esecuzione del tampone rapido. **Discussione e Conclusioni:** Il farmacista territoriale, attraverso l'attività ispettiva ordinaria e straordinaria, si pone come garante della qualità della prestazione farmaceutica e quindi della sicurezza dei pazienti. **Bibliografia:** DGR 3-2190; DGR 4-2434.

1.15. ALTRA TEMATICA NON COMPRESA NELLE PRECEDENTI

A166.

DERMATITE ATOPICA, DATI "REAL LIFE" SU DUPILUMAB IN SEGUITO ALL'ACCESSO AL FONDO NAZIONALE AIFA 5% DURANTE LA PANDEMIA DA SARS-COV-2

M. SERINO¹, S. MAZZEO¹, M. PACILLO¹, G. POLICETTI¹, E.M. BIZZARRO¹, G. CHIAVELLI¹, C. VELARDI¹, M. BARBIERI¹, A. RACCA¹

¹ AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO, Benevento

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La dermatite atopica (DA) è una patologia cutanea cronica che colpisce la pelle del viso e del corpo e caratterizzata da lesioni pruriginose, eritematose e desquamanti. È responsabile di un importante peggioramento della qualità della vita. L'AIFA ha approvato l'innovativo Dupilumab per il trattamento della DA da moderata a grave negli adulti e successivamente per l'indicazione pediatrica. Il lavoro ha l'obiettivo di valutare l'utilizzo del Dupilumab per il trattamento della DA durante la pandemia da Sars-COV-2 considerando la compliance dei pazienti e l'impegno di spesa. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati considerati 2 adolescenti con DA grave a cui è stato autorizzato il trattamento off-label di dupilumab attraverso l'accesso al Fondo AIFA del 5%. Per entrambi sono state inoltrate all'AIFA richieste dettagliate e supportate con dati clinici dimostranti l'assenza di alternative terapeutiche valide e che giustificassero il regime terapeutico richiesto. **Risultati/Follow up e Risultati:** La somministrazione ad entrambi i pazienti di una dose iniziale di Dupilumab 600mg seguita da somministrazioni bisettimanali al dosaggio di 300mg è iniziata a Gennaio 2020. La paziente A di 17 anni presentava DA grave diffusa all'intero ambito cutaneo compreso viso e collo con un EASI (l'estensione e la gravità della malattia) di 30, un NRS (scala di misurazione numerica) del prurito di 8 e del sonno di 9 e un DLQI (indice della Qualità della Vita in Dermatologia) di 25. Il paziente B di 15 anni presentava DA grave con lesioni cutanee con parziale risparmio di volto, collo, mani e piedi. EASI 30, prurito incoercibile e qualità del sonno NRS10 e DLQI 26. Mentre il paziente B ha continuato la terapia nonostante il rischio di contrarre infezione da Sars-Cov-2, viceversa, la paziente A ha avvertito il rischio rinunciando volontariamente alle visite mediche programmate e al trattamento. **Discussione e Conclusioni:** Il trattamento precoce in off-label e poi in-label per il paziente B ha migliorato significativamente segni e sintomi della DA con un EASI<10, scomparsa totale del prurito e un DLQI<5con particolare riferimento alla qualità del sonno e persistenza delle lesioni ai soli arti. L'accesso al fondo AIFA 5% ha permesso da un lato

un rimborso totale della spesa sostenuta dall'Azienda ma nello stesso tempo ha offerto un'opportunità di cura precoce garantendo un netto miglioramento della qualità di vita del paziente e una regressione della patologia che non sarebbe stata adeguatamente controllata con terapie topiche. Il fattore psicologico ha invece avuto un'incidenza sulla paziente A che l'ha portata a una maggiore condizione di isolamento interrompendo il trattamento.

A167.

UN OSPEDALE ATTENTO ALLA UMANIZZAZIONE DELLE CURE: ALLATTARE AL SENO E DARE VOCE AL PAZIENTE ONCOLOGICO, DUE GESTI CONCRETI PER ATTENUARE IL POTERE DEL COVID-19

*D. SAETTA*¹, *S. RONCA*², *D. MEZZETTI*², *T. BECCHETTI*², *S. TROIANI*², *P. SANTILLI*², *L. BELLANTE*³, *M. SAVOIA*², *A. D'ARIPINO*²

¹ Università Degli Studi Di Perugia, Perugia

² Azienda Ospedaliera Di Perugia, Perugia

³ ASL ROMA1, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Umanizzare le cure crea valore aggiunto e beneficio nell'intero processo di assistenza. Se alle EBM si affianca l'ascolto e l'attenzione al paziente le ripercussioni positive sono anche nel care giving e tra gli operatori sanitari (dall'aumento della motivazione al contrasto del burnout). Si riportano di seguito 2 modelli ospedalieri progettati e attuati in tempo di Pandemia: l'allattamento al seno del neonato da madre positiva al Covid-19 e l'attenzione rivolta dal personale sanitario al paziente oncologico. **Materiale-metodi/Timeline:** Oggi il rischio di trasmissione Covid-19 madre-neonato si stima del 2%, nel rispetto delle norme igienico-sanitarie, mentre sono noti i benefici fisiologici e psicologici dell'allattamento al seno. Sono state elaborate procedure aziendali per gestire i potenziali rischi legati, attraverso il droplet, al contatto ravvicinato neonato-madre positiva. Il Progetto, avviato da marzo 2020, prevede informazione e aiuto da remoto alla madre mediante tutorial, stampati, sostegno psicologico. Un'altra significativa esperienza durante la Pandemia, avente per oggetto il vissuto del paziente, ha coinvolto i soggetti che si sottoponevano a esame PET-TC. Attraverso un questionario e una intervista anonimi sono state raccolte, le opinioni rispetto a: malattia, radiazioni a uso medico, somministrazione del radiofarmaco, aspettative. Lo studio si è svolto nel periodo febbraio-agosto 2020 ed è pilota per una sperimentazione osservazionale a carattere nazionale. **Risultati/Follow up e Risultati:** Da marzo 2020 ad aprile 2021 sono pervenute al nostro Ospedale 48 mamme positive al Covid-19. Nell'80% è stato possibile l'allattamento al seno e il rooming-in con il neonato. I video diffusi attraverso i canali social hanno ricevuto in un solo mese (aprile 2021) 1760 visualizzazioni. IL 32% delle mamme ha inviato e-mail di ringraziamento per il sostegno e i consigli ricevuti. Il tasso di mortalità perinatale attuale non presenta differenze rispetto al 2019 e l'outcome dei bambini gestiti in rooming-in è sovrapponibile a quello dei neonati separati dalla madre. Non c'è evidenza di aumentato rischio di aborto, della natimortalità o morte neonatale in relazione all'infezione materna da COVID-19. Nel secondo studio 102 pazienti oncologici hanno aderito alle interviste. Dalle risposte si evince il bisogno di una corretta informazione da parte di esperti sui rischi-benefici dell'esame PET-TC e la necessità di un accompagnamento umano che affianchi nel decorso della malattia le competenze professionali. È emerso inoltre nei pazienti la necessità di comunicare, accentuata dall'isolamento pandemico. **Discussione e Conclusioni:** Porre attenzione a un gesto naturale quale l'allattamento verso il neonato e all'ascolto della voce del paziente disinformato in preda alla paura, evidenziano l'importanza dell'umanizzazione delle cure.

A168.

STRATEGIE OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI DM PER ACCESSO VENOSO CENTRALE E PERIFERICO NEL PAZIENTE COVID

*M. Ruggiero*¹, *A. Piscitelli*², *S. Pempinello*², *E. Maggi*³, *A. Febbraro*², *F. Matarese*², *A. Tassinario*²

¹ Università di Salerno, Salerno

² AORN dei Colli-Presidio Monaldi UOC Farmacia, Napoli

³ Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'emergenza Covid-19 ha portato a rivedere, per alcuni setting assistenziali, procedure che, seppur ben redatte nella pratica clinica, di fronte a nuove esigenze e nuove difficoltà, dovevano essere ricontestualizzate. Tali criticità sono emerse nella somministrazione di terapie infusionali mediante accessi venosi, centrali (Port) e periferici (PICC) ai pazienti Covid ricoverati. In questi pazienti, i PICC vengono impiantati consentendo una somministrazione della terapia efficace e senza interruzioni, limitando il numero di manovre per il posizionamento del catetere. L'obiettivo di questa analisi è stato quello di valutare le ragioni cliniche-organizzative alla base della scelta terapeutica dei PICC nei pazienti Covid positivi. **Materiale-metodi/Timeline:** Il percorso aziendale 2019 ha istituito un team dedicato all'impianto dei PICC con adeguate competenze multidisciplinari. Tramite le cartelle cliniche informatizzate su piattaforma aziendale, sono stati estratti i dati relativi agli impianti PICC effettuati nel primo periodo emergenziale da marzo 2020 ad agosto 2020 su pazienti Covid positivi ricoverati nel nostro presidio ospedaliero. Nello stesso arco temporale, il team multidisciplinare è stato sottoposto ad un questionario in cui hanno spiegato le ragioni cliniche-organizzative alla base dell'utilizzo di PICC nel paziente Covid. Sulla base delle considerazioni dei questionari, è stata successivamente effettuata una seconda analisi delle cartelle cliniche che ha riguardato il periodo da settembre 2020 a marzo 2021. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'istituzione del percorso sono stati impiantati nel 2019 circa 600 PICC con un delta del +19% rispetto all'anno precedente. Da marzo 2020 ad agosto 2020 sono stati impiantati 465 PICC, di cui 124 a pazienti Covid, mentre da settembre 2020 a marzo 2021 è stato impiantato un totale di 716 di cui 214 Covid. Tuttavia con l'emergenza sanitaria, attraverso l'analisi dei 12 questionari effettuati ai componenti del team, è emerso che nel setting Covid la scelta del PICC risulta essere la più

indicata. Tale scelta è derivata dalle seguenti considerazioni cliniche condivise: il 90% dei pazienti aveva complicanze pleuropolmonari che potevano risultare letali; nel 95% dei pazienti sottoposti a ventilazione non invasiva, mantenere il collo libero costituiva un vantaggio in termini di gestione della terapia respiratoria e dell'accesso venoso ed inoltre nel 85% dei pazienti fortemente anti-coagulati l'inserimento dei PICC non ha controindicazioni. **Discussione e Conclusioni:** La presenza di tale team ha favorito il monitoraggio dei processi, l'ottimizzazione gestionale del paziente Covid positivo e miglioramento della cura. Dalle valutazioni del team emerse dai questionari, è stata adeguata la pratica clinica con la scelta del dispositivo più conforme alla situazione emergenziale. Tale approccio sulla base dell'esperienza di un team dedicato è stata la chiave per ottenere la massima qualità di trattamento con il minimo rischio per gli operatori.

A169.

ANALISI DELL'USO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI PER IL TRATTAMENTO DI COVID-19 NELLA PRATICA CLINICA: UN'ARMA NELLA LOTTA ALLA PANDEMIA, PARALLELAMENTE ALLA VACCINAZIONE

*G. Pellegrino*¹, *L. Infante*¹, *E. Grande*¹, *M.E. Bersia*¹, *M. Cavallo*¹, *E. Bastonero*¹, *C. Fruttero*¹

FARMACIA OSPEDALIERA AO SANTA CROCE E CARLE, Cuneo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: I vaccini si delineano quale strumento fondamentale nella prevenzione della malattia Covid-19 ma non sono risolutivi nel curarla, una volta contratta. In questo contesto si inseriscono quindi gli anticorpi monoclonali anti Covid-19, che risultano essere una risorsa preziosa per il trattamento dell'infezione da Coronavirus e rispetto ai quali si è reso utile monitorare i dati di utilizzo, le reazioni avverse (ADRs) e la percentuale di ospedalizzazione dopo trattamento, anche a supporto/discapito della distribuzione autorizzata solo temporaneamente dall'AIFA in Italia. **Materiale-metodi/Timeline:** Utilizzando le proprie piattaforme informatiche, la Farmacia ha estrapolato e rielaborato i dati relativi alle segnalazioni di reclutamento dei pazienti da parte dei medici territoriali (MMG, PLS, USCA) ed ospedalieri, il numero di assistiti che sono stati trattati, le terapie specifiche somministrate (Bamlanivimab, Bamlanivimab/Etesevimab o Casirivimab/Imdevimab) e le reazioni avverse comunicate dai medici per l'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Il reparto di Malattie Infettive, in parallelo, ha monitorato la percentuale di pazienti che hanno necessitato comunque di ricovero dopo l'infusione dell'anticorpo monoclonale. **Risultati/Follow up e Risultati:** Per quanto concerne la realtà specifica, la maggior parte delle segnalazioni di reclutamento sono pervenute dai medici di medicina generale e dalle USCA (45% e 37% rispettivamente; in misura minore dai medici ospedalieri [13,6%] e del Pronto Soccorso [4,5%]) mentre i pazienti trattati, dal 25 marzo 2021 al 21 maggio 2021, risultano essere 81: di questi, 43 assistiti (53,1%) sono stati trattati con Bamlanivimab/Etesevimab, 37 (45,7%) con Casirivimab/Imdevimab e 1 (1,2%) con Bamlanivimab. A seguito della somministrazione ambulatoriale sono state segnalate 2 ADRs: un episodio emetico dopo l'infusione di Bamlanivimab (risolto con metoclopramide ev) ed un infarto miocardico antero setale sub acuto con edema polmonare acuto, manifestato qualche ora dopo la somministrazione di Casirivimab/Imdevimab ed in presenza di un evento settico di origine batterica (probabilmente il fattore scatenante dell'ADR). Il 9% dei pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti Covid-19 ha necessitato comunque di ospedalizzazione causa Covid-19; gli altri assistiti sono invece guariti completamente, senza problematiche collaterali. **Discussione e Conclusioni:** Insieme al protocollo delle cure domiciliari e ai vaccini, gli anticorpi monoclonali costituiscono un'arma valida nella fase precoce della malattia Covid-19. È un'opportunità importante perché permette di affrontare il virus in modo attivo, senza aspettare l'aggravarsi del quadro clinico del paziente - che ne può pregiudicare la guarigione o addirittura la sopravvivenza - e con un approccio sinergico di ospedale e territorio che si alleano ed affiancano nell'affrontare questa grande sfida infettivologica.

A170.

TRA EMERGENZA COVID E CONTRATTI: RUOLO E COINVOLGIMENTO DEGLI SPECIALIZZANDI IN FARMACIA OSPEDALIERA NELLA CAMPAGNA VACCINALE

F. Panfilio^{1,2}, *V. Sgarbi*^{1,3}, *V. Ciniero*^{1,4}, *M. Collini*^{1,5}, *R. Piscitelli*^{1,6}, *A. De Luca*^{1,7}, *S. Sanogo*^{1,8}, *E. Meta*^{1,3}

¹ ReNaSFO - Rete Nazionale degli Specializzandi in Farmacia Ospedaliera, Milano; ² SSFO - Università La Sapienza Roma, Roma; ³ SSFO - Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, Modena; ⁴ SSFO - Università degli studi di Torino, Torino; ⁵ SSFO - Università degli studi di Firenze, Firenze; ⁶ SSFO - Università degli studi di Napoli Federico II, Napoli; ⁷ SSFO - Università degli studi di Siena, Siena; ⁸ SSFO - Università degli studi di Camerino, Camerino.

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Durante l'emergenza COVID-19 le Unità di Farmacia Ospedaliera e Territoriale sono state coinvolte in numerose mansioni, tra le quali spicca il ruolo cardine nella gestione della campagna vaccinale. Tutto ciò ha portato alla necessità di ridimensionare il carico di lavoro, coinvolgendo in prima linea anche gli Specializzandi in Farmacia Ospedaliera. Nell'ottica di evidenziare il loro contributo nella gestione dell'emergenza sanitaria, è stato formulato un questionario rivolto a tutti i Farmacisti in formazione specialistica. **Materiale-metodi/Timeline:** Dal 16 Febbraio 2021 al 01 Marzo 2021 è stato somministrato online un questionario di 14 domande composto da due sezioni: una prima parte conoscitiva, in cui sono stati raccolti dati su sesso, età, scuola di appartenenza, anno d'iscrizione e condizione occupazionale; una seconda parte relativa al coinvolgimento nella campagna vaccinale ed in particolare sulle mansioni svolte, il tempo dedicato e tipologie di contratti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Hanno partecipato al questionario il 58% degli specializzandi (n° 366 su 633 iscritti) rappresentativi delle diverse SSFO italiane (25% nord, 35% centro e 40% sud/isle) e di tutti gli anni d'iscrizione (23% primo, 27% secondo, 24% terzo, 26% quarto). Il 63% ha un contratto di lavoro, per il 18% dei casi ottenuto a seguito dell'emergenza sanitaria, maggiormente sotto forma di contratti di lavoro autonomo (31% co.co.co., 17% p.iva). Il

restante 37% non percepisce alcuna retribuzione. Il 46 % degli Specializzandi è stato coinvolto attivamente della campagna vaccinale e di questi il 22% senza nessuna forma di retribuzione. Le principali attività in cui hanno partecipato sono state: logistica (33%), vaccinovigilanza (29%) e allestimento (23%); raccolta dati (14%) e controllo qualità (1%). Per il 62% non c'è stata continuità con le mansioni precedenti alla pandemia e il 44 % si occupa di almeno un'altra attività in parallelo alla gestione della campagna vaccinale. Il 50% ha dedicato alle attività per la campagna vaccinale tra le 11-30 ore settimanali e l'8% con un tempo superiore alle 30 ore. **Discussione e Conclusioni:** I dati ottenuti dimostrano che gli Specializzandi in Farmacia Ospedaliera si configurano come parte attiva nei diversi settori della Farmacia Ospedaliera. Il loro contributo garantisce il proseguimento delle consuete attività di farmacia (sempre mantenute nel corso dell'emergenza sanitaria), oltre che lo svolgimento di tutte quelle mansioni che sono fondamentali nella gestione della pandemia. Tuttavia, la mancanza di una garanzia contrattuale, in molti casi temporanea e precaria, può minare la qualità della formazione, la dignità e la conciliazione vita lavoro.

A171.

CARENZA DI MEDICINALI IN OSPEDALE: ANALISI DELL'ANDAMENTO DEL FENOMENO DURANTE LE TRE ONDATE DELLA PANDEMIA DA SARS-COV-2

L. MAZZOLENI¹, A. Zovi², C. Borsino², C. D'Angelo²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano

² ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Durante la pandemia da SARS-CoV-2 si è verificato il consumo massivo di alcuni farmaci, che ne ha comportato la carenza per problematiche produttive con conseguente indisponibilità di farmaci in ospedale. Per contrastare il fenomeno si è provveduto ad individuare analoghi terapeutici ove possibile, altrimenti è stato necessario ricorrere all'importazione. L'obiettivo del lavoro consiste nell'analizzare l'andamento del fenomeno nel corso delle tre ondate della pandemia, in relazione ai farmaci presenti nel prontuario terapeutico ospedaliero (PTO). **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi ha considerato tutti i farmaci in PTO risultati carenti durante i tre trimestri di massima diffusione del SARS-CoV-2: marzo-maggio 2020 (T1), ottobre-dicembre 2020 (T2), febbraio-aprile 2021 (T3). Ai fini della raccolta dati sono state consultate le richieste di sollecito ai fornitori da parte del farmacista ospedaliero e le comunicazioni inviate ai reparti ospedalieri, per individuare i farmaci non disponibili nei periodi esaminati, verificando l'esistenza di un'alternativa quindi di un analogo terapeutico o viceversa l'attuazione della procedura di importazione dall'estero. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono risultati essere carenti 58 farmaci in PTO: 30 nel T1, 24 nel T2, 25 nel T3. In totale, 13 farmaci dei 58 carenti sono stati importati in assenza di alternativa terapeutica nei periodi di riferimento: 7 nel T1, 9 nel T2, 4 nel T3. In alcuni casi, la carenza del singolo medicinale si è ripetuta: 6 farmaci sono risultati carenti nel T1 e nel T2 (Eparina sodica 25.000U.I. fiale, Levetiracetam 500mg compresse, Mirtazapina 30mg compresse, Nortriptilina 25mg compresse, Clonidina 300mcg compresse, Omeprazolo 40mg fiale), 3 farmaci nel T1 e nel T3 (Propofol 2% 20mg fiale, Tocilizumab 80mg fiale, Ketorolac 30mg fiale), 2 farmaci nel T2 e nel T3 (Benzilpenicillina 1.200000U.I. fiale, Gabapentin 100mg compresse), 5 farmaci nel T1, T2 e T3 (Remifentanyl 2mg fiale, Rocuronio 5mg fiale, Oxacillina 1g fiale, Dexmedetomidina 100mcg fiale, Cisatracurio 10mg fiale). Non sempre la carenza si è rivelata essere legata all'avvento pandemico, tuttavia farmaci come Eparina, Omeprazolo, Propofol, Tocilizumab, Remifentanyl, Rocuronio, Dexmedetomidina e Cisatracurio sono risultati essere ripetutamente carenti a causa dell'eccessivo utilizzo in pazienti affetti dal virus. **Discussione e Conclusioni:** Il fenomeno della carenza dei medicinali in ospedale ha assunto un andamento decrescente nel corso della pandemia durante le tre ondate, riducendosi del 20% dalla prima alla seconda ondata e stabilizzandosi tra seconda e terza ondata. Nel complesso, il fenomeno della carenza ha influenzato in particolare il 13,7% dei medicinali, che è risultato essere carente ripetutamente nei diversi trimestri e il cui impiego era indicato nei pazienti affetti da Covid-19.

A172.

I VIRUS RESPIRATORI: NON SOLO CORONAVIRUS. ANALISI DELLA SPESA DI PALIVIZUMAB

S. Mazzeo, G. Polichetti, M. Serino, C. Velardi, G. Chiavelli, E. Bizzarro, M. Pacillo, A. Racca A.O San Pio, Benevento

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) è un virus a RNA, classificato come Pneumovirus. Il VRS è ubiquitario, infetta il 70% dei bambini sotto i due anni. Causa frequentemente bronchiolite e polmonite in lattanti e neonati prematuri, e/o con cardiopatia congenita, displasia broncopulmonare (BPD), fibrosi cistica e immunodeficienza. Il VRS presenta una stagionalità epidemica con un picco a gennaio e febbraio. Al momento l'unica forma di protezione valida è la "profilassi passiva" con la somministrazione di "Palivizumab", un anticorpo monoclonale utilizzato nelle categorie a rischio, efficace non nel prevenire ma nel ridurre la severità della malattia soprattutto in termini di incidenza e giorni di ospedalizzazione. Obiettivo dello studio è analizzare e valutare i cambiamenti delle categorie dei pazienti a rischio, sottoposti presso la nostra azienda a profilassi nelle due ultime stagioni e l'incidenza sui costi. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state utilizzate svariate fonti: linee guida, documenti ufficiali, articoli attraverso i principali database (Pubmed, Web of Science, googlescholar) incrociando diverse parole chiave sia in italiano che in inglese, ulteriori elaborazioni sono state condotte utilizzando software di gestione dati quali Saniarp, Siac-Fiori, BO, Ge4. **Risultati/Follow up e Risultati:** La dose di palivizumab a 15mg/kg è stata somministrata IM da novembre 2020 a quasi tutti i bambini a rischio e durante tutta la stagione invernale con somministrazione mensile. Su indicazioni ministeriali, per facilitare la diagnosi differenziale la stagione di VRS è stata anticipata rispetto alla precedente. I bambini sottoposti a profilassi in entrambe le stagioni è rimasto invariato a 49 pazienti nonostante il forte calo delle nascite del -3,8% nel 2020. Rimane a 26 il numero di bambini con età gestazionale (EG)>di 29 settimane, mentre si dimezza il n. dei bambini con EG<29, dato

significativo perché il rischio di contrarre nella stagione epidemica la bronchiolite da VRS decresce con il crescere del peso alla nascita e dell'EG. Il raddoppio dei consumi di palivizumab 50mg associato al 100mg produce una spesa di 217.000,00€ con un incremento dell'12,6% rispetto all'anno 2019. **Discussione e Conclusioni:** Considerato che l'esordio della stagione epidemica 2020/2021 da RSV ha avuto inizio in concomitanza con il COVID-19, l'immunoprofilassi anticipata abbinata alla profilassi ambientale già abbondantemente messa in atto per contrastare il Covid-19, ha confermato una riduzione del rischio di ospedalizzazione dei nuovi nati con un'efficacia tra il 45-55%. L'aumento dell'EG e del peso medio ha protetto maggiormente i bambini riducendo il bisogno di assistenza medica e ospedalizzazione onere più significativo per le famiglie e per il sistema sanitario.

A173.

LA NARRAZIONE QUALE STRUMENTO DI INDAGINE SULLA VISIONE DEL SOCIO ALL'INTERNO DI SIFO CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALL'ESPERIENZA VISSUTA NELL'EMERGENZA COVID-19 E NELLA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE

M.V. Lacaita¹, L. Bellante², D. Saetta³, M.E. Faggiano⁴, D. Scala⁵

¹ P.O. San Paolo - ASL Bari; ² ASL Roma 1 Area Farmaco UOSD Farmaceutica Convenzionata, Roma; ³ AOU di Perugia - Università Studi Di Perugia, Perugia; ⁴ AOU Policlinico Di Bari, Bari; ⁵ Medicina Nucleare - AORN Cardarelli, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il lavoro presenta i risultati di una indagine nazionale, svolta tra i soci SIFO, il cui obiettivo era quello di far emergere, attraverso l'analisi delle narrazioni, il pensiero soggettivo (vissuto, sentimenti, opinioni) sia all'interno di questa Società scientifica che nel ruolo chiave di farmacista del SSN, impegnato nella gestione dell'emergenza sanitaria SARS-CoV2, e dal 27 dicembre 2020, nella vaccinazione anti-Covid. **Materiali-metodi/Timeline:** Ai soci SIFO è stata rivolta una intervista semi-strutturata, attraverso Survey-Monkey anonima, comprendente 32 domande di cui: alcune come test a risposta multipla e altre a risposta aperta nelle quali ciascuno narrava la propria esperienza. I testi sono stati classificati secondo Kleinman, Frank, Bury, Launer-Robinson. Il ruolo del farmacista durante la pandemia è stato rilevato mediante lo strumento linguistico della metafora considerando anche gli stili narrativi e le parole ricorrenti. Inoltre i caratteri categoriali sono stati messi in relazione con i racconti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il campione studiato è costituito da 96 interviste, pervenute nel periodo 25 marzo – 17 maggio 2021, rappresentato da: 73% donne e 27% uomini; il 58% del campione esaminato proviene dal Nord Italia; il 79% è relativo a Soci Strutturati. Il 51% degli intervistati non ha partecipato alla campagna di vaccinazione, il restante 49% è stato coinvolto in una o più di queste attività quali: dispensazione (64%), allestimento (45%) stoccaggio (32%) e raccolta delle reazioni avverse (6%); il 3,1% denuncia una campagna disomogenea sul territorio nazionale. L'analisi delle storie mostra nel 9% anti-narrazioni di tipo CHAOS; nel 4% di tipo RESTITUTION con ricerca di un riconoscimento della propria attività e nel 2% di tipo QUEST, in cui si individua un'opportunità di crescita. L'80% ha un linguaggio prevalentemente fattuale, contestuale al luogo e tempo degli accadimenti. L'analisi delle metafore più ricorrenti evidenzia che il 20% dei Soci si è sentito durante la pandemia come un eroe non riconosciuto, il 14% come una trottola, l'11% come un jolly/trasformista, l'11% collante, il 6% solo come una barca in un mare in tempesta, il 4% fondamentale come una stampella. Il restante 34% non si è espresso con metafore. **Discussione e Conclusioni:** Gli strumenti narrativi applicati evidenziano gli sforzi adattativi che il farmacista del SSN ha compiuto durante il periodo pandemico e nel contempo, l'insoddisfazione nello scarso riconoscimento del proprio ruolo professionale da parte delle Autorità. L'indagine ha evidenziato il disomogeneo coinvolgimento di questa figura professionale della gestione dei vaccini anti-Covid. Emergono peraltro motivazioni professionali e attese nei confronti della SIFO, individuata come importante riferimento.

A174.

MONITORAGGIO CLINICO DEI BENEFICI E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELL'USO DI EBPM NEI PAZIENTI OSPEDALIZZATI AFFETTI DAL VIRUS SARS-COV2.

M.E. Giordano, L. Avallone, G. Guglielmi, A. Lanza, R. Villani, D. Iovine A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il decorso clinico del COVID-19 sta delineando l'esistenza di 3 distinte fasi cliniche della malattia. In particolare la fase 3, caratterizzata da un rilascio massiccio di citochine pro infiammatorie che scatenano processi coagulativi, evidenziati da aumentati livelli di D-dimero, trombocitopenia, alterazione dei fattori della coagulazione. Le EBPM sono tra i farmaci più efficaci nella gestione delle complicanze polmonari nei pazienti affetti da Covid 19 con D-dimero > 250ng/ml. **Materiali-metodi/Timeline:** Abbiamo condotto uno studio sui pazienti pervenuti al pronto soccorso e ricoverati presso i reparti COVID, considerando i periodi relativi alla prima e alla seconda ondata pandemica, confrontati con gli stessi periodi dell'anno precedente, per valutare il consumo di EBPM e il relativo impatto economico. Abbiamo successivamente valutato l'efficacia di trattamento monitorando i dati di laboratorio di 14 pazienti positivi al tampone molecolare con SpO2 tra 93-98%, al momento del ricovero, al 7° e al 15° giorno, in particolare: D- Dimero, PCR, fibrinogeno, e RX toracico. I dati sono stati estrapolati dal gestionale SIAC. **Risultati/Follow up e Risultati:** È risultato che consumo e la spesa delle EBPM sono diminuiti del 33% nel primo periodo pandemico, mentre tra settembre e novembre sono cresciuti rispettivamente del 29,02% e del 72 % rispetto al 2019. Il decremento è rapportabile ad una riduzione di oltre il 40% dei ricoveri ospedalieri nel primo semestre 2020, mentre l'incremento è dovuto al picco di ricoveri di pazienti affetti da SARS-COV2 registrato tra ottobre e novembre 2020. Per valutare l'efficacia sono stati monitorati i valori di laboratorio dei pazienti in trattamento con 4000UI di EBPM 2 volte al giorno; nei pazienti che presentavano valori di D-dimero maggiori 5000ng/ml è stato necessario somministrare dosi raddoppiate. Dalle TAC toraciche si evidenzia come la compromissione polmonare migliora già dopo 5 giorni di terapia nel 3

% dei pazienti; PCR, FIBRINOGENO e D-DIMERO migliorano mediamente dopo 7 giorni, rispettivamente in misura del 39%,18,45 % e 20,72%, mentre al follow up di 15 giorni i valori risultano ulteriormente ridotti rispettivamente del 44,86%, 19,22%, 42,56%. **Discussione e Conclusioni:** Dalla valutazione dei dati è risultato un picco di spesa di EBPM rispetto al 2019, non solo per l'incremento dei consumi ma anche per l'aumento del prezzo delle eparine. Tuttavia, a fronte dell'efficacia raggiunta con trattamento precoce nei pazienti affetti da SARS-CoV2, valutata con gli indici clinici e prognostici descritti, che evidenziano una riduzione dell'attivazione della cascata infiammatoria e delle complicanze polmonari, tale spesa risulta oltremodo giustificata.

A175. ANALISI DELLE RICHIESTE MOTIVATE E PERSONALIZZATE DI ANTIMICROBICI PER USO SISTEMICO IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA REGIONE SARDEGNA DURANTE L'EPIDEMIA COVID-19

E. FANCELLU¹, M. ARCA², A. FANCELLU³

¹ Università degli Studi di Sassari, Sassari

² ATS SARDEGNA, Ozieri

³ Università degli Studi di Torino, Torino

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'emergenza pandemica in corso da Marzo 2020 ha portato dei cambiamenti nella sanità di tutte le regioni italiane. In Sardegna, con delibera della giunta regionale 11/17 dell'11 Marzo 2020 è stato approvato il "Piano strategico per l'attivazione progressiva di strutture di area critica in Regione Sardegna". Il Piano ha indicato come ospedali deputati al trattamento di pazienti COVID positivi l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, il Santissima Trinità di Cagliari e il San Francesco di Nuoro, prevedendo l'utilizzo anche del Presidio Ospedaliero CTO di Carbonia, del San Martino di Oristano e del Policlinico "Duilio Casula" di Cagliari, per quanto riguarda la terapia intensiva neonatale. Tutti gli altri presidi ospedalieri sono stati destinati ai pazienti COVID negativi: questo ha portato a un incremento di accessi. Obiettivo del presente lavoro è quello di analizzare come sia cambiato nel corso del 2020 l'utilizzo di antibiotici e antimicrobici prescrittibili con Richiesta Motivata e Personalizzata in un Presidio Ospedaliero deputato all'accoglienza dei pazienti COVID negativi nella Regione Sardegna, quali sono stati i farmaci maggiormente prescritti e la loro appropriatezza prescrittiva. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state analizzate le richieste motivate e personalizzate ricevute dalla Farmacia Ospedaliera del Presidio da Gennaio a Dicembre 2020, analizzando l'indicazione terapeutica, la posologia e la durata della terapia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dai dati analizzati emerge che: nei primi 2 mesi dell'anno (precedenti all'inizio dell'emergenza pandemica) sono state presentate alla farmacia 11 richieste personalizzate relative ad antimicrobici, aumentando nel primo semestre fino ad arrivare a 48. Nel secondo semestre le richieste sono state 114, con un incremento del 137,5%. I farmaci maggiormente prescritti sono: linezolid, teicoplanina e tigeciclina. Le prescrizioni sono risultate appropriate e le indicazioni maggiormente riportate sono state: polmonite (di cui il 46% nosocomiale), sepsi e infezioni post-operatorie. **Discussione e Conclusioni:** L'emergenza pandemica ha cambiato il modo di gestire la sanità a livello regionale, valorizzando i piccoli centri e permettendo una maggiore suddivisione dei compiti con i Presidi Ospedalieri più grandi. Il consumo di antimicrobici a livello del Presidio Ospedaliero oggetto del presente lavoro è aumentato, relativamente ai farmaci che necessitano di richiesta motivata e personalizzata del 137,5% nel secondo semestre del 2020, i farmaci maggiormente prescritti sono gli stessi nei periodi analizzati.

A176. COVID-19 E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE: COME LA FARMACIA OSPEDALIERA DIVENTA GARANTE DELLA TUTELA DI TUTTI GLI OPERATORI SANITARI

M. Collini¹, A. Ipponi², F. Romano², D. Tognoni², M. Cecchi²

¹ Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Firenze

² Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'emergenza sanitaria da Covid-19 ha comportato nel 2020, la necessità ingente di tutelare gli operatori sanitari superando la problematica della ridotta disponibilità. A tal proposito l'ISS ha elaborato un Rapporto che include il recepimento delle indicazioni OMS sull'ottimizzazione dell'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) (1). In molti ospedali è stata opportuna una riorganizzazione della gestione dei DPI che ha coinvolto la farmacia ospedaliera. La presente analisi ha l'obiettivo di valutare come il farmacista ospedaliero abbia avuto un ruolo determinante nella gestione delle criticità legate alle gravi carenze dei DPI, nella gestione della catena di approvvigionamento, distribuzione e ottimizzazione dei DPI in un ospedale della Toscana attraverso l'analisi delle metodiche logistiche adottate ed il consumo di tali dispositivi. **Materiali-metodi/Timeline:** Creazione di un deposito di scorta per fronteggiare carenze improvvise. Analisi del consumo e dei costi per tipologia di DPI. **Risultati/Follow up e Risultati:** La distribuzione dei DPI direttamente dalla farmacia ospedaliera con creazione di depositi di stoccaggio ha permesso di allocare tali dispositivi in quantità e qualità idonee alle necessità d'uso. La distinzione tra reparto covid e non covid, il numero dei posti letto e la tipologia di reparto come area medica o area di terapia intensiva, sono state le discriminanti per una corretta erogazione e tutela continua degli operatori sanitari. La farmacia ospedaliera ha gestito una moltitudine di prodotti per la stessa tipologia di DPI: 108 tipologie di tute (129.766 tute), 36 tipologie di camici (31.693 camici), 37 tipi diversi di FFP2 (377.936 FFP2), 315 tipologie di guanti non sterili (19.286.631 guanti). Ciascun DPI è stato erogato solo dopo valutazione del Servizio di Prevenzione e Protezione per la componente di rischio biologico. La spesa per l'anno 2020 in DPI è stata di circa 5 milioni di euro ossia quattro volte superiore rispetto al 2019. **Discussione e Conclusioni:** Il coinvolgimento del farmacista ospedaliero nella gestione dei DPI ha permesso di fronteggiare la carenza nazionale razionalizzando le risorse e garantendo ad ogni unità operativa il quantitativo sufficiente e il dispositivo di protezione

idoneo. L'istituzione di un magazzino aziendale specifico per tali prodotti ha permesso di prevenire nuovi acquisti e fronteggiare i fabbisogni in attesa del reintegro delle risorse. **Bibliografia:** 1. Rapporto ISS COVID-19 • n. 2/2020 Rev. 2 Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2 Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni.

A177. VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI IN PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19

E. Spano¹, C. Petrillo¹, P. Berardi¹, P. di Capua¹, R. Chiapperino¹, F. Colasuonno², L.D'Aprile³

¹ Ospedale Di Venere UOC Anestesia e Rianimazione, Bari

² Dipartimento della Salute Regione Puglia, Bari

³ Dipartimento del Farmaco ASL BA, Bari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La Regione Puglia ha disposto provvedimenti in merito alle modalità d'impiego degli Anticorpi Monoclonali ai sensi del 06/02/2021 e Determinazioni AIFA. È stata valutata: l'efficacia della somministrazione precoce di anticorpi monoclonali in pazienti affetti da COVID-19 mediante follow up, la tipologia dei pazienti, l'aderenza ai criteri AIFA, eventuali effetti collaterali della terapia, ospedalizzazioni o decessi. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale i pazienti positivi al COVID-19 selezionati da MMG/PLS/USCA da sottoporre al trattamento con Anticorpi Monoclonali fino al 13/05/2021 e resi eleggibili sulla piattaforma web-base AIFA da una U.O. Anestesia e Rianimazione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati inseriti 61 pazienti: 6 dall'USCA (9,93%), n. 53 dai MMG(86,88%)e n.2 (3,27%) dalle farmacie territoriali. Tutti presentavano febbre, tosse, ageusia, anosmia, farinodinia, astenia, cefalea, mialgie, sintomi gastrointestinali, dispnea. Le sintomatologie erano di grado moderato per n.24 (39,34%), di grado lieve- moderato per n.19 (31,14%), e di grado lieve per n.17 (27,86%), un solo paziente di grado lievissimo (1,63%). I pazienti con classe ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa ai sensi del DM 6/02/2021: mostravano una prevalenza di malattia cardiocerebrovascolare (34,73%), elevato BMI (20%) e diabete (18,94%), immunodeficienza primitiva/secondaria (14,73%) e BPCO (11,57%) Dei 61 pazienti candidati al trattamento, n.37 sono stati segnalati entro 0-4 giorni dall'esito di positività del tampone (60,65%) n.24 (39,34%) entro 5-8 giorni (39,34%). Il trattamento è stato effettuato entro 1-6 giorni dall'esito di positività del tampone per n. 38 pazienti (62,29%), mentre n. 23 pazienti (37,70%) sono stati trattati entro 7-10 giorni. A n.32 pazienti (52,45%) sono stati somministrati Casirivimab+ Imbevimbab mentre n.29 (47,54%) hanno ricevuto la somministrazione di Bamlanivimab+ Etesevimbab. Nessun paziente ha presentato alterazione di parametri vitali né reazioni avverse durante e dopo la somministrazione. Nel follow up mensile, n.59 (96,72%) ha comunicato la persistenza dei sintomi segnalati in fase di elezione, nei successivi 3 giorni dalla somministrazione seguiti da un netto miglioramento del quadro clinico. Dei restanti n.2 pazienti, n.1 è stato ospedalizzato il giorno seguente alla somministrazione della terapia e successivamente dimesso per miglioramento; n.1 paziente è deceduto per cause non correlate alla somministrazione dei farmaci. Ad un mese dal trattamento, n.60/61 pazienti (98,36%) ha mostrato miglioramenti ed esito di negatività al tampone. **Discussione e Conclusioni:** Il trattamento precoce con anticorpi monoclonali si è dimostrato efficace in quanto il 96% dei pazienti ha comunicato un rapido benessere con assenza di effetti collaterali, decessi e ospedalizzazioni correlate alla somministrazione dei farmaci Anticorpi Monoclonali. **Bibliografia:** Decreto Ministeriale 02/2021.

A178. VIGILANZA SULL'ATTIVITÀ DI ESECUZIONE DEI TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI IN FARMACIA: SUSSISTENZA DEI REQUISITI, RILEVAZIONE CRITICITÀ E INTERVENTI DI CORREZIONE

G. CERAVOLO¹, S. NOVELLO¹, E. VIGLIONE¹, F. RAJEVIC¹, M. MEDAIL¹

¹ Asl To3- RegionePiemonte, Collegno

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nell'attuare le indicazioni della Regione Piemonte di vigilanza sull'attività di esecuzione dei tamponi antigenici rapidi svolta dalle farmacie territoriali, il Servizio Farmaceutico ha cercato di coniugare, vista la pandemia, efficienza dei controlli, rapidità e sicurezza del sopralluogo. L'obiettivo è quello di verificare la sussistenza dei requisiti previsti dalle direttive in merito ai locali e all'attività svolta e laddove si ravvisino criticità, correggere/migliorare per offrire alla popolazione un servizio sicuro e di qualità. **Materiali-metodi/Timeline:** La Commissione di Vigilanza ha effettuato sopralluoghi nelle farmacie che avevano comunicato l'inizio dell'attività e autocertificando la sussistenza dei requisiti. Per alleggerire il sopralluogo della parte burocratica è stata richiesta alla farmacia la compilazione di una "scheda preliminare" indicando: tipo di test antigenico utilizzato (scheda tecnica/certificazioni), operatore abilitato allo svolgimento dell'attività, contratto smaltimento rifiuti speciali, procedure pulizia e indicazioni relative ai locali (interni/esterni alla farmacia) con planimetria/foto. La documentazione inviata è stata condivisa con il SISP per una valutazione preliminare che ha permesso di evidenziare e correggere subito alcuni "errori" oltre che migliorare alcune procedure. Il sopralluogo si è svolto in modo rapido e prevalentemente con esito positivo. Le criticità sono state tabellate per una successiva rivalutazione e redazione di vademecum da restituire alle farmacie. **Risultati/Follow up e Risultati:** In 2 mesi sono stati effettuati 65 sopralluoghi e solo 1 farmacia è risultata non idonea per i locali, che, radiattati, sono stati rivalutati positivamente. Sono state corrette/migliorate diverse criticità rilevate sia basandosi sulla documentazione trasmessa, sia durante il sopralluogo: uso di DM e non DPI, test non corrispondenti alla sensibilità minima richiesta dalla Regione Piemonte, prodotti per la pulizia diversi da quelli indicati dalle linee guida, tempi e modus operandi rivisti in base alla normativa vigente. Per i locali individuati dalle farmacie per l'esecuzione dei tamponi, le

criticità riguardano la presenza di barriere architettoniche, superate con proposte "alternative" (tampone al domicilio); l'areazione naturale e il rispetto della privacy, risolte rivedendo la localizzazione della postazione per l'esame. **Discussione e Conclusioni:** La verifica della sussistenza dei requisiti richiesti dalle direttive regionali ha permesso di correggere situazioni anomale e grazie alla fattiva collaborazione fra Servizi dell'ASL e farmacisti del territorio è stato possibile, in breve tempo, migliorare qualità e sicurezza del servizio offerto alla popolazione in questo particolare momento. La redazione di un "vademecum" che raccolga le criticità riscontrate e proponga soluzioni migliorative o alternative, può rappresentare un pratico supporto per avviare e/o migliorare l'attività svolta dalle farmacie territoriali nell'esecuzione dei tamponi antigenici rapidi. **Bibliografia:** Dgr 4-2434 del 1.12.2020.

A179.

OSSIDO NITRICO QUALE POTENZIALE TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE SEVERA DA SARS-COV-2: ANALISI DEI CONSUMI IN UN CENTRO DI RIFERIMENTO

G.C. BISINELLA¹, M. ALBRECHT¹, D. VISIGALLI¹, S. BORGHETTI¹, V. CARLEVATTI¹, S. VIMERCATI¹

¹ UOC Farmacia Presidio Ospedaliero L.Sacco ASST Fatebenefratelli-Sacco, MILANO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'ossido nitrico (NO) è un gas medicinale utilizzato da decenni per il trattamento della sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) e per l'ipertensione polmonare associata a cardiocirurgia, sia per l'effetto vasodilatatore, sia per la capacità di aumentare lo scambio gassoso nei polmoni e migliorare l'ossigenazione del sangue. Recenti studi supportano l'utilizzo dell'ossido nitrico nei pazienti critici affetti da Covid-19, in virtù dell'effetto benefico sulla saturazione di ossigeno nel sangue. Sono stati ipotizzati ulteriori meccanismi l'azione tra cui: alterazioni della risposta immunitaria, effetto antivirale diretto, azione sul surfattante polmonare e regolazione dei recettori dell'angiotensina. Scopo del presente lavoro è valutare il pattern di utilizzo di NO nel corso delle ondate pandemiche provocate dal virus Sars-CoV-2.

Materiali-metodi/Timeline: È stato valutato l'utilizzo di ossido nitrico nella nostra struttura, confrontando i consumi registrati nel periodo pandemico con quelli osservati in precedenza. Sono stati presi in considerazione: il numero di pazienti messi in terapia, la tipologia di reparti utilizzatori, la quantità di gas consumata, misurata in litri. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2019 sono stati sottoposti a trattamento con NO due pazienti, ricoverati presso il reparto di Terapia Intensiva Cardiocirurgica, con un consumo complessivo di 10 litri di gas. I pazienti trattati ed il consumo di gas sono aumentati esponenzialmente durante la pandemia: nel 2020 sono stati messi in terapia 82 pazienti ricoverati in Terapia Intensiva Covid, con un consumo totale di 950 litri di gas, nei primi 4 mesi del 2021 48 pazienti hanno consumato 800 litri di gas. A causa dell'aumentato fabbisogno le consegne delle bombole sono state contingentate ed è stato necessario programmare con il fornitore la frequenza e l'entità degli approvvigionamenti. Durante la seconda ondata, è stato necessario rifornire la Terapia Intensiva con un ulteriore macchinario per la somministrazione, dato che la possibilità per i pazienti di accedere a questo trattamento era limitata dalla disponibilità di macchinari. **Discussione e Conclusioni:** L'impiego di ossido nitrico in area critica è aumentato sempre di più nel corso dell'emergenza Covid. Il numero di pazienti in terapia è aumentato drasticamente, seppur limitato dal numero di macchinari per la somministrazione disponibili. Il picco di domanda per il gas durante la seconda ondata è stato superiore a quello osservato durante la prima fase dell'emergenza ed ha posto seri problemi di disponibilità, superati grazie ad un'attenta programmazione ed alla massima collaborazione dei fornitori.

A180.

VALUTAZIONE SIEROLOGICA DELLA RISPOSTA ANTICORPALE IGG ANTI SARS-COV-2 NEGLI OPERATORI SANITARI DI UN IRCCS DEL NORD D'ITALIA

M. BADO¹, S. BIANCHI², M. CORSETTI¹, A. CONSIGLIO¹, C. LABORAI², G. DA RIN¹, G. ICARDI¹, A. ORSI¹, B. BRUZZONE¹, F. COPELLO¹, S. BELTRAMINI¹

¹ IRCCS Policlinico San Martino, Genova

² Università di Genova - Dipartimento Di Farmacia (DIFAR), Genova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La campagna di vaccinazione anti-COVID, partita in Italia e in Europa il 27 dicembre 2020, ha visto coinvolti, quale categoria prioritaria, gli operatori sanitari (OS). Al fine di verificare la situazione immunologica sia nei vaccinati che nei non vaccinati, sono stati analizzati i risultati delle IgG anti-SARS-CoV-2 eseguite tra aprile-maggio 2021 a 4.486 OS del Policlinico. L'analisi sierologica permette di differenziare gli anticorpi IgG contro 4 proteine target del virus: il dominio di legame recettoriale (RBD), Spike1, Spike2 e Nucleocapside (N). Il dosaggio semi-quantitativo della risposta immunitaria a diversi target antigenici, indica se trattasi di infezione contratta precedentemente o di immunità post-vaccinazione. Nei vaccinati a mRNA, la risposta anticorpale stimola la produzione di IgGantiRBD e/o S1-S2, dunque la rilevazione sierologica delle seguenti porzioni non è discriminante per comprendere l'origine dell'esposizione. Invece l'immunodosaggio basato sulla determinazione anticorpale di N è indicativo, in caso di positività, di una precedente esposizione al virus Sars-CoV-2 in quanto tali anticorpi non sono indotti dalla vaccinazione.

Materiali-metodi/Timeline: Il test sierologico sfrutta la metodica dell'immunodosaggio mediante calcolatori di intensità di fluorescenza relativa, fornendo risultati semi-quantitativi per ciascuno degli anticorpi IgG target, che definiscono in maniera qualitativa (positività/negatività) la risposta anticorpale. Il dosaggio delle IgG è espresso in U/ml, con intervallo di misurazione tra 1-100U/ml. Il confronto avviene sul rispettivo valore cut-off. Se anche uno solo dei singoli analiti risulta maggiore/uguale a 10 U/ml, lo screening delle IgG risulta positivo. I risultati anticorpali positivi al target N sono stati incrociati con i referti dei test molecolari su tampone naso-faringeo, basati sulla metodica RT-PCR. Per l'analisi di tutti i risultati ottenuti è risultato indispensabile l'utilizzo di software, database e programmi gestionali. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'interesse del presente studio, considerata l'eterogeneità dei profili anticorpali, si è focalizzato sulla presenza in 568 OS (12%) degli anticorpi neutralizzanti. Il cross-linking di questo gruppo di soggetti con l'esito del test

molecolare eseguito precedentemente, ha permesso l'individuazione di due coorti: 371 soggetti con almeno un riscontro di tampone positivo nel periodo precedente il test sierologico, 197 soggetti con tampone negativo durante tutta la pandemia. **Discussione e Conclusioni:** L'immuno-dosaggio basato sulla determinazione anticorpale di N ha permesso l'individuazione nella popolazione indagata di n.197 soggetti con tampone negativo durante tutta la pandemia. Trattasi di asintomatici nella malattia con tampone non effettuato nei tempi concomitanti la malattia, ovvero di tampone falso negativo eseguito durante la malattia senza sintomi, ovvero di tampone falso negativo eseguito per contatto (eventuale malattia senza sintomi) con pazienti positivi.

A181.

COVID-19: MODALITÀ ORGANIZZATIVE PER LA CONSEGNA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E ALTRI PRODOTTI TERAPEUTICI AL DOMICILIO DEL PAZIENTE. ESPERIENZA SUL CAMPO

S. ARCIELLO¹, L. UBERTAZZO¹, E. MENNINI¹, S. SALZANO²

¹ Asl Roma 4-Civitavecchia

² Università La Sapienza- Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Durante il lockdown da Marzo a giugno 2020 per la pandemia Covid-19, è emersa la criticità per pazienti che normalmente si recano al Servizio Farmaceutico per il ritiro di: farmaci, NAD, DM, ecc., essenziali alla cura delle loro patologie. La U.O.C. Farmacia Territoriale ha individuato subito la necessità di raggiungere i nostri pazienti a casa, implementando un percorso di consegne domiciliari, finalizzato a: evitare ai pazienti spostamenti dal proprio domicilio per ritirare la terapia farmacologica ed altri prodotti terapeutici; garantire la continuità di cura al paziente e l'aderenza alla terapia. **Materiali-metodi/Timeline:** La procedura operativa ha consentito ai pazienti "fragili" di chiamare il numero e/o mail loro dedicati dal lunedì al venerdì ore 8,30 /14,00. L'operatore del numero verde eseguiva le seguenti istruzioni: ad ogni chiamata dell'utente compilazione di un modulo, completo assegnando al paziente un codice numerico; individuazione del dirigente farmacista referente del distretto in base alla residenza del paziente, al quale inviava la richiesta. Il farmacista contattava telefonicamente il paziente per riscontri su piani terapeutici e modalità di consegna della terapia, assicurandosi che il trasporto dei medicinali avvenisse correttamente. Per garantire la Privacy, i farmaci venivano consegnati in pacchetti personalizzati, chiusi con iniziali del paziente, dicitura "non aprire". Il personale necessario per lo svolgimento del servizio è stato costituito da 4 Farmacisti della U.O.C. Farmacia Territoriale, 5 ausiliari e servizio Logistica Aziendale. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il percorso di consegna domiciliare dei beni farmaceutici ha garantito, nel periodo più critico della pandemia, le terapie ai pazienti "fragili", grazie a un percorso dedicato: pazienti Covid -19 in isolamento domiciliare; pazienti affetti da patologie rare e complesse, particolarmente a rischio contagio; pazienti residenti in comuni lontani dal punto di erogazione diretta della ASL, che non disponendo di "caregiver", avevano enormi difficoltà a accedere alle terapie. Inoltre, grazie alle consegne domiciliari, si è elaborato, a mano a mano che arrivavano le richieste, un data-base dei pazienti in carico, con valutazione dell'appropriatezza delle terapie, informazioni su scorte al domicilio dei quantitativi; istruzioni per l'assunzione e/o la conservazione; segnalazioni di ADR e/o eventuali altri problemi. **Discussione e Conclusioni:** Il progetto della consegna della terapia farmacologica e altri prodotti terapeutici al domicilio del paziente è stato un successo per i pazienti fragili della nostra Asl e anche per tutto il personale Asl che è dedicato all'implementazione capillare dello stesso. Inoltre, è stato un progetto implementato senza aggravii notevoli di spesa per l'Azienda Sanitaria. Ad oggi, vengono mantenute le consegne domiciliari per tutti i pazienti della nostra Asl.