- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Oral - ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONI PER UNA FARMACIA DI QUALITÀ

Abstract 759

FARMACISTA CLINICO: QUALE IMPATTO DELLE PRESTAZIONI EROGATE PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE?

Carcieri C.*, Fiordelisi M., Scalpello S., Zanelli R., Pennone E., Masucci S., Fazzina G., Bo A., Torrengo S., Azzolina M.C., Gasco A.

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano ~ Torino ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'intesa Stato-Regioni del 20/12/12 ha inserito la Riconciliazione tra i criteri di accreditamento che Regioni e Strutture Sanitarie sono tenute ad assicurare agli assistiti. La Raccomandazione Ministeriale n.17 (1) definisce il ruolo che il Farmacista è chiamato a ricoprire in merito alle attività di Ricognizione e Riconciliazione Terapeutica (RRT), incluse nel Progetto Europeo PASQ del Ministero della Salute(MdS). Nonostante il Farmacista sia chiamato a svolgere attività integrative di responsabilità, queste non rientrano nei Tariffari Nazionali delle prestazioni del (Servizio Sanitario Nazionale) SSN e la Farmacia Ospedaliera non è riconosciuta nel dataset delle discipline ospedaliere definite dal MdS. Obiettivo del presente lavoro è stato sperimentare un sistema di monitoraggio delle Prestazioni Erogate(PE) dai Farmacisti Clinici(FC) per verificarne impatto ed utilità. **MATERIALI E METODI.** Sperimentalmente è stata attivata ai FC la possibilità di refertare, attraverso lo sviluppo di un form ad-hoc, le PE. Gli elaborati vengono integrati a quelli clinici/infermieristici e resi consultabili localmente (senza esportazione su Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)). Le PE, divise in attività di RRT e Follow-Up terapeutico (FUt), sono effettuate in presenza o in remoto. Per disponibilità di tempo solo parte delle PE è stata referta, applicando come criterio selettivo l'utilità della comunicazione per i clinici. **RISULTATI.** Dal 01/04/22 al 15/06/22 sono effettuare 45 PE, di cui il 18% da FC di Dipartimento (N=3 Oncoematologia; N=5 Pronto Soccorso) e l'82% da FC dell'Area di Continuità Ospedale-Territorio(H-T). L'11% delle PE è stata effettuata su richiesta di consulenza del Medico. Il 96%(N=43) delle PE ha necessitato di comunicazione diretta tra FC e paziente, nel 58% dei casi in presenza. Nel 47% dei casi la telefarmacia è stata sostituita da contatto telefonico per competenze informatiche dei pazienti. Sono state effettuate 25PE di RRT(56%) e 20(44%) di FUt e refertate 63 segnalazioni: 29% sull'Aderenza, 22% di Interazione farmacologica; 17% di Reazione Avversa, 16% di Discrepanza non Intenzionale, 10% di Appropriatezza ed il 6% di Continuità H-T. Il 4%delle relazioni sono state condivise con i MMG. **CONCLUSIONI.** La sperimentazione ha evidenziato come criticità la necessità di empowerment informatico per pazienti più anziani per le PE di telefarmacia. Punti di forza sono risultati: potenziare la disponibilità di informazioni per valutazioni cliniche/efficacia terapeutica di specialisti/MMG, aumentare l'integrazione dei livelli di assistenza ed implementare il canale comunicativo del SSN, a beneficio dei pazienti. Solo l'istituzionalizzazione ed il riconoscimento formale delle PE consentirà il raggiungimento degli obiettivi sottesi all'istituzione del Dossier Farmaceutico del FSE. **BIBLIOGRAFIA.** (1) Ministero della Salute, Raccomandazione n.17 Riconciliazione della terapia farmacologica. **Indirizzo del contributo.** CLINICO.

Oral - ASSISTENZA INTEGRATIVA: MODELLO ORGANIZZATIVO DI COLLABORAZIONE MULTIPROFESSIONALE TRA FARMACIA OSPEDALIERA E FARMACIE DI COMUNITÀ, PER UNA CAPILLARITÀ SUL TERRITORIO

Abstract 264

LA RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA TERRITORIO–OSPEDALE

Provezza Provezza C.*, Faroni N., Zaltieri A., Orlando V., Zacchi G.

Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza ~ Brescia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Attraverso la gestione informatizzata della cartella clinica, è stato introdotto un nuovo applicativo, che garantisse al momento dell'ingresso in ospedale del paziente la continuità terapeutica territorio – ospedale. **MATERIALI E METODI.** All'ingresso in reparto, il clinico inserisce la terapia domiciliare del paziente, che si interfaccia con il programma di terapia informatizzata ed individua i principi attivi non presenti nel prontuario ospedaliero, quindi il referente del reparto inserisce una richiesta di approvvigionamento delle molecole non disponibili. Il farmacista quotidianamente analizza le richieste delle molecole fuori prontuario con un format che permette di scegliere tra varie alternative, tra cui quella di acquistare il farmaco richiesto presso la farmacia territoriale di riferimento o presso un'azienda farmaceutica, di sostituire la molecola richiesta con un'altra con profilo farmacologico simile ed infine di recuperare il farmaco da altri reparti, grazie ad un ulteriore sistema informatico che permette la completa tracciabilità di tutto ciò che viene distribuito all'interno dell'ospedale. Nel caso in cui il farmaco da acquistare sia soggetto a ricetta non ripetibile, il sistema genera in automatico un facsimile di una ricetta, che viene compilata dal clinico e consegnata alla farmacia di riferimento. L'applicativo delle richieste fuori prontuario consente di monitorare la spesa farmaceutica attraverso la registrazione del prezzo del farmaco ordinato, con relativa quantità e sconto applicato, consentendo un confronto con il prezzo del farmaco prescritto nel caso di sostituzioni o l'acquisto di un farmaco generico al posto di un brand. **RISULTATI.** Dall'analisi delle 2298 richieste fuori prontuario inserite nell'applicativo nell'anno 2021, l'U.O. Farmacia ha ordinato alla Farmacia territoriale 972 farmaci e 291 alle aziende farmaceutiche, 630 recuperati da altri reparti e 145 sostituiti con molecole simili. Il riciclo delle molecole all'interno dell'ospedale ha permesso un risparmio di 15790,27 euro e la sostituzione di 1065.10 euro. **CONCLUSIONI.** L'U.O di Farmacia è riuscita a garantire la continuità terapeutica territorio-ospedale ad ogni singolo paziente, contenendo la spesa economica, attraverso un programma informatico avanzato e un ottimo lavoro di collaborazione con i reparti della struttura. **Indirizzo del contributo.** MANAGERIALE.

Oral - ASSISTENZA INTEGRATIVA: MODELLO ORGANIZZATIVO DI COLLABORAZIONE MULTIPROFESSIONALE TRA FARMACIA OSPEDALIERA E FARMACIE DI COMUNITÀ, PER UNA CAPILLARITÀ SUL TERRITORIO

Abstract 340

NUOVA VISIONE DI ASSISTENZA FARMACEUTICA DI PROSSIMITA' FARMACISTA-MMG, TRA ADRS NASCOSTE E CONDIZIONI PREDISPONENTI

Mortillaro F.*[1], Listro A.[1], Dominici S.[2], Pastorello M.[2]

[1]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO -SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA ~ PALERMO ~ Italy, [2]ASP PALERMO DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) stabilisce come obiettivo fondamentale il rafforzamento dell'assistenza sanitaria territoriale e dei servizi di prossimità. In questo contesto trova campo la figura del farmacista clinico territoriale che attraverso un monitoraggio in remoto può supportare il medico di medicina generale (MMG) nella periodica analisi della terapia assunta dal singolo paziente, parallelamente alle indicazioni fornite dalla Raccomandazione ministeriale 17. L'obiettivo di questo lavoro è condividere una metodologia di assistenza farmaceutica e di monitoraggio farmacologico capillare basata sulla collaborazione Farmacista-MMG per identificare possibili DRUG-RELATED PROBLEMs (DRPs) che potrebbero generare condizioni cliniche predisponenti identificabili come segnali di ADRs nascoste. **MATERIALI E METODI.** Programmazione attività: selezione dei MMG da coinvolgere, estrapolazione del campione post-autorizzazione dei MMG partecipanti. Selezione del campione da analizzare: pazienti di età >65 anni in politerapia (>4 farmaci). Estrapolazione prescrizioni su Sistema TS e software interno per la gestione dei farmaci in convenzionata, DPC e Distribuzione Diretta. Indicatori per la verifica del processo di analisi: duplicazioni terapeutiche, switch di terapia per ATC, schemi posologici, interazioni farmacologiche estrapolate da piattaforme dedicate. Predisporre un'agenda per appuntamenti periodici con i MMG per integrazione delle informazioni. Predisporre lettera di identificazione alert per paziente da inviare al MMG. **RISULTATI.** Sono stati convolti n. 8 MMG. Sono stati identificati n. 70 pazienti (media 72,5 anni). Sono stati analizzati n. 672 farmaci e schemi posologici. E' emerso che il 5% degli assistiti mostra scarsa aderenza alle terapie farmacologiche prescritte. Duplicazioni: nessuna. Switch farmacologici pari a 8, non motivati ma impostati dagli specialisti. Su n. 45 pazienti identificati alert legati a interazioni farmacologici con possibili condizioni cliniche predisponenti e segnali da attenzionare. Interazioni comuni: fluorochinoloni-quetiapina, statine-clopidogrel, ASA-omega-3. Inviate n. 45 lettere ai prescrittori. Dal confronto con i MMG sugli alert inviati identificate n. 4 ADR nascoste (RNF: 869856; 872485; 866140; 868478). **CONCLUSIONI.** Questo nuovo modello assistenziale basato sulla collaborazione farmacista-MMG è una opportunità di rinnovamento del SSN in cui il Farmacista supporta il MMG attraverso un'etica professionale cristallina e fornisce strumenti opportuni per identificare segnali nascosti su cui indirizzare tempestivamente le proprie scelte terapeutiche. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Noren GN, Sundberg R, Bate A, Edwards IR.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

A statistical methodology for drug-drug interaction surveillance. Stat Med. 2008;27(16):3057–70. 2. Tatonetti NP, Fernald GH, Altman RB. A novel signal detection algorithm for identifying hidden drug-drug interactions in adverse event reports. J Am Med Inform Assoc. 2012;19(1):79–85. **Indirizzo del contributo.** CLINICO.

Oral - AUTOMAZIONE E DOSE UNITARIA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Abstract 462

RACCOMANDAZIONE 19 - MANAGEMENT E RISCHIO CLINICO DELLE TERAPIE GESTITE IN "DOSE UNITARIA"

Corridoni S.*, Sorice P., Auriemma L., Costantini A.
Ospedale Santo Spirito ~ Pescara ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'utilizzo della Dose Unitaria (DU) permette di minimizzare gli errori nelle fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione delle terapie. Come indicato nella Raccomandazione-19 del Ministero della Salute, la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (FFOS), se non correttamente gestita, può causare instabilità dei medicinali, effetti irritanti locali, errori in terapia, compromettendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Per questo, durante la validazione delle terapie in DU il Farmacista è chiamato ad una valutazione dell'appropriatezza prescrittiva che comprende anche un controllo delle forme farmaceutiche prescritte. Il Farmacista, in caso di prescrizioni errate, interviene inserendo annotazioni, su ogni singolo farmaco, per ogni paziente, proponendo una modifica della prescrizione e suggerendo dosaggi/forme farmaceutiche alternative. L'obiettivo del lavoro è stato proprio quello di dimostrare come tale intervento sia determinante per ridurre gli errori legati alla manipolazione delle FFOS. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le terapie di tutti i pazienti gestiti in DU nel periodo 01/04/2021-31/03/2022 e per ognuno sono state riesaminate le annotazioni inserite dal Farmacista al momento della validazione. Tali note sono state poi classificate in 5 sottogruppi in base alla tipologia del potenziale errore dovuto ad una non corretta manipolazione, ossia: 1) Non triturabile (NT); 2) Non divisibile (ND); 3) Non apribile (cps) (NA); 4) Non determinabile (ND); 5) Indice Terapeutico ristretto (ITR). Si precisa che il quinto gruppo, pur non essendo riconducibile alla Raccomandazione, è relativo a potenziali errori indotti dalla divisione di compresse a base di principi attivi con indice terapeutico basso e nei quali una divisione della compressa errata/non precisa potrebbe costituire un rischio per il paziente. **RISULTATI.** Nel periodo osservato sono stati ricoverati in regime di DU 12.798 pazienti per un totale di 145.536 prescrizioni. Di queste 9.833 (6,8%) riportavano una annotazione del Farmacista per un errore di prescrizione ed in particolare in 757 (5,91%) pazienti venivano proposti dosaggio/forme farmaceutiche alternative relativamente ai 5 sottogruppi oggetto dell'osservazione: 1) 334 (44,1%) per la prescrizione di farmaci NT; 2) 181 (23.9%) per la prescrizione di farmaci ND; 3) 36 (4.8%) per la prescrizione di farmaci NA; 4) 79 (10.4%) per la prescrizione di farmaci ND; 5) 127 (16.8%) per la prescrizione di farmaci ITR. **CONCLUSIONI.** L'analisi ha dimostrato come il ruolo del Farmacista e la DU siano stati determinanti nell'evitare potenziali eventi avversi nel 5,91% dei pazienti, dovuti ad errori, consapevoli o inconsapevoli, intercettati durante la valutazione e validazione delle prescrizioni mediche. **Indirizzo del contributo.** CLINICO

Oral - AUTOMAZIONE E DOSE UNITARIA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Abstract 454

LA DOSE UNITARIA COME STRUMENTO PER RIDURRE GLI ERRORI LEGATI A FARMACI LASA

Sorice P.*, Corridoni S., Auriemma L., Costantini A.
Ospedale Santo Spirito ~ Pescara ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La sicurezza delle cure e la tutela dei pazienti rappresentano gli obiettivi principali che si pone il Sistema Sanitario Nazionale. La prevenzione degli errori in terapia, come quelli riferiti ai Farmaci LASA (Long-alike sound-alike), è una tematica cruciale nella gestione del rischio clinico, come evidenziato dalla Raccomandazione Ministeriale n. 12, agosto 2010. L'esistenza di una soluzione automatizzata, come la Dose Unitaria, insieme alla prescrizione informatizzata che permette la preparazione di terapie personalizzate, e l'intervento del Farmacista che le supervisiona, consentono di contenere e limitare il rischio di errori di somministrazione ed aumentare la sicurezza delle terapie. L'obiettivo del nostro studio, quindi, è stato verificare la percentuale di potenziali errori evitati grazie all'impiego del sistema Dose Unitaria. **MATERIALI E METODI.** Sono state esaminate tutte le prescrizioni in Dose Unitaria dei pazienti ricoverati nel periodo 01/04/2021-31/03/2022, verificando quali contenessero almeno un farmaco appartenente all' Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015 del Ministero della Salute. In tale Elenco sono evidenziati quali fattori di confondimento: - similitudine del nome (fonetica e grafica); - similitudine della confezione di medicinali con principio attivo diverso e Azienda farmaceutica diversa e con principio attivo diverso e Azienda farmaceutica uguale; - similitudine della confezione di medicinali con principio attivo uguale e Azienda farmaceutica uguale (ma dosaggio diverso) e con principio attivo uguale e Azienda diversa. Sulla base dei fattori su indicati, le prescrizioni esaminate sono state divise in 5 gruppi: 1. Grafica/Azienda uguale ma dosaggio diverso; 2. Azienda uguale; 3. Grafica/Azienda uguale; 4. Fonetica/Grafica/Azienda diversa; 5. Fonetica/ Azienda uguale. **RISULTATI.** Nel periodo considerato sono stati ricoverati, in regime di Dose Unitaria, 12.798 pazienti per un totale di prescrizioni pari a 145.536; degli stessi, 5259 pazienti (pari al 41%) presentavano, in terapia, almeno un farmaco inserito nell'elenco Lasa del Ministero della Salute. Le prescrizioni di farmaci Lasa, nello specifico, erano 8989 (6,2%) così suddivise: 1. Grafica/ Azienda uguale ma dosaggio diverso = 3421 (38,1%); 2. Azienda uguale = 3797 (42,2%); 3. Grafica/ Azienda uguale = 243 (2,7%); 4. Fonetica/ Grafica/ Azienda diversa = 1129 (12.6%); 5. Fonetica/ Azienda uguale = 399 (4,4%). **CONCLUSIONI.** Lo studio dimostra che, grazie al sistema della Dose Unitaria ed alla validazione delle terapie da parte del Farmacista, è stato possibile intercettare prescrizioni di farmaci LASA (6,2%), contribuendo a prevenire potenziali errori di terapia e, quindi, fornendo una terapia sicura ed appropriata, a salvaguardia della salute del paziente. **Indirizzo del contributo.** CLINICO.

Oral - BIOSIMILARI E NANOFARMACI: EVIDENZE A SOSTEGNO DELLA SOSTITUZIONE

Abstract 349

MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA: APPLICAZIONE D.D. REGIONE CAMPANIA N°405/2021 CON MISURE DI INCENTIVAZIONE DELLA PRESCRIZIONE DI TERIPARATIDE BIOSIMILARE

Di Giorgio A.*, Farina G., Pagliaro C., Mercaldo M., Manna S., Amendola F., Marcello G., Tari M.G.
ASL CASERTA ~ CASERTA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Sia l'Agenzia Europea del farmaco EMA che quella italiana AIFA dichiarano che i medicinali biosimilari costituiscono un'opzione terapeutica a costo inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale, trattandosi di medicinali "simili" per qualità, efficacia e sicurezza rispetto all'originator. Nonostante ciò, l'utilizzo di Teriparatide biosimilare nell'anno 2021 nella nostra ASL ha mostrato uno scarso utilizzo con un importante impatto di spesa pari a 897.162,63 € con 314 pazienti trattati con Teriparatide di cui solo 109 con il biosimilare. La percentuale d'uso nell'ASL di Teriparatide biosimilare riferita al numero di confezioni erogate è 31,72%. **MATERIALI E METODI.** Il Settore Monitoraggio della Spesa Farmaceutica ha provveduto ad inviare note informative indirizzate alle Direzioni distrettuali e ai Medici di medicina Generale al fine di aumentare il consumo di Teriparatide biosimilare e diminuirne la spesa: - È stato assegnato l'obiettivo per la Teriparatide di portare il consumo del biosimilare, in termini di confezioni erogate, al 50% entro il 31 Marzo 2022; - Sono state effettuate contestazioni ai Medici di Medicina Generale che non hanno tenuto conto, all'atto della prescrizione della ricetta, dell'indicazione specifica al biosimilare presente sul Piano Terapeutico redatto dallo specialista; - E' stato verificato l'utilizzo della Teriparatide per un periodo di trattamento complessivo di 24 mesi in conformità alla Nota AIFA 79. **RISULTATI.** Dall'analisi delle prescrizioni riferite al primo quadrimestre 2022 si evince un incremento d'uso di Teriparatide biosimilare. Infatti, la percentuale aziendale, riferita al numero di confezioni erogate, ha raggiunto il 48,1% ed alcuni distretti hanno superato l'obiettivo fissato al 50% ad esempio il distretto 22 ha raggiunto l'80% e il distretto 16 il 77.14% mantenendosi al di sopra della media aziendale. Considerato che la percentuale d'uso nel quadrimestre 2021 è stata del 20.8% e nello stesso periodo del 2022 del 48.1%, l'utilizzo delle confezioni erogate di biosimilare è aumentato del 27,3% **CONCLUSIONI.** Le strategie aziendali messe in atto al fine di promuovere l'appropriatezza prescrittiva, la razionalizzazione delle risorse e l'utilizzo del biosimilare, come opportunità di produrre importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull'accesso a terapie ad alto impatto economico, hanno messo in evidenza che l'attivazione dei nuclei di verifica e controllo genera l'ottimizzazione dei percorsi di terapia con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

riduzione dei consumi e della spesa. **BIBLIOGRAFIA.** www.aifa.gov.it. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Oral - EFFICACIA DEI TRATTAMENTI ANTIVIRALI: SCENARI NUOVI PER HIV E COVID-19

Abstract 147

STUDIO RETROSPETTIVO PER VALUTARE LA CORRELAZIONE TRA L'ADERENZA ALLA HAART E LA VARIAZIONE DELLA CARICA VIRALE NEI PAZIENTI AFFETTI DA HIV-1 E VIROLOGICAMENTE SOPPRESSI.

Macrina M.*[1], Dahdal G.[2], Benazzi M.V.[2], Fresca G.[1], Marra A.[1]

[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara ~ Ferrara ~ Italy, [2]Università degli Studi di Ferrara ~ Ferrara ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La mancata aderenza alla terapia antiretrovirale può comportare un aumento del rischio di sviluppare resistenza alla terapia ed il ricorso a linee terapeutiche successive (1-2). Lo studio ha come obiettivo di correlare l'aderenza, utilizzando le unità posologiche dispensate, al monitoraggio della carica virale. **MATERIALI E METODI.** Sono stati osservati dal 01/01/2018 al 31/12/2019 tutti i pazienti, in carico all'ambulatorio HIV, virologicamente soppressi all'inizio dello studio (carica virale□20cp/ml). L'aderenza è stata valutata come proporzione giorni coperti (PCG). Il campione è stato classificato in fasce rispetto all'aderenza cumulativa (>95%, 94-80%, 80-60%, <60%), è stata poi effettuata una verifica del numero di pazienti, per ciascuna fascia, che presentava una carica virale rilevabile. Sono stati selezionati, inoltre, i pazienti che avevano due cariche virali rilevabili (>20cp/ml) consecutive, definiti "non soppressi". Per tali pazienti è stata verificata l'aderenza volta per volta (giorni coperti da terapia dall'erogazione/periodo tra ogni erogazione) con l'andamento della carica virale nel tempo. **RISULTATI.** Su 327 pazienti totali, 222 hanno mostrato un'aderenza cumulativa superiore al 95%. L'86% di tali pazienti ha mostrato una carica virale non rilevabile durante il periodo di osservazione. Nei pazienti con un'aderenza inferiore al 60%, la percentuale con carica virale non rilevabile è del 71%. Le altre fasce di aderenza presentano risultati poco significativi. I pazienti "non soppressi" corrispondono al 2% del campione e dal confronto tra l'aderenza volta per volta e l'andamento della carica virale, emerge che ogni aumento della carica virale veniva preceduto da un calo di aderenza. La carica virale ritorna non rilevabile quando il paziente assume regolarmente la terapia. **CONCLUSIONI.** I risultati mostrano una correlazione tra la mancata aderenza e la carica virale, in quanto l'alto livello di aderenza riduce la possibilità di riscontrare cariche virali rilevabili. Tale risultato è confermato anche nella coorte di pazienti "non soppressi". Al fine di raggiungere il goal terapeutico risulta di fondamentale importanza il supporto del farmacista nell'ambito del counselling per promuovere l'aderenza attraverso l'empowerment del paziente e la collaborazione con il clinico. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Harrigan PR, Hogg RS, Dong WW et al. Predictors of HIV drug-resistance mutations in a large antiretroviral-naive cohort initiating triple antiretroviral therapy. J Infect Dis. 2005 Feb 1;191(3):339-47; 2. Bangsberg DR. Preventing HIV antiretroviral resistance through better monitoring of treatment adherence. J Infect Dis. 2008 May 15;197 Suppl 3:S272-8. doi:10.1086/533415. PMID:18447613. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - EFFICACIA DEI TRATTAMENTI ANTIVIRALI: SCENARI NUOVI PER HIV E COVID-19

Abstract 449

MOLNUPIRAVIR: LA GESTIONE DEL FARMACO E L'IDENTIKIT DEL PAZIENTE TRATTATO

Naccarato V.*[1], Fiorini E.[1], Ripani C.[1], Jacoboni E.[1], Masaracchia C.[1], Checcoli A.[1], Staiano A.[1], Ripa F.[1], Adamu G.[1], Frontoni C.[1], Mastria M.A.[2], Mecozzi A.[1]

[1]OSPEDALE SANT'EUGENIO/CTO - ASL ROMA 2 ~ ROMA ~ Italy, [2]ASL ROMA 2 ~ ROMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'autorizzazione alla temporanea distribuzione del primo antivirale orale per il trattamento di COVID-19 sul territorio italiano, ha visto l'entrata in campo di una serie di figure professionali atte a gestire la selezione dei pazienti, la prescrizione e dispensazione del farmaco rispettando il ridotto range temporale entro cui è possibile assumerlo. In qualità di struttura di riferimento della Asl per la gestione del molnupiravir, è stato necessario definire un programma integrato ospedale-territorio per offrire ai pazienti la migliore assistenza sanitaria. **MATERIALI E METODI.** Sulla base delle caratteristiche territoriali della nostra Asl, sono stati delineati tre possibili percorsi prescrittivi. Il primo prevede l'individuazione del paziente eleggibile al farmaco direttamente in Pronto Soccorso, il secondo prevede l'individuazione del paziente eleggibile da parte del MMG mentre il terzo è relativo a pazienti in isolamento domiciliare presso strutture alberghiere gestite dalla Asl. Nel primo caso la prescrizione del medico-specialista può essere inserita direttamente sul portale AIFA e il farmaco ritirato in farmacia ospedaliera dal personale di reparto. Per le prescrizioni territoriali, sono stati redatti dei moduli ad hoc per facilitare ai MMG l'identificazione dei pazienti eleggibili e permettere l'inserimento della prescrizione da parte del medico-specialista nel sistema AIFA. Nella fase di distribuzione del farmaco sono stati consegnati ai pazienti dei fogli informativi riportanti le modalità di assunzione del medicinale ed è stato avviato un programma di consegna a domicilio per i pazienti impossibilitati a delegare un caregiver per il ritiro in farmacia. La farmacia ha, inoltre, avviato una survey telefonica per valutare l'outcome dei pazienti. **RISULTATI.** Nel periodo gennaio-maggio 2022, il molnupiravir è stato prescritto a 163 pazienti. Il 95,5% delle prescrizioni è giunta dal territorio. Queste le caratteristiche del campione: età media 69 anni (mediana: 72 anni); 55,8% di sesso femminile; al 93,3% era stata somministrata almeno una dose di vaccino prima di contrarre l'infezione; il 40,5% presentava almeno 2 patologie concomitanti. Dalla survey telefonica (158 pz) è risultato che la quasi totalità dei pazienti ha assunto correttamente la terapia; circa il 48% dei pazienti ha riscontrato miglioramento dei sintomi dopo 48 ore; la negativizzazione è avuta in media dopo 12 giorni. Nessuna ADRs relativa al molnupiravir è stata inserita in RNF prima della survey, circa il 12% dei pazienti ha riferito una sospetta ADR durante la survey. **CONCLUSIONI.** Le informazioni raccolte ci hanno permesso di valutare gli outcome dei pazienti e la loro collaborazione durante la survey ci ha confermato la necessità di coinvolgerli nel percorso di cure. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Oral - FARMACI DELLA CRONICITÀ: SISTEMI DI MONITORAGGIO, FSE ED ANALISI DELLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO DEI PAZIENTI

Abstract 269

VERSO LA PROSSIMITA' ASSISTENZIALE NELLA CURA DELL'IPERCOLESTEROLEMIA: I-PCSK9 PRESCRITTI IN UNA REALTA' PIEMONTESE

Berton E.*, Cois A., Faitelli G.V., Loretti Restelli Zanotti G., Cao T., Ucciero A., Pisterna A.

AOU Maggiore della Carità ~ Novara ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli inibitori di PCSK9, alirocumab (A) ed evolocumab (E), sono diventati pratica clinica consolidata nella gestione cronica della profilassi di pazienti affetti da ipercolesterolemia aventi elevati valori di LDL circolanti (cLDL). Evidenze real world ne hanno confermato l'efficacia, al pari degli RCT, determinando un costante aumento nelle prescrizioni, confermato dall'ultimo Rapporto OsMed. Centrale per la Missione 6 del PNRR è la prossimità dei trattamenti cronici, che deve essere sostenibile a 360° per il SSN. Pertanto, scopo del presente lavoro è individuare un indicatore di appropriatezza, al fine di definire la costo-opportunità real life dei I-PCSK9 avviati presso il nostro centro ospedaliero universitario. È stata, inoltre, calcolata l'aderenza alla terapia ed eventuali predittori di non aderenza. **MATERIALI E METODI.** Sono stati inclusi i pazienti con una prescrizione di A o E nel periodo 04/2020-04/2022. Fonti utilizzate: tracciato F, registri AIFA. L'indicatore utilizzato per l'analisi costo-opportunità è stato modulato dal documento tecnico della Regione Veneto, così calcolato: % di pazienti che alla rivalutazione del 6° mese non raggiunge una riduzione di cLDL di almeno il 30% rispetto al basale. I pazienti con valori di cLDL ridotti di oltre il 30% si considerano rispondenti e il trattamento costo-efficace. L'aderenza è stata calcolata come Medical Possession Rate (MPR), considerando aderenti i pazienti con MPR ≥ 80%. **RISULTATI.** I pazienti arruolati erano 141 (68 con A; 73 con E); età mediana 66 anni, quasi tutti con comorbilità. La mediana di cLDL al basale era 138 mg/dL, quella alla rivalutazione 69,5 mg/dL. Quasi la totalità dei soggetti (80%) riesce a raggiungere il target al 6° mese; 21 risultano non rispondenti. Il 90% dei pazienti è risultato aderente al trattamento. Età, sesso e comorbilità non erano correlati all'utilizzo occasionale della terapia. All'ultimo follow-up, 6 dei non-responders iniziali riconfermavano un valore di cLDL non inferiore al 30% rispetto al basale. **CONCLUSIONI.** Grazie anche all'elevata aderenza, i pazienti avviati presso il nostro centro ottengono un esito soddisfacente in termini di cLDL, la cui riduzione rappresenta uno degli obiettivi principali nel prevenire eventi cardiovascolari. Valutare indicatori di costo-opportunità, per i soggetti eleggibili secondo i Registri AIFA, rappresenta uno strumento accessorio per individuare la coorte di pazienti appropriata a proseguire la cura in ambito territoriale. Infatti,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

analogamente alle altre patologie croniche, dovrebbe essere definito un progetto assistenziale ad hoc per la gestione dell'ipercolesterolemia con I-PCSK9, che preveda l'utilizzo di strumenti di appropriatezza mirati ed economicamente sostenibili. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - FARMACI DELLA CRONICITÀ: SISTEMI DI MONITORAGGIO, FSE ED ANALISI DELLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO DEI PAZIENTI

Abstract 318

PROGETTO FARMACISTA COUNSELOR NELLA GESTIONE ATTIVA DEI PAZIENTI CON TERAPIE CRONICHE AD ALTO RISCHIO DI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE, STRATEGIE A CONFRONTO IN DIFFERENTI SETTING DI PAZIENTI

Valentino G.*[1], Giraldi A.[2], Argento A.[2], Battelli V.[1], Gavioli B.[1], Pieraccini F.[3], Caruso F.[2]

[1]AUSL ROMAGNA ~ RIMINI ~ Italy, [2]AUSL ROMAGNA ~ CESENA ~ Italy, [3]AUSL ROMAGNA ~ FORLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il processo di Ricognizione-Riconciliazione Farmacologica è universalmente riconosciuto come strategia per assicurare la sicurezza delle cure. In tale contesto assume un ruolo chiave la figura del Farmacista Counselor che informa e forma il paziente sia in termini di sicurezza che di aderenza terapeutica (Empowerment del paziente) verificando aderenza alla terapia, eventuali interazioni farmacologiche (UpToDate) e rilevazione di ADR. **MATERIALI E METODI.** Il progetto Farmacista Counselor è stato strutturato su 4 punti di Distribuzione Diretta Farmaci dell'Azienda; i soggetti coinvolti sono stati i pazienti naive al trattamento NAO, analoghi GLP-1 e pazienti oncologici. Ai pazienti che per la prima volta assumevano un NAO o un analogo GLP-1, è stata consegnata la scheda informativa semplificata del farmaco, un diario di terapia con la duplice funzione di guidare il paziente nell'assunzione del farmaco per il primissimo periodo e consentire la successiva verifica dell'aderenza terapeutica. Inoltre è stata svolta un'attività di counselling relativa a posologia, modalità di assunzione e di conservazione del farmaco, eventuale gestione di errori di terapia, assunzione di terapie concomitanti. Per i pazienti oncologici è stato ideato un percorso dedicato che prevede un'attività di counselling ad ogni ciclo di terapia tramite intervista diretta al paziente o care-giver; è stata inoltre progettata una piattaforma informatica condivisa con il prescrittore dove registrare i diari di terapia, le terapie croniche e le ADR. **RISULTATI.** Sono stati arruolati nel progetto n. 437 pazienti totali. Dall' 01/01/2022 al 31/05/2022 sono stati somministrati 293 diari a pazienti NAO e 44 diari a pazienti diabetici; hanno aderito al progetto il 59 % dei pazienti NAO (diari compilati 173, rilevate 32 ADR) e il 55% dei pazienti in trattamento con analoghi GLP-1 (diari compilati n. 24, rilevate 7 ADR). Dal 01/04/2021 al 31/07/2021 sono stati presi in carico 100 pazienti in terapia oncologica e hanno aderito al progetto il 95% dei soggetti arruolati con 28 ADR rilevate e 274 interazioni farmacologiche (38 interazioni gravi dove considerare una modifica di terapia). **CONCLUSIONI.** Come dimostrano i dati, il counselling è risultato tanto più efficace quando supportato da sistemi informatici che consentono l'interazione tra farmacista, medico e paziente. La figura del Farmacista Counselor è fondamentale per educare i pazienti ad un uso appropriato dei farmaci e diminuire il rischio di ADR ed interazioni. **BIBLIOGRAFIA.** RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17 PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - GAS MEDICINALI

Abstract 392

TRACCIABILITÀ PER UNA GESTIONE EFFICIENTE ED IN SICUREZZA DEI GAS MEDICINALI: ESPERIENZA SUL CAMPO PRE E POST EMERGENZA COVID-19

Sturaro C.*[1], Ferraro O.[2], Boscia L.[3], Gavioli B.[2], Pieraccini F.[3]

[1]Azienda USL della Romagna ~ Cesena ~ Italy, [2]Azienda USL della Romagna ~ Rimini ~ Italy, [3]Azienda USL della Romagna ~ Forlì ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il D.L.vo n. 219/2006 definisce gas medicinale ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi. La gestione dei gas medicinali è multidisciplinare e coinvolge diverse UU. OO.: Farmacia, Direzione Generale, Direzione Medica, Ingegneria Clinica, Direzione Infermieristica, Servizio tecnico, Servizio di Prevenzione Protezione e Sicurezza, Ditte Produttrici e Direzione Acquisizione Beni e Servizi Sanitari. Il farmacista ospedaliero è responsabile dell'identità e della qualità dell'aria medicinale prodotta attraverso sistemi di compressione/purificazione dell'aria ambiente, come previsto dalla Farmacopea Ufficiale ed. XII. Il farmacista è garante del corretto stoccaggio, trasporto dei gas medicinali ai Reparti Ospedalieri e di un appropriato utilizzo dei dispositivi per la somministrazione continua. Per assicurare in modo efficiente la tracciabilità dei recipienti mobili è fondamentale disporre di un sistema informatico. **MATERIALI E METODI.** Nella nostra AUSL è stato implementato un sistema informatizzato dei contenitori mobili di gas, accessibile via web alle figure autorizzate, che consente di identificare in tempo reale la distribuzione delle bombole all'interno dell'Azienda unitamente a lotto, scadenza, matricola, data arrivo e consegna a reparto, data ritiro vuoto e collaudo. Secondo D.M. 19/03/2015 relativo alla Prevenzione Antincendio, nella nostra Azienda sono stati installati esternamente alle UU. OO. armadi predisposti per l'informatizzazione al fine di garantire lo stoccaggio in sicurezza delle bombole di gas non in uso all'interno dei reparti. L'importante organizzazione che si cela dietro alla gestione dei gas medicinali è stata messa alla prova durante la pandemia COVID-19. **RISULTATI.** Confrontando l'anno 2020 con il 2019 si registra un incremento dei consumi di ossigeno compresso pari al 45% per le bombole da 5Lt e all'8% per quelle da 3 e 7Lt; l'andamento nell'anno 2021 risulta invece essere sovrapponibile al 2020, in linea con l'andamento pandemico. La Struttura Sanitaria è stata chiamata ad ottimizzare le risorse di ossigeno da recipiente mobile per far fronte alla necessaria ossigenoterapia in un elevato numero di pazienti, anche invitando le UU.OO. a riutilizzare le bombole previa sanificazione. Lo strumento informatico è risultato utile per la predisposizione e programmazione delle forniture al fine di razionalizzare le aumentate frequenze di rifornimento e sostituzione dei recipienti vuoti. **CONCLUSIONI.** Un'efficiente tracciabilità ha consentito un maggior sinergismo tra il farmacista e i diversi professionisti coinvolti nella gestione dei gas medicinali, garantendo la continuità assistenziale ai pazienti durante l'emergenza nel rispetto dei requisiti imprescindibili di sicurezza e qualità dettati dalla Farmacopea Ufficiale e delle Norme in essere, ma anche la possibilità di elaborare report utili per migliorare la rete distributiva. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Oral - GAS MEDICINALI

Abstract 445

OSSIGENO TERAPIA A LUNGO TERMINE (OTLT): ANALISI DI SOPRAVVIVENZA GLOBALE IN REAL LIFE NEI PAZIENTI CON BRONCOPNEUMOPATIA CRONICO OSTRUTTIVA (BPCO)

Romagnoli A.*, D''Ovidio P., Di Tommaso R., Guarino F.R., Colanardi P., Di Risio A.

Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Lanciano Vasto Chieti ~ Vasto ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le linee guida per la prescrizione di ossigeno terapia a lungo termine (OTLT) raccomandano di somministrare ossigeno per almeno 15 ore al giorno(15h/d) e, per garantire una migliore efficacia, di estendere la posologia a 24ore(24h/d). Considerato che, si basano su dati riportati da due studi clinici randomizzati pubblicati oltre tre decenni fa e che la posologia a flusso continuo non solo determina un costo aggiuntivo per la società ma incide negativamente sulla qualità di vita dei pazienti, è necessario approfondire la correlazione tra posologia e mortalità. L'obiettivo del seguente studio è stato quello di valutare se effettivamente la prescrizione OTLT 24 h/d rispetto a OTLT 15 h/d sia associata ad una migliore sopravvivenza in real life ad un anno di trattamento, correlando anche il valore di pressione parziale arteriosa di O2 (PaO2) dell'emogas, nei pazienti con broncopneumopatia cronico ostruttiva(BPCO). **MATERIALI E METODI.** E' stata condotta un'analisi retrospettiva, prendendo in considerazione tutte le attivazioni di OTLT in distribuzione diretta per BPCO avvenute presso la ASL dal 1 Settembre 2019 al 30 Giugno 2021. L' Overal Survival (OS) al trattamento è stata calcolata come differenza di giorni tra l'inizio della terapia e la data di decesso. **RISULTATI.** Sono stati analizzati 735 pazienti in trattamento con OTLT, 422(57%) aventi valori di PaO2 iniziali inferiori a 55 mmHG e 313(43%) con valori superiori. Il 53% dei soggetti è risultato di sesso maschile, mentre la mediana di età è stata di 82 anni con un range che varia da 35 a 101 anni. Le curve di OS stratificate in base alla posologia giornaliera per l'indicazione BPCO PaO2 < 55 mmHG hanno evidenziato una differenza statisticamente significativa (p= 0,0016) con un profilo migliore per i pazienti con posologia OTLT 15/d rispetto a 24 h/d e, lo stesso è avvenuto per i pazienti con BPCO PaO2 > 55 mmHG (p=0,0018). Le curve di OS stratificate in base ai valori di PaO2, non hanno evidenziato nessuna differenza statisticamente significativa, p= 0,0779 e p=0,0200, rispettivamente, per la posologia OTLT 15/d e 24 h/d.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

CONCLUSIONI. Non sono stati riscontrati benefici, in termini di sopravvivenza, nel prescrivere LTOT24h/d rispetto a 15h/d nei pazienti con BPCO. Considerato che il valore di PaO2 iniziale non è risultato essere un indicatore predittivo che incide sulla mortalità dei pazienti, sarebbe opportuno approfondire la correlazione tra mortalità e posologia giornaliera attraverso multicentriche in real life in modo da valutare l'eventuale aggiornamento delle linee guida basate su studi clinici obsoleti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - LA FARMACO-NUTRIZIONE A SUPPORTO DEL PAZIENTE

Abstract 526

STABILITÀ DI SACCHE PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE NEONATALE CONTENENTI IBUPROFENE PER IL TRATTAMENTO DEL DOTTO ARTERIOSO PERVIO

Caffi T.M.[1], Patti T.*[1], Musazzi U.[2], Galli D.[1], Selmin F.[2], Negri C.[1], Galfrascoli E.[1], Gambitta L.[1], Pistritto D.[1], Ferraro A.[1], Masnata L.[1], Cavi R.[1]

[1]ASST Sette Laghi ~ VARESE ~ Italy, [2]Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano ~ MILANO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In circa il 37% dei neonati con peso alla nascita inferiore a 1500g, il dotto arterioso di Botallo rimane pervio. Il trattamento di tale patologia prevede la somministrazione endovenosa dell'ibuprofene sale di lisina (IBU) per 3 giorni. Scopo del presente lavoro è quello di verificare la stabilità chimica, fisica e micrologica di una formulazione standard per la nutrizione parenterale (NP) contenenti IBU per 7 giorni. **MATERIALI E METODI.** Le sacche per la NP contenente acqua PPI, amminoacidi, glucidi, elettroliti vitamine e/o oligolementi e IBU (5,0 mg) sono state conservate protetti dalla luce a temperatura ambiente e a 2-8 °C per 7 giorni. Dopo 1, 4 e 7 giorni, è stata valutata la stabilità chimica dell'IBU, il pH, l'osmolalità, la stabilità fisica dell'emulsione e la stabilità microbiologica. **RISULTATI.** Prodotti di degradazione dell'IBU e una diminuzione di pH sono stati evidenziati nei campioni conservati esposti alla luce per 4 giorni. Le sacche conservate a 2-8°C presentavano una diminuzione pari a circa il 10% della concentrazione di IBU dopo 7 giorni (p=0.08). Nessuna variazione di concentrazione è stata misurata nei campioni conservati a temperatura ambiente. Le miscele per NP indipendentemente dalla presenza di IBU e/o dalla modalità di conservazione, presentano un potenziale Zeta di circa 40 mV che subiva un lieve incremento dopo 24h ed incrementava fino ai 4 giorni solo nei campioni conservati a 2-8°C, mentre diminuiva nei campioni conservati a temperatura inferiore ai 25 °C. L'esame microbiologico, orientato alla determinazione di batteri e miceti aerobi ed anaerobi, è sempre risultato negativo. **CONCLUSIONI.** I risultati evidenziano che la maggiore fonte d'instabilità di IBU è la luce, mentre la temperatura di conservazione non è un fattore critico suggerendo quindi, che sia possibile aggiungere l'IBU in fase di allestimento delle miscele NP e queste possano essere conservate fino a 4 giorni, al riparo dalla luce. **BIBLIOGRAFIA.** J. Garcia, A. Garg, Y. Song, A. Fotios, C. Andersen e S. Garg. Compatibility of intravenous ibuprofen with lipids and parenteral nutrition, for use as a continuous infusion. Journal of Clinical Neonatology 2020;9. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - MIDDLE MANAGEMENT: INTEGRAZIONE TRA I PROFESSIONISTI

Abstract 31

LINEE DI INDIRIZZO SUL COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE ESPERTO NEL PERCORSO DI ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Caccese E.*[2], Marinai C.[1], Racheli D.[2], Piovi M.[2]

[1]Regione Toscana ~ Firenze ~ Italy, [2]ESTAR - Regione Toscana ~ Firenze ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel 2012 nasce la nuova figura professionale del paziente esperto (PE) che, oltre all'esperienza di malattia, ha acquisito una formazione tecnica certificata riguardo ad argomenti inerenti allo sviluppo di farmaci e dispositivi medici (DM) [1,2]. Obiettivo della regione Toscana, in accordo con la centrale di committenza regionale, è quello di coinvolgere il PE nei processi di procurement, compatibilmente con il codice degli appalti, per redigere capitolati di gara basati sul bisogno clinico-assistenziale. **MATERIALI E METODI.** E' stato istituito un tavolo di lavoro regionale composto da membri della Farmaceutica regionale, Agenzia Regionale di Sanità, centrale di committenza e pazienti esperti. E' stata fatta una ricerca di documentazione che regolamenta il coinvolgimento dei PE nei processi decisionali per sviluppo e accesso alle cure [2]. Sono stati programmati e svolti cinque incontri in cui è stata esaminata la documentazione ed è stato messo a punto un modello di gara che prevede la presenza del PE come supporto nei collegi tecnici. **RISULTATI.** Al termine degli incontri (novembre 2021- febbraio 2022) il tavolo di lavoro ha prodotto un documento che è stato recepito nella bozza di delibera regionale. Il 9 giugno 2022 la proposta di delibera è stata inviata in Giunta per l'approvazione definitiva. La delibera fornisce le linee di indirizzo sul coinvolgimento del PE nel percorso di acquisto di alcune classi di DM in base alla programmazione della centrale di committenza e su indicazione della regione Toscana. Secondo il nuovo modello di gara il PE deve: fornire un supporto al collegio tecnico e condividere con esso il progetto di gara; firmare il capitolato per presa visione; supportare i DEC nel monitoraggio/fase di esecuzione del contratto in merito alla qualità dei prodotti forniti. **CONCLUSIONI.** La Regione Toscana, supportata dalla centrale di committenza, vara un progetto sperimentale di gara innovativa che vede il coinvolgimento del PE nei collegi tecnici come persona che mette a disposizione non solo la sua esperienza di malattia ma anche la sua expertise acquisita mediante specifica formazione certificata. Scopo della delibera, che struttura il coinvolgimento del PE in alcune gare di DM, è quello di portare il contributo essenziale del PE nei processi del procurement regionale. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Det. AIFA DG/1839/2019. Atto di indirizzo per il Coinvolgimento degli individui interessati e dei rappresentanti delle associazioni dei pazienti a supporto dei percorsi decisionali sui farmaci; 2. Patient Engagement in the Design and Conduct of Medical Device Clinical Studies. LG_FDA: January 26,2022. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Oral - MIDDLE MANAGEMENT: INTEGRAZIONE TRA I PROFESSIONISTI

Abstract 471

RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN DIMISSIONE: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Selva N.*, Roni C., Sottosanti S., Parenzan K., Carniel L., Di Girolamo F.G., Ponis G., Biasinutto C., Crestan D., Colla S., Schincariol P.

SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Giuliana ~ Trieste ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il farmacista ospedaliero, in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n17 riguardante la riconciliazione farmacologica1, supporta il medico prescrittore in una delle fasi di transizione di cura, ovvero il passaggio dal ricovero alla dimissione. Obiettivo del presente lavoro è verificare se e in quale misura il controllo della prescrizione e la contestuale verifica della stessa in lettera di dimissione, può contribuire al miglioramento dell'appropriatezza, alla riduzione di incongruenze ed errori e ad una più puntuale segnalazione di reazioni avverse a farmaci (ADR). **MATERIALI E METODI.** E' stata condotta un'analisi sistematica delle prescrizioni informatizzate e delle lettere di dimissione presso la farmacia di un ospedale hub. Le lettere di dimissione sono state controllate attraverso il gestionale dei servizi diagnostici e delle attività specialistiche/ambulatoriali (G2 clinico); ove disponibili sono stati anche verificati i verbali di Pronto Soccorso. E' stato quindi eseguito il confronto tra quanto indicato nelle lettere di dimissione e quanto prescritto attraverso il software Prescrizione Somministrazione Monitoraggio (PSM). Gli errori rilevati sono stati segnalati al prescrittore al fine di correggere la ricetta. **RISULTATI.** Sono state verificate 2053 prescrizioni unitamente alle rispettive lettere di dimissione, in un periodo di 7 settimane, con una media di 60 pazienti al giorno. Sono stati rilevati 17(0.8%) errori prescrittivi di cui 8(47.1%) errori di dosaggio, 4(23.5%) errori relativi farmaci inseriti all'atto della dimissione nonostante risultassero sospesi, 3(17.6%) errori relativi a farmaci LOOK-ALIKE-SOUND-ALIKE(LASA) e 2 (11.8%) casi di farmaci mai assunti dal paziente, né in fase di ricognizione né in fase di riconciliazione terapeutica. Dei 17 pazienti totali con almeno un errore rilevato, 16(94%) risultavano in politerapia. Sono state individuate inoltre 13 reazioni avverse a farmaci non segnalate di cui 9(70%) gravi con conseguente ospedalizzazione o prolungamento della stessa. Distribuendo il numero di errori e mancate segnalazioni per le giornate in cui è stata effettuata la verifica, è stato evidenziato un errore di prescrizione ogni 2 giorni di attività e una ADR non segnalata ogni 2.7 giorni di attività. **CONCLUSIONI.** L'attività condotta in accordo alla Raccomandazione Ministeriale 17(1), è risultata efficace nel ridurre gli errori di prescrizione e nel favorire le segnalazioni di ADR. L'analisi preliminare condotta, ha fatto emergere la necessità di implementare questo controllo in maniera sistematica nel tempo poiché l'individuazione delle incongruenze prescrittive nelle fasi di transizione di cura è fondamentale per garantire la sicurezza d'uso dei farmaci e ridurre potenziali danni ai pazienti, specie nel passaggio dal ricovero alla dimissione. **BIBLIOGRAFIA.** 1) Ministero della Salute-RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

https://www.salute.gov.it/ imgs/C_17_ pubblicazioni_2354_allegato.pdf. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - MIDDLE MANAGEMENT: INTEGRAZIONE TRA I PROFESSIONISTI

Abstract 329

SOSPETTA INTERAZIONE FARMACOLOGICA TRA IMATINIB E SIMVASTATINA: A CASE REPORT

Lauria Pantano C.*, Del Vecchio M., Zelante F., Anghilieri M., Ladisa V.

Istituto Nazionale dei Tumori ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Si descrive caso clinico di una donna di 68 anni affetta da Leucemia Mieloide Cronica (LMC), in trattamento con un inibitore delle tirosin chinasi (TKI) Imatinib generico giunta all'attenzione per rapida insorgenza di episodio artritico a livello del polso destro e del ginocchio sinistro con importante ecchimosi. Il caso è ritenuto scientificamente rilevante in quanto i dati epidemiologici relativi alle reazioni avverse ai farmaci (ADR) a carico del sistema muscolo-scheletrico derivano da case report e dalla rete nazionale di farmacovigilanza (solo in minima parte da studi registrativi). Inoltre, dati preclinici indicano un possibile ruolo dell'imatinib nel spegnere l'infiammazione in ambito reumatologico, ragion per cui è stato necessario un approfondimento multidisciplinare per chiarire e gestire l'evento avverso. **MATERIALI E METODI.** L'evento avverso è insorto a 7 giorni dall'avvio di Imatinib. Per sospetta correlazione dell'episodio con il farmaco, si esegue dechallange e si imposta terapia steroidea per 2 settimane. Il rechallenge, inizialmente a dosaggio ridotto (200 mg die per 7 giorni), poi a dose standard (400g) ha scaturito la ricomparsa di sintomatologia artritica nelle stesse sedi. Si sospende Imatinib e si avvia prednisone 25 mg. **RISULTATI.** Per sospetta intolleranza al medicinale generico si avvia consulto con farmacista ospedaliero con intento di effettuare switch con medicinale originator. Tuttavia, dopo attenta analisi della letteratura e per sospetta interazione farmacologica verificata tramite banche dati, si evidenzia possibile interazione di tipo farmacocinetico tra la simvastatina e l'Imatinib. Entrambi vengono metabolizzati dal citocromo P450 3A4, ma essendo l'Imatinib un inibitore di tale isoforma, si associa un concreto rischio di aumento dell'AUC plasmatica della statina e riduzione della clearance. Evidenziato il potenziale meccanismo che rende probabile l'attribuzione di causalità, si esclude l'ipotesi di switch ad originator, ma si imposta terapia con rosuvastatina, la quale sfruttando una diversa via metabolica riduce notevolmente il rischio di interazioni. La ripresa di Imatinib non ha determinato ulteriore comparsa di tossicità. **CONCLUSIONI.** Il case report evidenzia l'importanza della collaborazione tra clinico e il farmacista nell' individuare potenziali rischi delle politerapie che richiedono puntuale attività di ricognizione e riconciliazione terapeutica. Inoltre, il sistema di segnalazione spontanea è caposaldo della valutazione del profilo rischio-beneficio dei farmaci, tuttavia l'accuratezza nella descrizione è variabile in base al segnalatore richiedendo solida collaborazione fra diverse figure professionali al fine di aumentarne la qualità. Numero di segnalazione su rete nazionale di farmacovigilanza: 870920 IT-MINISAL02-870920. **BIBLIOGRAFIA.** PMID: 17694264. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - PRONTUARIO GALENICO SIFO-SIFAP: STRUMENTO PER IL LAVORO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO E TERRITORIALE

Abstract 376

ALLESTIMENTO DI UN PREPARATO GALENICO MAGISTRALE A BASE DI MISOPROSTOLO IN FORMA DI KIT AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 SECONDO CRITERI DI APPROPRIATEZZA ED ECONOMICITÀ.

Nigri N.*[1], Calzola M.A.[1], Di Marco S.[1], Tavoletti S.[4], Di Maio A.E.[2], Baldassarre D.[2], Savoia M.[1], Fagotti B.[1], Negroni L.[1], Zanon D.[3], Bartolini F.[1]

[1]DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA USL UMBRIA 2 ~ FOLIGNO ~ Italy, [2]SSFO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PERUGIA ~ PERUGIA ~ Italy, [3]IRCCS MATERNO INFANTILE BURLO GAROFOLO ~ TRIESTE ~ Italy, [4]S.S.F.T.C. UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'utilizzo del misoprostolo per l'induzione del parto a termine, inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96 con determina AIFA n.129052/2020, prevede la somministrazione del farmaco previa dissoluzione di una compressa di misoprostolo 200mcg in 200mL di acqua e somministrando 25mL di sospensione (1mcg/mL) ogni 3h per massimo 8 volte. Da maggio 2021 è in commercio una specialità medicinale in compresse da 25mcg con indicazione autorizzata per induzione al travaglio con prezzo notevolmente maggiore del farmaco in 648. In seguito al confronto con i clinici del reparto di ginecologia, sono emerse criticità nell'allestimento della sospensione in reparto nonché la preoccupazione per l'impatto dell'acquisto della nuova specialità sul budget. Questo lavoro vuole illustrare il percorso realizzato insieme ai clinici al fine di ridurre potenziali errori in fase di allestimento/somministrazione della sospensione in reparto ed assicurare la sostenibilità del SSN, in linea con quanto previsto dalla raccomandazione ministeriale 19 e dal Decreto Lorenzin n.36 del 20/03/14. **MATERIALI E METODI.** Per la prescrizione, secondo le modalità della determina AIFA, è stata realizzata un'opportuna modulistica per la richiesta di allestimento del kit per lo specifico paziente. Il kit è costituito da 8 cartine da 25mcg ciascuna, allestite secondo modus operandi messo a punto dai farmacisti del laboratorio galenico, confezionate ed etichettate singolarmente, il tutto corredato da istruzioni per l'allestimento estemporaneo della sospensione in reparto. Trattandosi di preparato galenico magistrale è stato predisposto modulo per il reso al laboratorio di eventuali cartine inutilizzate. La valutazione economica è stata effettata utilizzando la specialità medicinale con indicazione autorizzata confezione da 8cp/25mcg, la specialità medicinale (648) confezione 50cpr/200mcg ed i prezzi al pubblico iva inclusa. **RISULTATI.** Il kit permette di ridurre i potenziali errori in fase di somministrazione, garantendo l'intera tracciabilità del percorso e sopperendo alle carenze di informazioni della determina AIFA su stabilità e modalità di conservazione della sospensione allestita. Il costo del kit è di 0,28€/paziente contro i 198 €/paziente della specialità medicinale con indicazione autorizzata. **CONCLUSIONI.** Ancora una volta lavorando in un'equipe multidisciplinare, il farmacista ospedaliero di galenica apporta un fondamentale contributo a garantire la sicurezza del paziente e a governare la spesa farmaceutica come previsto dal decreto Lorenzin che ribadisce, che, se è accertato che il medicinale con l'indicazione non autorizzata può essere utilizzato appropriatamente con quella indicazione e il suo uso risulta vantaggioso economicamente, non è più di ostacolo alla sua erogazione da parte del SSN. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 322

CASE REPORT : DOPPIA TERAPIA BIOLOGICA NEL MORBO DI CROHN. UN NUOVO TARGET TERAPEUTICO NELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE DELL'INTESTINO.

Lamesta C.*[1], Volpi P.[1], Gaiani F.[2], Chierici S.[2], De Angelis G.[2], Zanardi A.[1], Gazzola A.M.[1]

[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma ~ PARMA ~ Italy, [2]UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ~ PARMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nonostante l'introduzione di nuove terapie, molti pazienti con malattie infiammatorie intestinali rimangono refrattari ai trattamenti disponibili. Trattasi di case report con lo scopo di descrivere l'efficacia dell'uso concomitante di due farmaci biologici con target diversi (Adalimumab ed Ustekinumab), in pazienti con malattia di Crohn refrattari alle terapie con singoli farmaci biologici, con l'ausilio del parametro clinico Simple Endoscopic Score (SES-CD). Una revisione della letteratura, ci ha dato indicazioni su quale potesse essere la terapia d'elezione, da cui si evince che l'uso della doppia terapia può essere un'opportunità per personalizzare ed ottimizzare il trattamento. L'associazione off label è stata valutata con esito favorevole dal gruppo di lavoro (farmacisti e medici) sulla base di evidenze scientifiche. **MATERIALI E METODI.** Dal 2008 un uomo di 45 anni è affetto da morbo di Crohn, nel 2013 a seguito di recidiva inizia la terapia con Adalimumab ed Azatioprina che interrompe nel 2017, dopo essere stato sottoposto ad intervento di resezione ileo-cecale per mancata risposta. Nel 2018 al controllo endoscopico si evidenzia la comparsa di recidiva, si reintroduce Adalimumab. Nel 2019 si effettua switch ad Ustekinumab, subito interrotto per persistenza endoscopica di attività di malattia. Nel 2020 un controllo endoscopico evidenzia nuove ulcere coliche e porta all' introduzione di Infliximab, sospeso sei mesi dopo per insorgenza di reazione avversa. Ad agosto 2021, si avvia terapia con Vedolizumab, interrotto per nuova riacutizzazione. Il paziente presenta vaste ulcerazioni coliche, anastomosi ileo-colica substenotica (SES-CD-score=21) e indici di flogosi elevati (PCR=51), motivo per cui si inizia doppia terapia con Adalimumab ed Ustekimumab. **RISULTATI.** Dopo due mesi dall'induzione con doppio biologico si evidenzia un miglioramento clinico ed endoscopico della substenosi dell'anastomosi ileocolica che

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

appare valicabile e di aspetto cicatriziale, la colopatia ulcerativa dei segmenti di sinistra appare in netto miglioramento con alcune microulcerazioni residue. Non sono stati segnalati eventi avversi. Al controllo endoscopico dopo sei mesi, si evidenzia una situazione clinica stabile con attività endoscopica lieve (SES-CD-score=6), caratterizzata da stenosi non valicabile con presenza di fistole a livello del colon destro. **CONCLUSIONI.** Tale associazione nelle IBD migliora l'outcome terapeutico nei casi resistenti. Sono necessari studi di controllo randomizzati sia per fornire l'efficacia comparativa e gli endpoint di sicurezza delle terapie combinate sia per chiarire i loro potenziali vantaggi. **BIBLIOGRAFIA.** Ribaldone DG, et al. Dual biological therapy with anti-TNF, vedolizumab or ustekinumab in inflammatory bowel disease: a systematic review with pool analysis. Scand J Gastroenterol 2019 Apr;54(4):407-13. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 171

FARMACOUTILIZZAZIONE DEGLI ANTICORPI ANTI CGRP NELLA REGIONE PUGLIA: STUDIO PILOTA

Lasala R.[2], Giannini R.[1], Donghia R.[3], Maurmo L.*[4], Procacci A.[5], Trisolini P.[3]

[1]ASL di Taranto ~ Taranto ~ Italy, [2]PO di Corato, ASL Bari ~ Corato ~ Italy, [3]IRCCS De Bellis ~ Castellana Grotte ~ Italy, [4]Università degli studi di Bari ~ Bari ~ Italy, [5]ASL Bat ~ Trani ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli anticorpi anti-CGRP costituiscono un importante opzione terapeutica nella cura dell'emicrania. Gli studi clinici pivotali hanno dimostrato una riduzione significativa del numero di attacchi acuti di emicrania, riducendo contestualmente la somministrazione di farmaci concomitanti. Rimborsabili dal 2020, l'obiettivo di questo studio pilota è fare un'analisi di farmacoutilizzazione su un campione a numerosità ridotta e valutare la fattibilità di un più largo studio su scala regionale. **MATERIALI E METODI.** Dal Sistema Informativo Sanitario Regionale "Edotto" sono stati estrapolati, in maniera del tutto anonimizzata e sotto forma di "pilur" (codice alfa numerico generato casualmente), i pazienti a cui è stato prescritto almeno una volta un farmaco afferente all'ATC N02CD (anti-CGRP) entro marzo 2021; degli stessi pazienti sono stati estratti anche tutti i farmaci prescritti per attacchi acuti di emicrania nei 9 mesi precedenti e successivi all'inizio del trattamento con l'anti-CGRP e la persistenza al trattamento, calcolata come tempo in giorni intercorso tra la prima e l'ultima somministrazione, più 28 giorni e le precedenti linee di terapie effettuate nei 2 anni precedenti all'inizio del trattamento. **RISULTATI.** Sono stati considerati per l'analisi i primi 60 pazienti in ordine alfabetico di pilur: 25 in trattamento con erenumab, 3 con fremanezumab, 20 con galcanezumab, 12 non includibili poiché hanno iniziato il trattamento dopo marzo 2021. La persistenza media al trattamento è risultata di 304 giorni, e si è assistito ad una riduzione media di 3,12 confezioni di farmaci per paziente, da 14,67±18,75 confezioni nei 9 mesi precedenti l'inizio del trattamento a 11,55±16,88 nei 9 mesi successivi (p=0,5). La media delle linee precedenti agli anti-CGRP è 1,6. **CONCLUSIONI.** Dallo studio su un campione ridotto è emerso come gli anti-CGRP sembrano essere sicuri ed efficaci, considerando che vengono somministrati a lungo e che riducono l'utilizzo di farmaci concomitanti per gli attacchi acuti, sebbene in maniera non significativa. Limitazione importante dello studio è che in Edotto sono tracciati solo i farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, perdendo l'out of pocket. Il prossimo passo è portare lo studio su scala regionale con numerosità molto più ampia, al fine di poter disporre di un dato più robusto e contribuire alla produzione di Real World Evidence. **BIBLIOGRAFIA.** -Sevivas H et al. Treatment of resistant chronic migraine with anti-CGRP monoclonal antibodies: a systematic review. Eur J Med Res 2022 Jun. -Cetta I et al. Comparison of efficacy and safety of erenumab between over and under 65-year-old refractory migraine patients: a pivotal study. Neurol Sci. 2022 Jun. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 653

SIEROPREVALENZA DEGLI ANTICORPI IGG ANTI-SARS-COV-2 IN PAZIENTI FRAGILI: RISULTATI DI UN CENTRO OSPEDALIERO DEL NORD-ITALIA

Brachet Cota M.*[1], Ucciero A.[2], Tonello S.[3], D'onghia D.[3], Minisini R.[4], Sainaghi P.P.[5], Pisterna A.[2], Sola D.[5]

[1]SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE SSFO ~ NOVARA ~ Italy, [2]SC Farmacia Ospedaliera AOU Maggiore della Carità di Novara ~ NOVARA ~ Italy, [3]Laboratorio di Immunoreumatologia CAAD Università Piemonte Orientale ~ NOVARA ~ Italy, [4]Laboratorio di Clinica Medica Università Piemonte Orientale ~ NOVARA ~ Italy, [5]SCDU Medicina AOU Maggiore della Carità di Novara ~ NOVARA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La campagna di vaccinazione è stata la risposta alla crisi di salute pubblica nella pandemia COVID-19. Gli studi sul vaccino anti-SARS-CoV-2 hanno arruolato un numero limitato di pazienti immunocompromessi. Centrali, per generare evidenze, sono gli studi di real world. In un'azienda ospedaliera universitaria (AOU) del Nord-Italia è stato condotto uno studio longitudinale su pazienti fragili, che accedevano al centro per visite ambulatoriali/specialistiche, al fine di analizzare il tasso di risposta anticorpale pre/post 3° dose di vaccino, somministrato presso il centro. Lo studio sulla risposta alla 3° dose è un'estensione del protocollo "RIVALSA", avviato presso il reparto di Medicina per la valutazione della risposta anticorpale della prima e seconda dose nei pazienti. I soggetti inclusi sono stati arruolati previa firma del consenso informato. Lo studio ha previsto il coinvolgimento delle strutture di Farmacia, Medicina (M) - per i pazienti reumatologici, Onco-Ematologia (O; E), Neurologia (N), Dialisi (D), Nefrotrapianti (T). Il Laboratorio di Immunoreumatologia ha gestito le analisi dei campioni. **MATERIALI E METODI.** I pazienti sono stati arruolati dal 09/2021 al 01/2022. La raccolta di campioni ematici è avvenuta prima della terza dose (T0) e 29±10 giorni dopo la terza (T1). Gli anticorpi IgG contro il dominio S1-spike di SARS-CoV-2 sono stati quantificati utilizzando un test di immunoassorbimento enzimatico (ELISA). È stato analizzato l'impatto di età, patologie, comorbidità e terapie farmacologiche sulla concentrazione di IgG. I predittori di fallimento alla risposta sono stati analizzati tramite regressione logistica. **RISULTATI.** 168 i soggetti arruolati: 41-M; 40-O; 39-D; 27-E; 14-T; 7-N. Età mediana 61 anni, 54% femmine, 12% riportavano pregressa infezione. I livelli di anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 risultavano alti al T0, aumentando mediamente del 13% al T1. Il tasso di risposta anticorpale post-3°dose era: 100% nei pz O ed N; 97% D; 95% M; 93% E; 79% T (test di omogeneità tra i gruppi p=0.04). Un trattamento con doppia/tripla immunosoppressione (p=0.003) e un regime che include micofenolato (p<0.001) erano associati ad un'aumentata probabilità di risposta umorale nulla. **CONCLUSIONI.** Dai dati preliminari dello studio work-in-progress emerge che il vaccino mRNA-SARS-CoV-2 promuove lo sviluppo di anticorpi in una coorte di pazienti fragili. Comprendere i fattori che possono ostacolare l'immunogenicità è di fondamentale importanza. Sono necessari studi di popolazione più grandi per confermare la correlazione tra terapie immunosoppressive e risposta umorale, al fine di fornire evidenze a supporto delle future campagne vaccinali in questo setting di pazienti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 336

LA POLITERAPIA NEL PAZIENTE ANZIANO: IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL DEPRESCRIBING E NELLA MEDICINA PERSONALIZZATA.

Sagona G.M.*, Capuano G., Ribaudo A., Reina S., Mortillaro F., Uomo I., Pastorello M.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP PALERMO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'Italia è la nazione europea con maggior numero di anziani. L'invecchiamento e l'aumentare dell'età si associano all'accumulo di fattori di rischio e/o patologie. Le comorbidità portano a trattamenti concomitanti che non sempre vengono monitorati adeguatamente. La politerapia è associata ad aumento del rischio d'interazione tra farmaci. I pazienti politrattati necessitano di monitoraggio e controllo. Il processo d'identificazione e "discontinuazione" di farmaci in presenza di evidenti o potenziali effetti collaterali è detto "deprescribing", e trova la sua collocazione nell'ambito di una medicina personalizzata, dove è necessario considerare il contesto complesso,caratteristico dei pazienti anziani. Scopo del lavoro è stato estrarre e segnalare ai medici i pazienti con politerapie sovrapponibili o in eccesso,al fine di consentire l'avvio, ove possibile, del processo di deprescribing. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata condotta mediante elaborazione dei dati del Centro di Lettura Ottica delle ricette ed il sistema TS, con: Estrazione dei 6.356 pazienti sopra i 65 anni,aventi farmaci appartenenti >sedici ATC diverse in cinque mesi; 50 pazienti presentano prescrizioni con 34 o più ATC diverse; Segnalazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

ai medici dei pazienti aventi le suddette caratteristiche; Confronto delle prescrizioni effettuate nell'anno 2021 e negli stessi mesi dell'anno 2022,a seguito segnalazione e suggerimenti al deprescribing. **RISULTATI.** Per 50 pazienti presi in esame, sono stati contattati 30medici. È stato trasmesso il report delle prescrizioni,con evidenza delle ATC IV livello, uguali e III livello, sovrapponibili per indicazione. È stata richiesta relazione motivata per le irregolarità riscontrate, nonché forniti alcuni suggerimenti o indirizzi per il deprescribing. Nei cinque mesi del 2021 è stato rilevato: Iperprescrizioni di farmaci per patologie respiratorie, ipertrofia prostatica benigna ed emicrania; Interazioni a potenziale rischio per i pazienti; Alternanza di molecole,appartenenti alla stessa classe; Prescrizioni in NOTA AIFA 1 di dosaggi non autorizzati e utilizzo errato delle note 1/48. Il monitoraggio,un anno dopo,ha evidenziato: 38/50 hanno avuto significativa riduzione delle ATC prescritte,tradotta in una variazione del -65% delle ATC,(range -6% -88,4%). Un paziente è passato da 43ATC a 5. 10/50 sono deceduti; 2/50 hanno aumentato le prescrizioni rispetto al periodo precedente. La maggior parte delle anomalie risolte riguardano le ATC sovrapponibili e l'utilizzo più consapevole e appropriato della nota AIFA 1. **CONCLUSIONI.** Il lavoro ha portato, mediante individuazione e segnalazione delle politerapie,a focalizzare l'attenzione del medico sui pazienti non controllati, con troppe terapie. La rivalutazione deve essere un atto necessario, e l'altissima percentuale di deprescribing riscontrata dimostra che l'intervento del farmacista e la collaborazione con il medico è una pratica cui mirare in maniera continuativa e costante. **BIBLIOGRAFIA.** L'USO DEI FARMACI NELLA POPOLAZIONE ANZIANA IN ITALIA. RAPPORTO NAZIONALE 2019. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 432

ADERENZA E PERSISTENZA DI APIXABAN, DABIGATRAN E RIVAROXABAN NELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE (FANV). ANALISI SUL LUNGO PERIODO IN REAL LIFE.

Romagnoli A.*, D''Ovidio P., Di Tommaso R., Guarino F.R., Colanardi P., Di Risio A.

Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Lanciano Vasto Chieti ~ Vasto ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le evidenze pubblicate in letteratura sui dati di farmacoutilizzazione dei nuovi anticoagulanti orali (NAO), appaiono, ad oggi, discordanti e non consolidate. L'obiettivo del seguente lavoro è stato quello di valutare aderenza e persistenza a sette anni in real life nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare(FANV) in trattamento con NAO in prima linea. **MATERIALI E METODI.** Sono stati presi in considerazione tutti i pazienti in trattamento con apixaban dabigatran e rivaroxaban aventi dispensazioni avvenute presso le farmacie del territorio di competenza dell'ASL a partire dal 1 gennaio 2011 al 30 settembre 2021. L'aderenza è stata calcolata come Proportion of days covered (PDC). La persistenza al trattamento è stata calcolata come differenza di giorni tra l'inizio e la fine della terapia. **RISULTATI.** Sono stati analizzati 632 pazienti con FANV in prima linea di trattamento con i NAO. L'età mediana è risultata essere di 77 anni con un range che varia da 28 a 97 anni. Non è stata evidenziata una differenza di genere, infatti, la percentuale dei soggetti maschi è stata del 52%. Il dato di aderenza assoluta a sette anni è stato di 0,83 con il 75% dei pazienti con un'aderenza maggiore allo 0,80 .Il valore minimo di aderenza è stato riscontrato nei pazienti in trattamento con dabigatran con un valore assoluto di di 0,72 e con il 50% dei pazienti con un'aderenza maggiore dello 0,80, mentre per apixaban e rivaroxaban il valore di aderenza è risultato essere di 0,89 con il 90% dei pazienti con un'aderenza maggiore dello 0,80. Non è stata riscontrata una diminuzione di aderenza nel tempo, i valori, infatti, variano da 0,81 nel primo anno a 0,80 nel settimo anno. Le curve di persistenza non hanno evidenziato una differenza statisticamente significativa (p=0,8416). Il 50% dei pazienti esce dalla terapia circa a tre anni di trattamento, mentre a sette anni solo il 20% dei pazienti risulta continuare la terapia. **CONCLUSIONI.** Il dato di aderenza a sette anni in real life nei pazienti con FANV è risultato pressoché sovrapponibile ed ottimale nei pazienti in trattamento con apixaban e rivaroxaban, a differenza dei pazienti in trattamento con dabigatran, dove il dato di aderenza è risultato essere al di sotto del cutoff dello 0,8. Questo lavoro ha sottolineato come nella terapia con i NAO il dato di persistenza risulti preoccupante e come sarebbe necessario un maggiore approfondimento da parte dei farmacisti e dei clinici al fine di indagarne le cause e migliorarne il profilo. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 399

USO OFF-LABEL DI BEVACIZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL GLIOBLASTOMA ED ALTRI TUMORI CEREBRALI: UN'ESPERIENZA INNOVATIVA DI VALUTAZIONE DEGLI ESITI CLINICI DELLE TERAPIE NELLA REAL LIFE

Rossi L.*[1], Rametta G.[2], Rondoni C.[2], Sbaffi S.[3], Gavioli B.[1], Masini C.[3], Silvani M.C.[2], Tamberi S.[2], Pieraccini F.[4]

[1]AUSL Romagna ~ Rimini ~ Italy, [2]AUSL Romagna ~ Ravenna ~ Italy, [3]IRCCS IRST ~ Meldola (Forlì-Cesena) ~ Italy, [4]AUSL Romagna ~ Forlì ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel 2014 il CHMP dell'EMA ha espresso parere negativo alla richiesta di estensione delle indicazioni del bevacizumab al trattamento del glioblastoma. Dal 2018 al 2021 nella nostra Azienda il farmaco è stato utilizzato per questa indicazione su richiesta off-label nominale in 39 pazienti, con frequenza diversa tra i Centri prescrittori. Obiettivo di questo lavoro è stato valutare gli esiti delle terapie avviate, in termini di efficacia e sicurezza, confrontarli con i dati di letteratura disponibili e fornirne un resoconto ai clinici prescrittori. **MATERIALI E METODI.** Attraverso un questionario somministrato ai clinici proponenti, abbiamo raccolto retrospettivamente i seguenti dati: tipologia e anno della diagnosi, numero e tipo di precedenti terapie, PS ECOG all'inizio della terapia con bevacizumab, numero di cicli effettuati e, come esiti clinici, miglioramento dei sintomi, riduzione del ricorso a corticosteroidi, risposta radiologica, sopravvivenza globale (OS) mediana e a 6 mesi, sopravvivenza libera da progressione (PFS) mediana e a 6 mesi, eventi avversi. **RISULTATI.** Su 39 pazienti trattati con bevacizumab, 34 (87%) avevano una diagnosi di glioblastoma, 38 (97%) avevano effettuato precedente radioterapia e tutti erano stati trattati con temozolomide; 22 pazienti (56%) hanno ricevuto bevacizumab come II linea di trattamento, 14 (36%) come III linea, 2 (5%) come IV linea. I pazienti hanno effettuato in media 15 cicli di terapia con bevacizumab (1-75); 4/39 terapie risultavano ancora in corso. 21 pazienti (54%) hanno ottenuto miglioramento dei sintomi, 17 (44%) riduzione del ricorso ai corticosteroidi, 20 (51%) risposta radiologica; nel principale studio a supporto delle richieste gli stessi risultati sono stati ottenuti rispettivamente nel 52%, 58%, 35-71% dei casi. La PFS a 6 mesi è risultata 25% (IC95% 12-41%), la PFS mediana 4 mesi (IC95% 3-5 mesi), la sopravvivenza a 6 mesi 54% (IC95% 36-70%), la OS mediana 31 settimane (IC95% 21-54 settimane). 4 pazienti (10%) hanno manifestato eventi tromboembolici, 8 (21%) ipertensione, 1 proteinuria. **CONCLUSIONI.** L'utilizzo off-label di bevacizumab nel trattamento del glioblastoma ed altri tumori cerebrali ha prodotto esiti di efficacia e sicurezza sovrapponibili a quelli attesi in base ai dati di letteratura. Pur con i limiti di una raccolta dati retrospettiva, il nostro lavoro rappresenta una esperienza nuova di misurazione degli esiti delle terapie off-label nella reale pratica clinica, che può guidare la valutazione di future richieste analoghe e favorire il confronto tra i prescrittori sulle scelte terapeutiche nell'ambito dei Gruppi di patologia oncologica, nonché fornire lo spunto per studi clinici più strutturati. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 335

L'ADD-ON THERAPY IN PAZIENTI TRATTATI CON ANTICORPI MONOCLONALI PER L'EMICRANIA CRONICA: MANCATA EFFICACIA O FARMACODIPENDENZA?

Ribaudo A.*, Mortillaro F., Reina S., Sagona G.M., Uomo I., Pastorello M.

Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo ~ Palermo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le terapie di anticorpi monoclonali inibitori CGRPI sono state rese disponibili a partire dal 2021, fatta eccezione per alcuni pazienti afferenti a un Centro di riferimento che aveva attivato le procedure di fornitura del farmaco in classe C-NN. Le norme AIFA prevedono che il paziente passi da necessaria prima linea terapeutica, a scelta tra betabloccante, antiepilettico, antidepressivo triciclico e tossina botulinica, e in Regione vige l'obbligo, da parte dell'Azienda Sanitaria di appartenenza, della verifica dell'eleggibilità, prima di autorizzare la terapia con anticorpi. Sin dalle verifiche iniziali abbiamo appurato che moltissimi pazienti avevano assunto farmaci di prima linea in periodi molto datati, rendendo impossibile il controllo sull'appropriatezza clinica, nonché

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

difficoltoso il monitoraggio delle prove documentali sulle precoci interruzioni. Molte terapie con inibitori CGRPI sono state autorizzate esclusivamente sulla base di attestazioni e relazioni cliniche di clinici specialisti e/o medici di medicina generale, in mancanza di dati certi. A ventiquattro mesi dall'inizio di tali monitoraggi, abbiamo verificato quali trattamenti assumono i pazienti in corso di terapia con anti-CGRPI. Lo scopo è quantificare se l'utilizzo delle terapie contemporanee, curative e sintomatiche, sia diminuito, inalterato o aumentato nel tempo, quale prova indiretta di efficacia, dipendenza o tolleranza, nella popolazione affetta da emicrania cronica. **MATERIALI E METODI.** Abbiamo analizzato sul Sistema TS, le erogazioni in farmaceutica convenzionata di farmaci con indicazione terapeutica per l'emicrania, per 113 pazienti in contemporaneo trattamento con anticorpi CGRPi, confrontando con i dati pre-trattamento. **RISULTATI.** 33/113 pazienti (29%) assume un numero più elevato di farmaci e con frequenza maggiore rispetto al pretrattamento con CGRPI, nonostante l'aderenza a terapia con anticorpo. Di questi ben 23 pazienti (70%) assume più del doppio delle terapie antiemicraniche precedentemente assunte, non solo quelle a base di triptani al bisogno bensì antiepilettici e/o SSRI. 43/13 (38%) assume le medesime terapie pre e post, in maniera anomala. Appare altresì un valore da approfondire che ben 11 pazienti non assumano alcun farmaco, né prima né dopo. Si rileva il sostanziale miglioramento della condizione clinica nel 33% dei casi, fino alla totale scomparsa di terapie add-on solo in 13/113 pazienti. **CONCLUSIONI.** Sorprende constatare l'altissima incidenza di prescrizioni di farmaci antiemicranici in pazienti che assumono regolarmente il biologico. Dall'analisi del dato amministrativo si rileva un presumibile mancato raggiungimento del target terapeutico sulla quasi totalità dei pazienti, atteso che tali terapie hanno come obiettivo la riduzione dei giorni di emicrania/mese o una possibile farmacodipendenza del paziente che continua le precedenti terapie. I dati sono stati sottoposti all'attenzione degli specialisti, al fine di aumentare il monitoraggio del follow-up in tale popolazione. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 674

CONFRONTO SOPRAVVIVENZA TRA TERAPIE A BASE DI PIRFENIDONE E NINTEDANIB NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA

Corda G.M.*[1], Uda M.E.[1], Rivano M.[1], Mura L.[1], Zucca C.[2], Deidda S.[2], Lombardo F.[1]

[1]ASL-8 Cagliari ~ Cagliari ~ Italy, [2]PO Binaghi-Reparto di Pneumologia ~ Cagliari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Fibrosi Polmonare Idiopatica (FPI) è una patologia multifattoriale, che causa un danno progressivo e irreversibile al tessuto polmonare. I farmaci utilizzati maggiormente per il trattamento della FPI sono il Pirfenidone (2403 mg/die) e Nintedanib (300 mg/die) (1). Questa analisi osservazionale retrospettiva mette a confronto l'efficacia delle due terapie in termini di Overall Survival (OS) dei pazienti considerando anche la tolleranza alla terapia. **MATERIALI E METODI.** L'analisi osserva un periodo compreso dal 09/2013 al 06/2022. È stato creato un database utilizzando i dati raccolti dai registri di monitoraggio AIFA e dalle cartelle cliniche prendendo in esame 153 pazienti fra uomini e donne (età media 73±7). I pazienti considerati eleggibili hanno completato un ciclo terapeutico di almeno 3 mesi, sono state valutate le caratteristiche cliniche, i parametri di capacità vitale forzata (FVC), la diffusione alveolo-capillare del monossido di carbonio (DLco) e la distanza percorsa nel test della camminata dei 6 minuti (6MWT). Inoltre è stato messo a confronto il tasso di sopravvivenza delle due popolazioni mediante long-rank test con le curve di Kaplan-Meier. **RISULTATI.** Analizzando i valori della fase iniziale della terapia non sono state osservate differenze significative tra i due gruppi (FVC, p=0.59; DLco, p=0.45 e 6MWT, p= 0.79). Mettendo in relazione l'età media, i pazienti trattati con Nintedanib hanno un'età media 74 anni contro i 72 per il Pirfenidone (p=0.01). Lo studio ha evidenziato un tasso di sopravvivenza dopo 12 mesi di terapia con Pirfenidone del 96% e del 90.6% per il Nintedanib. Su 153 pazienti presi in esame, il 12.4% ha effettuato uno switch terapeutico passando da Nintedanib a Pirfenidone per non tollerabilità del trattamento a fronte di un 3,3% che ha cambiato da Pirfenidone a Nintedanib. **CONCLUSIONI.** In conclusione, da questa analisi si evince che i pazienti trattati con il Pirfenidone presentano dopo 12 mesi di terapia un tasso di sopravvivenza e una tollerabilità maggiori rispetto alla popolazione trattata con Nintedanib. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Bargagli E, Piccioli C, Rosi E, Torricelli E, Turi L, Piccioli E, et al. Pirfenidone and Nintedanib in idiopathic pulmonary fibrosis: Real-life experience in an Italian referral centre. Pulmonology 2019;25(3):149-53. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 421

CONTROLLO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA ED UTILIZZO DEGLI INIBITORI DEL PCSK-9: PAZIENTI ELEGGIBILI AL TRATTAMENTO, APPROPRIATEZZA D'USO ED ESITI CLINICI NEL MONDO REALE

Perrone V.[21], Iacolare B.[21], Dovizio M.[21], Andretta M.[9], Bacca M.[1], Barbieri A.[10], Bartolini F.[2], Cavaliere A.[7], Ciaccia A.[3], Cillo M.R.[4], Chinellato A.[5], Costantini A.[6], Dell'orco S.[8], Ferrante F.[11], Gentile S.[12], Grego S.[13], Lavalle A.[12], Maccio S.[13], Mancini D.[1], Moscogiuri R.[14], Mosele E.[15], Pagliaro R.[22], Pastorello M.[16], Procacci C.[17], Re D.[18], Santoleri F.[6], Ubertazzo L.[19], Vercellone A.[20], Degli Esposti L.*[21]

[1]ASL Brindisi ~ Brindisi ~ Italy, [2]USL Umbria 2 ~ Terni ~ Italy, [3]ASL Foggia ~ Foggia ~ Italy, [4]ASL Salerno ~ Salerno ~ Italy, [5]Azienda ULSS 3 Serenissima ~ Mestre (VE) ~ Italy, [6]ASL Pescara ~ Pescara ~ Italy, [7]ASL Viterbo ~ Viterbo ~ Italy, [8]ASL RM 6 ~ Albano Laziale RM ~ Italy, [9]Azienda ULSS 8 Berica ~ Vicenza ~ Italy, [10]ASL Vercelli ~ Vercelli ~ Italy, [11]ASL Frosinone ~ Frosinone ~ Italy, [12]Direzione Generale per la Salute Regione Molise ~ Campobasso ~ Italy, [13]ASL3 Genovese ~ Genova ~ Italy, [14]ASL Taranto ~ Taranto ~ Italy, [15]Azienda ULSS 7 Pedemontana ~ Bassano del Grappa (VI) ~ Italy, [16]ASP Palermo ~ Palermo ~ Italy, [17]ASL BAT ~ Andria (BT) ~ Italy, [18]ASL Teramo ~ Teramo ~ Italy, [19]ASL Roma 4, ~ Civitavecchia (RM) ~ Italy, [20]ASL Napoli 3 Sud ~ Napoli ~ Italy, [21]CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research ~ Bologna ~ Italy, [22]Azienda Sanitaria Locale Roma 5 ~ Tivoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. È stata condotta un'analisi di real-world data in Italia per stimare tra i pazienti dislipidemici coloro potenzialmente eleggibili agli inibitori della proproteina convertasi subtilisina/kexina tipo 9 (iPCSK9), di valutarne l'appropriatezza prescrittiva e gli esiti clinici correlati al trattamento, in un contesto di normale pratica clinica. **MATERIALI E METODI.** L'analisi retrospettiva si è basata sui database amministrativi di un campione di enti, geograficamente distribuiti, pari circa a 3 milioni di assistibili. Sono stati inclusi pazienti con almeno un test LDL (low–density lipoprotein) a partire dal 2015; la data della prima misurazione di LDL era la data-indice. Nei 12 mesi precedenti la data-indice è stata ricercata la presenza di farmaci ipolipemizzanti. Durante tale periodo un paziente è stato definito aderente se presentava una copertura terapeutica ≥80%. Il raggiungimento del target LDL è stato definito considerando il valore LDL-indice e le soglie secondo le linee-guida [1]; la distanza dal target (DDT) è stata calcolata. I pazienti eleggibili al trattamento con iPCSK9 sono stati identificati [2], e tra questi la presenza di almeno una prescrizione di iPCSK9 è stata valutata in tutto il periodo disponibile. **RISULTATI.** Sono stati inclusi 899,505 pazienti con almeno una misurazione LDL: tra questi, 160,811 (17.9%) era in trattamento con statine, dei quali 23,919 (14.9%) con statine ad alta-potenza; 1,906 (8.0%) pazienti avevano inoltre l'aggiunta di ezetimibe, e tra questi 1,252 (63.9%) risultava aderente al trattamento. Inoltre, 982 (78.4%) pazienti non raggiungevano il target LDL e pertanto risultavano essere potenzialmente eleggibili agli iPCSK9[2]. Tra quest'ultimi, 900 (91.6%) non era trattato con iPCSK9 (sotto-trattamento). Il DDT nei 6 mesi precedenti l'inizio del trattamento con iPCSK9 era di 75.4 mg/dL e nei 6 mesi successivi di 7.2 mg/dL. Inoltre, il 93.9% dei pazienti non raggiungeva il target LDL nei 6 mesi precedenti il trattamento con iPCSK9, e tale percentuale si riduceva al 47.2% nei 6 mesi successivi. **CONCLUSIONI.** La presente analisi condotta in un setting di reale pratica clinica in Italia, ha permesso di stimare i pazienti potenzialmente eleggibili al trattamento con gli iPCSK9, di valutarne l'appropriatezza prescrittiva e gli outcome clinici associati al trattamento. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Mach F, et al. Eur Heart J 2020 Jan 1;41(1):111-88. 2. Landmesser U, et al., Eur Heart J. 2018 Apr 7;39(14):1131-43. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 30

ADERENZA AI FARMACI ANTIDIABETICI ORALI NEI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE DI TIPO 2: UNA REVISIONE SISTEMATICA DELLA LETTERATURA CON META-ANALISI

Piragine E.*[1], Petri D.[2], Martelli A.[1], Lucenteforte E.[2], Calderone V.[1]

[1]Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa ~ Pisa ~ Italy, [2]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa ~ Pisa ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il diabete di tipo 2 (T2D) rappresenta una delle principali cause di morte nel mondo. Infatti, l'iperglicemia cronica aumenta il rischio di complicanze multiorgano, ospedalizzazione e morte. Il trattamento di prima linea per il T2D è rappresentato dai farmaci antidiabetici orali. Tuttavia, la scarsa aderenza alla terapia contribuisce ad una ridotta efficacia del trattamento e ad un controllo glicemico subottimale. Attualmente, i dati sull'aderenza ai farmaci antidiabetici orali sono alquanto conflittuali; inoltre, molte meta-analisi precedenti non hanno incluso i farmaci antidiabetici più recenti. L'obiettivo di questo studio è stato quello di fornire una stima aggiornata dell'aderenza ai farmaci antidiabetici orali in pazienti con T2D. **MATERIALI E METODI.** Una revisione sistematica con meta-analisi è stata condotta su studi pubblicati negli ultimi 10 anni, utilizzando due database (PubMed and Scopus). I criteri di inclusione riguardavano studi osservazionali che valutassero l'aderenza ai farmaci antidiabetici orali in pazienti con T2D. Una meta-analisi delle proporzioni ad effetti random è stata ottenuta con il 'meta' package in R. Il protocollo è stato registrato su PROSPERO (CRD42021293269). **RISULTATI.** 155 studi (9.966.649 pazienti) sono stati inclusi sia nella sintesi qualitativa che quantitativa. I risultati della meta-analisi hanno mostrato che la proporzione di pazienti aderenti ai farmaci antidiabetici orali è pari a 0.55 [95% IC 0.52-0.69]. Le analisi stratificate hanno suggerito che i pazienti più aderenti alla terapia sono quelli in trattamento con gli inibitori dell'enzima dipeptidil peptidasi-4 (0.68 [0.58-0.77]), che i pazienti anziani sono tendenzialmente più aderenti (0.60 [0.53; 0.66]) rispetto ai giovani (0.51 [0.45; 0.57]) e che i pazienti in monoterapia sono più aderenti (0.57 [0.50; 0.64]) rispetto a coloro che ricevono una terapia combinata (0.51 [0.42; 0.60]). Infine, i pazienti incidenti sono più aderenti nei primi mesi di terapia (0.74 [0.66; 0.82]) e meno aderenti nel lungo periodo (0.55 [0.48; 0.63]). Degno di nota, una buona aderenza al trattamento farmacologico è significativamente associata ad un miglior controllo glicemico (OR 1.33 [1.17; 1.51]). **CONCLUSIONI.** L'aderenza ai farmaci antidiabetici orali nei pazienti con T2D è subottimale. La scarsa aderenza alla terapia può compromettere il controllo glicemico, aumentando così il rischio di complicanze diabetiche ed i costi sanitari. Pertanto, l'identificazione di nuovi approcci volti a promuovere l'aderenza ai farmaci antidiabetici orali da parte degli operatori sanitari (medici, farmacisti di comunità e farmacisti ospedalieri) deve essere fortemente incoraggiata.

BIBLIOGRAFIA. Polonsky WH, Henry RR. Poor medication adherence in type 2 diabetes: recognizing the scope of the problem and its key contributors. Patient Prefer Adherence 2016; 10:1299-307. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 120

PROFILO DI SICUREZZA, TOLLERABILITA' E MONITORAGGIO DEI FARMACI IMMUNOTERAPICI ANTI-PDL1/PD1: GESTIONE IN AMBITO TERRITORIALE

Bagaglini G.*[1], Biasi V.[1], Santini D.[2], Spinelli G.P.[2], Rossi L.[2], Bonanni G.[1]

[1]Ospedale "S.M. Goretti" - UOC "Assistenza Farmaceutica" - ASL LATINA ~ LATINA ~ Italy, [2]UOC "Oncologia del Territorio" ASL LATINA ~ APRILIA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'immunoterapia ha rappresentato nell'ultimo ventennio una svolta nel trattamento di numerose patologie neoplastiche, associando migliori esiti clinici ad una maggior tollerabilità rispetto alle tradizionali terapie citostatiche. La centralizzazione dell'allestimento delle terapie antiblastiche consente inoltre di avere un monitoraggio continuo di suddette terapie, somministrate poi sul territorio in un'ottica di prossimità delle cure. A differenza della chemioterapia tradizionale, la durata ottimale del trattamento con Immuno-checkpoint Inhibitors (ICI) non è ancora chiaramente stabilita. Obiettivi del lavoro sono stati valutare la safety di tali farmaci e dimostrare la corretta gestione del paziente in un contesto territoriale e di medicina di prossimità in un'ASL della Regione Lazio. **MATERIALI E METODI.** Abbiamo condotto un'analisi su 23 pazienti con cancro avanzato, che hanno ricevuto ICI come da indicazioni cliniche, trattati presso l'UOC "Oncologia Territoriale" della ASL di riferimento. I dati sono stati estrapolati visionando le cartelle cliniche relative ai pazienti trattati nel periodo 1 Gennaio 2021 - 31 Maggio 2022, derivandoli per le singole patologie. Sono state quindi analizzate le principali tossicità e la gestione delle stesse in ambito territoriale, con i relativi tassi di ospedalizzazione. **RISULTATI.** Sono stati arruolati presso l'UOC "Oncologia Territoriale" 23 pazienti (età mediana 75 anni [range 52-86]); maschi: 56,52%: Femmine: 43,48%. Tutti i pazienti arruolati presentavano neoplasie in stadio avanzato di malattia: 14 con adenocarcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) (60.9%); 2 con NSCLC squamoso (8,7%); 1 con carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) (4,4%); 3 con carcinoma a cellule renali (13%); 1 con melanoma (4,4%); 1 con neoplasia mammaria (4,4%); 1 con neoplasia uroteliale (4,4%). Sono pertanto stati trattati con ICI, anti PD-1 (Nivolumab): 9 Pazienti (39,1%); (Pembrolizumab): 12 pazienti (52,1%) e con anti PDL-1: (Atezolizumab): 2 pazienti (8,7%). È stata somministrata una mediana di 9 cicli e durante tale periodo 5 pazienti hanno interrotto gli ICI per tossicità, di cui 3 per astenia e tossicità epatica ed elettrolitica (13%) e 2 pazienti per tossicità endocrinologica (8,7%). Di questi, un solo paziente ha avuto necessità di ospedalizzazione con ricovero inferiore a 3 gg. **CONCLUSIONI.** Questo lavoro, seppur in un contesto di casistica limitata, ha dimostrato come la somministrazione di ICI e la conseguente gestione di eventuali eventi avversi sia attuabile ed appropriata in ambiente oncologico territoriale di prossimità, con ottima compliance ai trattamenti da parte dei pazienti e ottima gestione delle tempistiche e degli eventi avversi riportati, prevenendo l'ospedalizzazione ed in linea con quanto previsto dal PNRR - missione 6. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 796

IL CONTROLLO DEI LIVELLI DI COLESTEROLO CON FARMACI IPOLIPEMIZZANTI ED IL SUO IMPATTO ECONOMICO NELLA PRATICA CLINICA ITALIANA

Degli Esposti L.*[1], Borghi C.[2], Galvani M.[3], Giacomini E.[1], Manotti P.[4], Navazio A.[5], Passaro A.[6], Perrone V.[1], Pieraccini F.[7], Sangiorgi D.[1], Marra A.[8]

[1]CliCon S.r.l. Società Benefit, Health, Economics & Outcomes Research, Bologna, Italy ~ Bologna ~ Italy, [2]Medicine Department of Medical and Surgical Sciences University of Bologna, Bologna, Italy ~ Bologna ~ Italy, [3]UOC Cardiologia Ospedale Morgagni-Pierantoni Forlì, AUSL Romagna, Forlì, Italy ~ Forlì ~ Italy, [4]Dipartimento Cure Primarie, AUSL di Reggio Emilia, Reggio-Emilia, Italy ~ Reggio-Emilia ~ Italy, [5]U.O. Cardiologia Ospedaliera Presidio Ospedaliero ASMN Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS, Reggio Emilia, Italy ~ Reggio-Emilia ~ Italy, [6]Azienda Ospedaliera-Universitaria S. Anna. Ferrara, Italy ~ Ferrara ~ Italy, [7]Assistenza farmaceutica AUSL della Romagna, Forlì, Italy ~ Forlì ~ Italy, [8]U.O. Farmacia Ospedaliera, Dipartimento Biotecnologie, Trasfusionale e di Laboratorio Azienda Ospedaliero Universitaria S. Anna, Ferrara, Italy ~ Ferrara ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In pazienti trattati con ipolipemizzanti è stata condotta un'analisi su real-world data con l'obiettivo di stimare coloro che non raggiungevano il target-LDL(low–density lipoprotein) e di valutarne l'effetto dell'aderenza al trattamento e dell'intensità della strategia terapeutica. Inoltre sono stati stimati i costi sanitari diretti nei pazienti che raggiungevano il target-LDL rispetto a quelli che non lo raggiungevano. **MATERIALI E METODI.** L'analisi retrospettiva si è basata sui database amministrativi e di laboratorio di un pool di Enti, distribuiti sul territorio nazionale, per un totale di assistibili pari al 10% della popolazione italiana. Sono stati inclusi i pazienti con almeno un test-LDL tra il 2012-2019, con prescrizioni di farmaci ipolipemizzanti nei 6 mesi precedenti l'ultimo test-LDL (data-indice); durante tale periodo un paziente è stato definito aderente se presentava una copertura terapeutica (proporzione giorni coperti, PGC) ≥80%. I pazienti sono stati categorizzati in 4 gruppi: i)ipercolesterolemia familiare(IF), ii)precedenti eventi cardiovascolari(CVE), iii) diabete mellitus(DM), iv) prevenzione primaria(PP). I costi sanitari diretti annui/medi sono stati valutati nei 12 mesi precedenti la data-indice. Il target-LDL è stato definito: ≤70mg/dL(CVE), ≤100mg/dL(DM e IF), ≤130mg/dL(PP)[1-3]. **RISULTATI.** Dei pazienti inclusi, il 50% era PP, il 28% CVE, il 21% DM, e l'1% IF. L'80% dei pazienti inclusi non raggiungeva il target-LDL. Solo il 48.6% risultava aderente al trattamento e l'aumento dell'aderenza correlava ad un maggiore raggiungimento del target-LDL, con un incremento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

del +53,2% nell'IF, del +43,1% nel DM, del +30% nei pazienti CVE e PP. Mentre nel gruppo DM e PP, l'aderenza al trattamento consentiva il raggiungimento del target nella maggior parte dei pazienti, rispettivamente, 80% e 86%, nei pazienti con IF e CVE il target era raggiunto solamente nel 65% e 51%, rispettivamente, dei pazienti aderenti. L'uso di statine ad elevata intensità si associava ad un ulteriore raggiungimento del target, seppur contenuto. Il costo totale sanitario diretto medio/annuo era tendenzialmente superiore nei pazienti che non raggiungevano il target-LDL(€3.678) rispetto a quelli che lo raggiungevano(€2.906). **CONCLUSIONI.** L'analisi ha mostrato un'elevata quota di pazienti in trattamento ipolipemizzante che non raggiungeva il target-LDL (tale scenario potrebbe risultare peggiore considerando l'abbassamento recente dei valori target), con livelli di aderenza non ottimali, ed elevato burden economico. Pertanto, in questo contesto si rendono necessarie strategie assistenziali di presa in carico e monitoraggio dei pazienti ad alto rischio al fine di ottimizzare il loro percorso terapeutico, e l'uso appropriato delle terapie esistenti (eg, aderenza, trattamenti ad alta-potenza, combinazione terapeutica), massimizzando i benefici sia clinici che economici. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Reiner Z. Eur Heart J 2011;32:1769-818. - 2. Catapano AL. Rev Esp Cardiol 2017;70:115. - 3. https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/05/04/113/sg/pdf. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 502

ANTIDIABETICI DI NUOVA GENERAZIONE IN ASSOCIAZIONE: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI ON-LABEL E DELLE INAPPROPRIATEZZE

Giannini E.O.*, Bucolo M., D''Amico D.W.M., Ruvolo G., Pastorello M.
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP PALERMO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La nota AIFA 100 ha l'obbiettivo di definire i criteri di prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci utilizzati nei pazienti con diabete di tipo 2 nei quali il controllo glicemico è inadeguato (Glicata> 7%). Nella nota sono elencate le possibili associazioni tra le varie classi di farmaci antidiabetici. La specialità medicinale oggetto dello studio è l'associazione fissa insulina degludec/liraglutide, indicata nei pazienti adulti con diabete di tipo 2 in associazione esclusivamente a trattamento orale. Quest'analisi retrospettiva ha lo scopo di valutare la specialità medicinale insulina degludec/liraglutide in termini di associabilità con altri antidiabetici iniettivi ed orali al fine di valutarne la sicurezza ed eventuali errori di prescrizione. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i dati di erogazione in DPC e convenzionata di 511 pazienti in terapia con insulina degludec/liraglutide. Lo studio comprende il periodo Gennaio 2021/Marzo 2022, in questo arco temporale sono state analizzate le erogazioni dell'associazione fissa, insulina degludec/liraglutide, nonché i farmaci antidiabetici orali ed iniettivi inclusi nella nota AIFA 100. I dati sono stati estratti dalla piattaforma informatica che gestisce la DPC regionale, mentre le erogazioni in convenzionata sono stati ottenuti dal sistema Tessera Sanitaria. **RISULTATI.** I risultati ottenuti evidenziano che il 17% (79/511) dei pazienti in terapia con insulina degludec/liraglutide ricorrono ad associazioni con altri medicinali antidiabetici per uso orale ed iniettivo. Inoltre per l'insulina degludec/liraglutide la percentuale d'uso delle associazioni consentite dalla nota AIFA 100 è pari al 31% (25/79). Le associazioni consentite più comunemente prescritte sono con il pioglitazone (68%) e con gli inibitori SGLT-2 prevalentemente con canaglifozin, dapaglifozin e empaglifozin (28%). Il tasso di associazioni non consentite dalla nota AIFA 100 è pari al 69%, di queste le più comuni sono: l'89% (48/54) delle inappropriatezze sono con le insuline lente e le insuline rapide, il 7,65% (4/54) delle inappropriatezze sono con le associazioni degli analoghi GLP-1 (liraglutide e dulaglutide) ed infine il 2,5% (1/54) delle inappropriatezze sono con le associazioni degli inibitori DPP4 (sitagliptin/metformina in associazione fissa). **CONCLUSIONI.** Tali errori sono presumibilmente da attribuire alla mancanza di comunicazione, sia in fase di anamnesi che di follow-up tra i prescrittori ed i pazienti, infatti l'uso delle specialità antidabetiche in associazione fissa rimane moderato, ma con un alto grado di inappropriatezze, infatti l'elevata percentuale di associazione della specialità medicinale in esame con insuline lente e rapide, espone il paziente al rischio di crisi ipoglicemiche nonché provoca un aggravio di spesa per il SSN. **BIBLIOGRAFIA.** NOTA AIFA 100. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 581

POLITERAPIA NEL PAZIENTE ANZIANO: ANALISI DEI FATTORI DI RISCHIO CORRELATI

Capuano G.*, Uomo I., Pastorello M.
DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il progressivo aumento dell'aspettativa di vita e i progressi della medicina hanno comportato una crescente prevalenza di malattie croniche e/o degenerative, che coesistono nello stesso individuo. La presenza di molteplici patologie richiede spesso il ricorso a numerosi trattamenti con il conseguente aumento del rischio di interazioni farmacologiche, di cascata prescrittiva (farmaci prescritti per gli effetti collaterali di altri farmaci) e l'insorgenza di reazioni avverse. Inoltre i cambiamenti fisiologici, tipici dell'età avanzata (riduzione della funzionalità d'organo in particolare renale, modificazioni della composizione corporea, riduzione delle proteine circolanti) possono causare l'alterazione della farmacocinetica e della farmacodinamica. Scopo di questo lavoro è la valutazione dei fattori di rischio relativi alla co-somministrazione di diversi medicinali in un campione ristretto di pazienti anziani. **MATERIALI E METODI.** Il monitoraggio dei fattori di rischio generati da politerapia è stato condotto nei primi 5 mesi del 2021 selezionando 30 pazienti anziani a cui erano stati prescritti medicinali con 34 o più ATC diverse. L'analisi ha tenuto conto di dieci interazioni che potevano dar luogo a potenziale rischio per i pazienti. **RISULTATI.** Dei 30 pazienti esaminati, 23 presentavano un uso concomitante di almeno due farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento intestinale, tra FANS, anticoagulanti e antiaggreganti; 12, due o più farmaci a rischio allungamento tratto QT; 17, due o più farmaci che aumentano il rischio di insufficienza renale tra FANS, spironolattone, ACE inibitori e sartani; 5 utilizzavano antidepressivi triciclici la cui azione anticolinergica può determinare effetti collaterali cognitivi, cardiaci, neurologici e urinari; 9, ketorolac con aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale; 2, formulazioni a rilascio immediato di nifedipina che può causare ipotensione o precipitare condizioni di ischemia miocardica latente. Nessun paziente, invece, usava: escitalopram o citalopram a un dosaggio superiore ai 10 mg/die correlabile ad allungamento del QT e potenzialmente ad aritmie fatali; digossina a dosaggi superiori a 0,125 mg/die che, in seguito a riduzione della funzionalità renale, può determinare sovradosaggio e tossicità; dronederone, che aumenta il rischio di eventi negativi in pazienti anziani, soprattutto se affetti da scompenso cardiaco; sulfaniluree a lunga durata d'azione (clorpropamide, glimepiride, glibenclamide) che possono causare ipoglicemie prolungate con effetto potenziato per la ridotta eliminazione renale. **CONCLUSIONI.** Tutti i fattori di rischio riscontrati sono stati segnalati ai medici al fine di permettere una rivalutazione delle terapie. La segnalazione del farmacista, nella maggior parte dei casi ha condotto a un deprescribing (21/22 pazienti, mentre 8 pazienti sono deceduti). **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 394

TREND DELLA DISCONTINUITÀ ALLE TERAPIA ANTIIPERTENSIVE ED IPOCOLESTEROLEMIZZANTI

Dovizio M.[1], Iacolare B.[1], Perrone V.[1], Andretta M.[21], Bacca M.[10], Barbieri A.[14], Bartolini F.[12], Cavaliere A.[13], Ciaccia A.[3], Cillo M.[8], Chinellato A.[5], Costantini A.[6], Dell'orco S.[19], Ferrante F.[16], Gentile S.[20], Grego S.[17], Lavalle A.[20], Maccio S.[17], Mancini D.[10], Moscogiuri R.[11], Mosele E.[22], Pagliaro R.[18], Pastorello M.[7], Procacci C.[2], Re D.[4], Santoleri F.[6], Ubertazzo L.[15], Vercellone A.[9], Degli Esposti L.*[1]
[1]Clicon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research, Bologna, Italia ~ Bologna ~ Italy, [2]Dipartimento Farmaceutico ASL BAT ~ Andria (BT) ~ Italy, [3]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Foggia ~ Foggia ~ Italy, [4]Dipartimento Assistenza Territoriale- ASL Teramo ~ Teramo ~ Italy, [5]UOC Farmacia Ospedaliera Azienda ULSS 3 Serenissima ~ Mestre (VE) ~ Italy, [6]UOC Farmacia Ospedaliera-ASL Pescara ~ Pescara ~ Italy, [7]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo ~ Palermo ~ Italy, [8]Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno ~ Salerno ~ Italy, [9]Dipartimento Farmaceutico ASL NAPOLI 3 SUD ~ Napoli ~ Italy, [10]ASL Brindisi ~ Brindisi ~ Italy, [11]ASL Taranto ~ Taranto ~ Italy, [12]USL Umbria 2 ~ Terni ~ Italy, [13]ASL Viterbo ~ Viterbo ~ Italy, [14]ASL VC ~ Vercelli ~ Italy, [15]ASL Roma 4 ~ Civitavecchia (RM) ~ Italy, [16]ASL Frosinone ~ Frosinone ~ Italy, [17]ASL3 Genovese ~ Genova ~

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Italy, [18]Azienda Sanitaria Locale Roma 5 ~ Tivoli ~ Italy, [19]ASL Roma 6 ~ Albano Laziale (RM) ~ Italy, [20]Regione Molise Direzione Generale per la Salute ~ Campobasso ~ Italy, [21]Azienda ULSS 8 Berica ~ Vicenza ~ Italy, [22]Azienda ULSS 7 Pedemontana ~ Bassano del Grappa (VI) ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Diverse evidenze suggeriscono come il miglioramento dell'aderenza alle terapie cardiovascolari rappresenti un elemento chiave per garantirne il successo terapeutico [1]. In pazienti in trattamento con ipolipemizzanti o antiipertensivi è stata condotta un'analisi retrospettiva su dati di real-world con l'obiettivo di valutare l'aderenza al trattamento negli ultimi 6 anni. **MATERIALI E METODI.** E' stata condotta un'analisi retrospettiva sui database amministrativi di un campione di Enti, geograficamente distribuiti, per un totale di circa 5.5 milioni di assistibili. Su tali dati, è stato ideato e implementato un sistema di monitoraggio per valutare la discontinuità alle terapie cardiovascolari (ipolipemizzanti e antipertensivi) in un arco temporale di 6 anni (2016-2021). La discontinuità è stata valutata attraverso la metodologia fail-to refill [2], e cioè sulla base della data e della copertura posologica di tutte le prescrizioni ricevute (con una tolleranza del 50%), se un paziente ha mantenuto tale copertura per tutto il periodo di riferimento (refill), è stato considerato aderente (non discontinuità). Tra i pazienti in studio, variabili demografiche (età e sesso) e cliniche (presenza di diabete mellito) sono state valutate. **RISULTATI.** I dati ottenuti hanno indicato un lieve incremento nella percentuale di aderenza ai trattamenti ipolipemizzanti, con valori che andavano dal 76.6%-75.6% (nel 2016-2017) fino a 78.4%-76.3% (nel 2020-2021). Un simile scenario si osservava per l'aderenza ai farmaci antiipertensivi: si osservavano valori dal 83.9%-83.1% (nel 2016-2017) fino a 84.7%-83.4% (nel 2020-2021). Nell'arco degli anni, tra i pazienti in trattamento per le due classi di farmaci, l'età media nei primi anni (2016 e 2017) era di circa 73-75 anni, mentre negli ultimi due anni era di 69-71 anni; durante tutto l'orizzonte temporale, non vi erano oscillazioni sulla quota di pazienti di sesso maschile (circa 48% e 46% tra i pazienti trattati con ipolipemizzanti e antiipertensivi, rispettivamente). Durante tutto il periodo, tra i pazienti trattati con ipolipemizzanti e antipertensivi, rispettivamente, circa il 29% e 19% dei pazienti aveva una diagnosi di diabete mellito. **CONCLUSIONI.** Questi dati sul monitoraggio dell'aderenza ai farmaci ipolipemizzanti ed antiipertensivi hanno mostrato come, negli ultimi anni non vi sia stato un incremento significativo dell'aderenza, che rimane comunque ampiamente al di sotto dei livelli raccomandati [3], soprattutto per la terapia ipolipemizzante. Pertanto si rende necessario un processo di identificazione e monitoraggio dei pazienti non aderenti, nella rete farmaceutica territoriale, al fine di implementare azioni atte ad indirizzare i pazienti nel loro percorso terapeutico. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Chowdhury R. Eur Heart J 2013;34(38):2940-8. - 2. Degli Esposti L. Risk Manag Healthc Policy 2020;13:3179-85. 3. Ho PM. Circulation 2009;119:3028-35. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 211

ASSISTENZA FARMACEUTICA NELLE MALATTIE RARE: LA NARCOLESSIA IN REAL LIFE

La Franca M.*, Baiamonte C., Giuseppa Maria I., Dominici S., Pastorello M.

ASP Palermo ~ Palermo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le malattie rare (MR) rappresentano un ambito sanitario molto complesso, caratterizzato da sintomi inattesi, diagnosi difficili, quadri clinici non ben definiti e terapie farmacologiche limitate. La narcolessia con-senza cataplessia è un disturbo del sonno che può provocare sonnolenza estrema e può portare a situazioni pericolose per il paziente (cadute accidentali, traumi, incidenti), condizioni che alterano il concetto di normalità in cui le poche terapie non curano ma controllano i sintomi. L'obiettivo del presente studio è quello di avviare un'assistenza farmaceutica di prossimità sui <<rari>> pazienti affetti da Narcolessia, dando voce e supporto alle singole esperienze da un punto di vista psico-clinico. **MATERIALI E METODI.** Selezione campione: secondo codice di esenzione RF0150. Check-list dei punti principali da monitorare: farmaci e patologie concomitanti, verifiche sullo schema posologico, sulla corretta modalità di assunzione, interfaccia paziente/caregivers sullo stato psico-fisico e clinico (es. effetti collaterali, criticità, gestione della quotidianità), percorso diagnosi-cura. Programmazione mensile del monitoraggio. Identificato il paziente, si richiede autorizzazione a procedere nel rispetto delle norme sulla privacy. **RISULTATI.** Campione di n.10 pazienti cod. RF0150 (80% maschi età media 23 anni, 20% femmine età media di 35 anni). Terapie somministrate: n.8 con sodio oxibato, n.1 con il pitolisant e n. 1 duplice terapia con sodio oxibato e pitolisant. Il 60% del campione assume anche il modafinil. Tutti i pazienti riferiscono problematiche relative alla diagnosi precoce, spesso confusa con disturbi psichici, buona tolleranza della terapia in atto, miglioramento della qualità di vita. Criticità in tutti i pazienti: assunzione della 2°dose notturna di sodio oxibato. Identificato n.1 paziente con modalità di assunzione difforme, contattato proscrittore; n.1 paziente con ADR di fotosensibilità ed ecchimosi (RNF873727). Solo n.1 paziente ha problematiche cardiovascolari concomitanti, i farmaci concomitanti non risultati interagenti al controllo. **CONCLUSIONI.** L'assistenza farmaceutica consente di raccogliere segnali importanti come feedbak sulle terapie in atto, sintomi nascosti che potrebbero lederne la sicurezza, soprattutto in questa speciale categoria di pazienti. In questo contesto questo modello di assistenza farmaceutica si dimostra essere una valida strategia in cui sanità pubblica ed etica si incontrano per identificare e dare voce ai bisogni del paziente, identificando segnali quotidiani in real life (life and clinical effects), capisaldi nello sviluppo dei PDTA dedicati, strumenti preziosi di un'assistenza capillare secondo le indicazioni del PNRR. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Bassetti CLA, Adamantidis A, Burdakov D, Han F, Gay S, Kallweit U, et al. Narcolepsy-clinical spectrum, aetiopathophysiology, diagnosis and treatment. Nat Rev Neurol 2019 Sep;15(9):519-39. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 811

EARLY TREATMENT NELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2: ANALISI DEI PRIMI MESI DI UTILIZZO DEGLI ANTIVIRALI AUTORIZZATI PER IL TRATTAMENTO PRECOCE DEL COVID-19 IN UNA ASST LOMBARDA.

Galfrascoli E.*[1], Ferraro A.[1], Masnata L.J.[1], Patti T.[1], Dario P.[1], Gambitta L.[1], Galli D.[1], Ghiringhelli M.[1], Andrianò C.[1], Attardo T.M.[2], Dalla Gasperina D.[3], Cavi R.[1]

[1]SC Farmacia, ASST dei Sette Laghi ~ Varese ~ Italy, [2]UO Medicina, ASST dei Sette Laghi ~ Varese ~ Italy, [3]Università degli studi dell'Insubria ~ Varese ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Da gennaio 2022 si sono resi disponibili 3 antivirali (remdesivir - REM , molnupiravir-MOL e nirmaltrevir/ritonavir-NIR/RIT), indicati per il trattamento di soggetti adulti con malattia da COVID-19 lieve/moderata che non necessitano ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe. Il trattamento deve essere iniziato precocemente (entro 5 giorni per MOL e NIR/RIT ed entro 7 per REM). Il paziente non deve essere ospedalizzato a causa di COVID-19, e deve presentare almeno un fattore di rischio. Le 3 molecole, se pur dirette verso la stessa fascia di popolazione, presentano caratteristiche peculiari (es. REM è infusionale e gli altri 2 farmaci a somministrazione orale, NIR/RIT è soggetto a numerose interazioni farmacologiche e richiede una riduzione di dosaggio oer eGFR da >30 a <60 ml/min), pertanto la scelta del farmaco da utilizzare deve tenere in considerazione vari fattori. Obiettivo del lavoro è analizzare l'impiego delle 3 molecole nei primi 4 mesi del 2022 in una ASST lombarda, attraverso i dati presenti nel portale di monitoraggio AIFA. **MATERIALI E METODI.** E' stato utilizzato il portale di monitoraggio AIFA per estrarre i dati dei pazienti trattati nei primi 4 mesi del 2022. I dati sono stati tabulati in un database excel per l'analisi e stratificati per molecola, sesso, età, sintomi all'esordio e fattori di rischio. E' stata raccolta anche l'informazione circa lo stato vaccinale per COVID-19. I dati sono stati analizzati con metodi di statistica descrittiva. **RISULTATI.** Da gennaio ad aprile sono stati trattati 279 pazienti (49% donne e 51% uomini). L'età media è stata di 71 anni. Il 37% è stato trattato con NIR/RIT, il 35% con REM e il 28% con MOL. Il tempo medio intercorso tra la data di insorgenza dei sintomi e l'inizio della terapia è stato di 2 giorni. I fattori di rischio più frequentemente presenti sono stati: malattie cardiovascolari gravi (43%), insufficienza renale cronica (17%), obesità (15%) e broncopneumopatia severa (12%). I sintomi più frequenti all'esordio sono stati: astenia (37%), tosse (36%), febbre (28%) e faringodinia (24%). La maggior parte dei pazienti era stato vaccinato contro COVID-19 (93%). **CONCLUSIONI.** La disponibilità degli antivirali per l'early treatment dell'infezione da SARS-COV-2 ha consentito il trattamento precoce di pazienti ad elevato rischio di progressione verso forme severe di COVID-19. La collaborazione tra medici infettivologi e farmacisti è fondamentale per il monitoraggio delle terapie sia in termini di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

efficacia che di sicurezza. **BIBLIOGRAFIA.** RCP antivirali citati. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 398

NIVOLUMAB E PERMBROLIZUMAB: VALUTAZIONE DEI TRATTAMENTI NELLA MALATTIA METASTATICA

Musmeci G., Diana G.T., Sollami R., Trobia C., Alaimo G.D., Giardina C., Gallo A.*

Ospedale S.Elia - A.S.P. Caltanissetta ~ Caltanissetta ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il trattamento della malattia metastatica poteva considerarsi quasi esclusivamente palliativo fino ad un decennio fa, poiché i chemioterapici a disposizione avevano un effetto limitato e scarsamente curativo nella maggior parte dei casi. Lo scenario si è completamente ribaltato nel 2011 con l'approvazione del primo immunoterapico della storia(ipilimumab) e con la successiva commercializzazione degli anti-PDL-1. Ancora oggi le linee guida AIOM non definiscono tassativamente il periodo limite di trattamento con immunoterapia che potrebbe essere interrotto dopo due anni o continuato fino a progressione e/o tossicità. Obiettivo dello studio è stato quello di evidenziare i risultati clinici dei trattamenti con Nivolumab e Pembrolizumab dopo almeno due anni di terapia. **MATERIALI E METODI.** Dal database aziendale e dai registri AIFA sono stati estrapolati e analizzati i trattamenti con Nivolumab e Pembrolizumab di durata superiore a due anni in pazienti che a seguito del trattamento hanno manifestato remissione completa e/o stabilità da malattia. **RISULTATI.** L'analisi ha evidenziato che presso il nostro centro quattro pazienti risultano in trattamento con immunoterapici da oltre 24 mesi, e le attuali rivalutazioni hanno confermato ad oggi l'assenza/stabilità di malattia, la negatività per recidive e la buona tollerabilità del trattamento. Nivolumab: - Paziente S.G. (69 anni) carcinoma polmonare IV stadio(metastasi encefaliche e linfonodali) in seconda linea, precedentemente trattato con Carboplatino/Alimta, e Gamma knife da Settembre 2020 ad oggi sottoposto a 41 cicli di Nivolumab in monoterapia(stabilità della malattia polmonare e assenza di recidive encefaliche). - Paziente P.M. (61 anni) carcinoma renale IV stadio (metastasi polmonari e linfonodali) in terza linea, precedentemente trattato con Pazopanib e Sunitinib, e da Novembre 2018 ad oggi sottoposto a 87 cicli di Nivolumab in monoterapia (risposta completa dopo 25 cicli). Pembrolizumab: - Paziente DM.G.(77anni) melanoma metastico IV stadio (metastasi polmonari) in prima linea, sottoposto da Aprile2017/dicembre2021 a 62 cicli di Pembrolizumab in monoterapia(risposta completa dopo 8 cicli). Il paziente, ritenuto tutt'ora eleggibile al trattamento, ha ripreso la terapia a giugno 2022. - Paziente T.G.(85anni)melanoma metastatico IV stadio(metastasi polmonari, linfonodali, ossee ed encefaliche e k colon retto) in prima linea, sottoposto da gennaio 2019 ad oggi a 51 cicli di Pembrolizumab in monoterapia(risposta completa dopo 12 cicli). **CONCLUSIONI.** I casi clinici esposti sono un esempio di real world di efficacia e tollerabilità dell'immunoterapia, anche in pazienti anziani, con risposta completa e/o stabile ai trattamenti con Nivolumab e Pembrolizumab; ciò conferma che l'immunoterapia ha cambiato la storia naturale della malattia oncologica metastatica e mantiene il beneficio clinico nel tempo,anche dopo la sua interruzione, portando i pazienti a performance status zero. **BIBLIOGRAFIA.** Linee Guida AIOM 2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 168

STUDIO OSSERVAZIONALE SULLO SWITCH DEL RITUXIMAB IN ONCOEMATOLOGIA: IL FARMACISTA OSPEDALIERO PROMOTORE DELLA RICERCA INDIPENDENTE

Urru S.A.M.*[1], Campomori A.[1], Spila Alegiani S.[2], Paoloni F.[3], Guella A.[4]

[1]UO Farmacia Ospedaliera Nord, Ospedale Trento, APSS ~ Trento ~ Italy, [2]Unità di farmacoepidemiologia, Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei farmaci, ISS ~ Roma ~ Italy, [3]Fondazione GIMEMA, Franco Mandelli Onlus ~ Roma ~ Italy, [4]UO di Ematologia, Ospedale Trento ~ Trento ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In più di 10 anni di esperienza clinica, non sono state rilevate sostanziali differenze cliniche e di sicurezza tra i farmaci biosimilari e il corrispettivo biologico già approvato. Tuttavia, spesso vengono sollevate preoccupazioni in merito alla pratica dello "switch" in pazienti già trattati con i farmaci biologici (di riferimento o biosimilare). Sebbene vi siano molteplici fattori che contribuiscono3, il lento passaggio ai biosimilari è probabilmente dovuto al fatto che i pazienti e gli operatori sanitari ricevono informazioni incomplete sui biosimilari.4 In questo contesto il farmacista può e deve avere un ruolo di promotore. **MATERIALI E METODI.** Lo scopo di questo studio osservazionale prospettico e multicentrico promosso da ematologi e farmacisti è quello di documentare qualsiasi evento avverso correlato all'uso di rituximab originatore o biosimilare e al loro "switch" in ambito oncoematologico. **RISULTATI.** Durante il periodo di studio (01-03-2018 – 12-05-2022) tuttora in corso, gli eventi avversi riportati sono stati simili in termini di gravità e frequenza. I centri che hanno aderito allo studio osservazionale di farmacovigilanza attiva sono 19 (9 Regioni), per un totale di 638 pazienti arruolati ad oggi. Sono state registrate 3869 infusioni: 2973 cicli di biosimilare (79.4%), 772 cicli di originator (20.6%) ed un 78% di switch. **CONCLUSIONI.** I dati degli studi post-marketing e di real world evidence sono necessari per fornire ulteriori informazioni per integrare le solide prove già ottenute sui biosimilari dagli studi randomizzati e controllati. La crescente disponibilità di biosimilari ha portato a significativi risparmi sanitari e ha fornito un maggiore accesso dei pazienti a terapie ad alto costo. In questo contesto la figura del farmacista ospedaliero gioca un ruolo fondamentale nel migliorare le conoscenze sui farmaci biotecnologici a brevetto scaduto già presenti sul mercato e per diminuire le possibili incertezze che insorgono tra i clinici e tra i pazienti nell'utilizzo nella pratica clinica. Lo studio ha permesso di valutare anche l'incidenza di eventi avversi su ampie popolazioni monitorate nel tempo e gli aspetti relativi alla qualità della vita dei pazienti. **BIBLIOGRAFIA.** Biosimilars Medicines Group, A Medicines for Europe sector group. Docket submission and presentaton to the Oncologic Drugs Advisory Committee meeting of 13 July 2017. [commentary]. https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2017-N-2732-0006. - Moots R, Azevedo V, Coindreau JL, et al. Switching Between Reference Biologics and Biosimilars for the Treatment of Rheumatology, Gastroenterology, and Dermatology Inflammatory Conditions: Considerations for the Clinician. Curr Rheumatol Rep. 19(6):37 (2017). - IMS Health. The impact of biosimilar competition in Europe. (2019) Available from: ìhttps://ec.europa.eu/docsroom/documents/38043. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - REAL WORLD: ESPERIENZE DIRETTE DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL DATO IN OTTICA EVIDENCE-BASED

Abstract 261

DALLA LEGATURA DELLE VARICI ESOFAGEE AL TRAPIANTO DI FEGATO

Faroni N.*, Provezza Provezza C., Zaltieri A., Orlando V., Zacchi G.

Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza ~ Brescia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Pz ricoverato in medicina per intervento programmato di legatura varici esofagee viene dimesso per piastrinopenia severa senza effettuare la procedura endoscopica. Si analizza il caso clinico a seguito dell'introduzione in commercio del farmaco Lusutrombopag e si valuta eleggibile il paziente al trattamento con suddetto farmaco. – DESCRIZIONE CASO: Pz di 61 anni, pensionato, sposato con figli. Storia clinica: - Shock emorragico da rottura varici esofagee (effettuata legatura endoscopica); - Anemia post emorragica acuta; - Cirrosi CHILD-B8 mista etanolica ed epatopatia cronica HBV e HDV correlata; - Nodulo epatico al VIII segmento in follow-up; - Ulcera duodenale; - Recente infezione SARS-COV. Terapia in atto: - Furosemide 50mg (3 volte di); - Canrenone 200 mg (1 volta di); - Propanololo 10mg (2 volte di); - Pantoprazolo 20mg (2 volte di); - Idrossido magnesio ed idrossido di alluminio 1 misurino (3 volte di); - Rifaximina 400mg (2 volte di); - Lattulosio 15 ml (2 volte di); - Tamsulosina 0.4mg (1 volta di); - Oxazepam 30mg (1 volta di). Stile di vita: Dieta libera con alimentazione equilibrata. Attività fisica scarsa; Funzioni gastrointestinali e diuresi regolari. Alcoolista fino ad ottobre 2021. Madre deceduta per cirrosi epatica; Valutazione clinica e diagnostica: Ricovero in data 13/04/2022 per legatura varici esofagee, prestazione non eseguita piastrinopenia severa (34.000 plt).Pz candidabile al trattamento con Lusutrombopag. **MATERIALI E METODI.** Epatologo prescrive Lusutrombopag 3mg: 1 cpr al giorno per 7 giorni alle ore 12. Inizio terapia: 17/04/2022. 20/04/2022: T3 Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria: 39.000 plt; 23/04/2022: T7 Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria: 42.000 plt; 28/04/2022: T10 Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria 56.000 plt + ricovero per legatura varici esofagee; 02/05/2022: T14 Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria: 51.000 plt;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

09/05/2022: T21 Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria: 48.000 plt. **RISULTATI.** Il paziente ha ben tollerato la terapia con il farmaco antiemorragico, con un netto aumento delle piastrine prima della procedura endoscopica e rimasto quasi costante nei dieci giorni successivi alla procedura invasiva. **CONCLUSIONI.** L'ottimo risultato clinico ottenuto tramite la terapia con l'agonista dei recettori per la trombopoietina (TPO) che ha reso possibile la procedura di legatura delle varici, ha permesso al paziente di mantenere delle condizioni cliniche stazionarie, che gli hanno permesso di essere inserito nelle liste d'attesa per il trapianto di fegato. (1;2) **BIBLIOGRAFIA.** 1) Afdhal N et al. J Hepatol 2008;48:1000-7. Figure adapted with permission. 2. Peck-Radosavljevic M. Liver Int. 2017;37(6):778-93. 2) Hidaka H et al. Clin Gastroenterol Hepatol 2019;17(6):1192-200. 2. Peck-Radosavljevic M et al. Hepatology. 2019;70(4):1336-48. 3. Mulpleo SmPC, September 2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - STRUMENTI DI LAVORO PER IL GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Abstract 539

CRUSCOTTO AZIENDALE DI MONITORAGGIO DEL CONSUMO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Carnaccini F.*[1], Silvani M.C.[2], Corsi E.[1], Pirrera M.[2], Nalbone E.[2], Orlando G.[2], Fabbri M.C.[2], Raggini A.[3], Renzi E.[3], Fantini L.[3], Martini F.[4], Ioan P.[4], Sturaro C.[4], Gavioli B.[3], Cocquio T.[4], Pieraccini F.[1], Mattarelli M.[2], Fanti M.[2]

[1]AZIENDA USL DELLA ROMAGNA ~ FORLI ~ Italy, [2]AZIENDA USL DELLA ROMAGNA ~ RAVENNA ~ Italy, [3]AZIENDA USL DELLA ROMAGNA ~ RIMINI ~ Italy, [4]AZIENDA USL DELLA ROMAGNA ~ CESENA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le limitate esperienze negli ospedali riguardo alla reportistica sui Dispositivi medici (DM) ha portato alla collaborazione multidisciplinare tra la Direzione Assistenza Farmaceutica ed il Controllo di Gestione per la messa a punto di un cruscotto di indicatori di monitoraggio sui consumi e appropriatezza dei DM.L'obiettivo, nello sviluppo di un cruscotto di monitoraggio, è quello di presentare ai clinici una metodologia di standardizzazione condivisa al fine di valutare i dati di consumo considerando anche la complessità assistenziale. **MATERIALI E METODI.** Il cruscotto consente di visualizzare una reportistica per Dipartimento, Unità Operativa (UO) o area trasversale sui dati di consumo dei DM tassati per punto DRG, per n. pazienti trattati o n. di procedure, con possibilità di analisi di dettaglio per CND e singolo prodotto. **RISULTATI.** Gli indicatori attualmente pubblicati riguardano la spesa dei DM per punto DRG e spesa media per paziente/procedura per le categorie di DM critiche e a maggior impatto di spesa, che attualmente riguardano: Microchirurgia (ultrasuoni e radiofrequenza), Suturatrici meccaniche, spesa media per Pacemaker, Defibrillatori, Protesi d'anca, Protesi di ginocchio e Lenti intraoculari. **CONCLUSIONI.** Lo sviluppo del cruscotto permette, dato l'aggiornamento mensile, di monitorare i dati di consumo dei DM, valutati non solo in termini di spesa, in maniera più puntuale, di poter avere dati di confronto tra UUOO della medesima disciplina (indicatore macro di benchmark) e di monitorare gli obiettivi regionali con dettaglio per singola UO. Inoltre è uno strumento dinamico, facilmente aggiornabile in caso di modifiche/integrazioni di nuove classi di CND da monitorare. **BIBLIOGRAFIA.** V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici. Roma 5/6 Dicembre 2012. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Oral - STRUMENTI DI LAVORO PER IL GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Abstract 337

VALUTAZIONE PREVENTIVA DELLE PRESCRIZIONI DI SISTEMI FLASH GLUCOSE MONITORING PER L'INDIVIDUAZIONE DEL PAZIENTE CORRETTAMENTE ELEGGIBILE: RISULTATI A SETTE MESI DALL'ATTIVAZIONE DEI MONITORAGGI.

Baiamonte C.*, La Franca M., Uomo I., Pastorello M.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP PALERMO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le tecnologie disponibili semplificano il monitoraggio della glicemia nei soggetti diabetici, aumentando la compliance, evitando ripetute punture, garantendo interventi tempestivi in caso di ipo/iperglicemia e riducendo il rischio di complicanze. L'Assessorato Regionale ha autorizzato la rimborsabilità dei sistemi Flash Glucose Monitoring (FGM) a carico del Servizio Sanitario Nazionale per i pazienti in trattamento multi-iniettivo con diabete mellito di tipo 1 e 2. Da un'analisi retrospettiva sui sistemi erogati è emerso il mancato trattamento multi-iniettivo di alcuni pazienti, soprattutto di tipo 2, trattati con antidiabetici orali o insulina basale. Pertanto, al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva, dal novembre 2021, è stato disposto un iter procedurale di verifica preventiva mediante controlli sull'effettivo utilizzo di insulina rapida all'atto della prima prescrizione di FGM. L'obiettivo del lavoro è valutare se il percorso autorizzativo, che individua utenti realmente aventi diritto, porti a una riduzione delle inappropriatezze. **MATERIALI E METODI.** Per ogni piano terapeutico pervenuto si è verificata, attraverso il sistema Tessera Sanitaria, la presenza di ricette di insulina rapida prelevata dai pazienti in convenzionata nei sei mesi antecedenti la prescrizione di FGM o, collaborando con altre aziende e unità operative, l'eventuale erogazione in primo ciclo alla dimissione e/o in DPC. **RISULTATI.** Delle 500 prescrizioni di FGM analizzate nel periodo novembre 2021-maggio 2022, 150 sono risultate non autorizzate. L'iter procedurale ha determinato una riduzione delle erogazioni inappropriate. Il numero delle prescrizioni prive dei requisiti e le richieste di chiarimenti per palesi anomalie (drop out di terapia e posologie troppo basse per poter essere clinicamente valide) si è ridotto da 60 del bimestre novembre/dicembre 2021 alle attuali 21 di aprile/maggio 2022. Occorre tuttavia considerare che il numero dei pazienti naive è in continuo aumento: 610 nel 2021 e ben 450 nei primi cinque mesi del 2022, presumibilmente a seguito della riapertura degli ambulatori in epoca post-pandemica e per il sempre più frequente ricorso al sistema FGM rispetto ai metodi tradizionali. Inoltre, sono stati individuati alcuni pazienti che iniziano il trattamento multi-iniettivo unitamente al sistema FGM e sono oggi oggetto di monitoraggio addizionale da parte dei farmacisti. In definitiva, nonostante i controlli effettuati, la spesa prevista a fine 2022 ammonterebbe a circa due milioni di euro. **CONCLUSIONI.** I controlli effettuati hanno indirizzato i medici verso una corretta individuazione del paziente appropriato alla prescrizione. Per quanto la procedura descritta aumenti il carico burocratico, la verifica dell'eleggibilità rappresenta un passo concreto nella corretta rimborsabilità dei device, raggiungendo l'obiettivo di efficacia ed economicità della prestazione sanitaria. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Oral - TAVOLA ROTONDA. RETE DELLE MALATTIE RARE: MODELLI REGIONALI A CONFRONTO

Abstract 389

HOME THERAPY NELLE MALATTIE RARE: TRATTAMENTO PER LA CARENZA CONGENITA DI ALFA-1-ANTITRIPSINA DURANTE LA PANDEMIA

Galdo M.[1], Piscitelli A.*[1], De Marchi G.[1], Ruggiero M.[1], Colonna A.[3], Farricella A.[1], Limongelli G.[2]

[1]AORN DEI COLLI- MONALDI ~ NAPOLI ~ Italy, [2]CENTRO REGIONALE MALATTIE RARE ~ NAPOLI ~ Italy, [3]SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA-UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La carenza congenita di alfa-1-antitripsina (AATd) è una malattia rara (cod. RC0200) causata da mutazioni nel gene che codifica per l'alfa-1-antitripsina (AAT). La AATd comporta la degradazione del tessuto polmonare ein pazienti con accumulo intraepatico di AAT, vi è rischio di epatopatia. L'unico medicinale approvato è la terapia sostitutiva per via endovenosa con AAT purificata, dispensato dalla Farmacia Ospedaliera sulla base del PTcon successiva somministrazione in regime ambulatoriale. Durante la pandemia, al fine di evitare interruzione della terapia, è stato necessario attivare il trattamento domiciliareper pazienti che avevano ricevuto almeno 3 somministrazioni in regime ambulatoriale senza reazioni avverse. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di effettuare un'analisi delle prescrizioni tra il 2020 e il 2021 e valutare i vantaggi e gli svantaggi della home therapy nei pazienti transitati al regime domiciliare. **MATERIALI E METODI.** È stata condotta un'analisi di tipo regionale su piattaforma dedicata di pazienti con PT attivi con AAT per due trend temporali:gennaio 2020-dicembre 2020 e gennaio 2021-dicembre 2021. Sono stati estratti dati relativi al numero di assistiti, numero di prescrizioni, numero di prescrittori.I prescrittori sono stati contattati per fornire informazioni sullo switch di pazienti dalla terapia ambulatoriale alla terapia domiciliare. I pazienti sono stati intervistati per capire quali fossero i vantaggi o gli svantaggi del trattamento domiciliare. **RISULTATI.** Nel primo trend temporale90 sono state le prescrizioni di AAT, 11 i prescrittori, 40 gli assistiti totali. Nel secondo trend 84 sono state le prescrizioni, 10 i prescrittori per lo stesso numero di assistiti: 40.I prescrittori hanno confermato che tutti i pazienti, in entrambi i trend temporali, sono transitati al regime domiciliare, senza eventi avversi. Dalle interviste è emerso che per il 95% la terapia domiciliare ha migliorato la loro qualità della vita, circa il 45% ha dichiarato che ha evitato di perdere la giornata lavorativa. Solo un paziente ha riferito di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

sentirsi più sicuro ad essere trattato in regime ambulatoriale. **CONCLUSIONI.** L'attivazione del programma di terapia domiciliare ha assicurato al paziente la continuità terapeutica, l'aderenza al trattamento e, al tempo stesso, è stato eluso il potenziale rischio di infezione SARS-Cov2 per questi pazienti fragili, comprovando che la terapia domiciliare si dimostra sicuraed efficace nei pazienti eleggibili. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Oral - TERAPIE RADIOATTIVE TRA FARMACI E DISPOSITIVI: CRITICITÀ E PECULIARITÀ

Abstract 78

UN REPORT CASE DIMOSTRA L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLA 18F-FLUOROMETILCOLINA NEL PRE-OPERATORIO DEGLI ADENOMI PARATIROIDEI E L'IMPORTANZA DEL SUO INSERIMENTO NELL'ELENCO DELLA LEGGE 648/96

Saetta D.*[1], Matocci R.[2], Loreti F.[3], Conti S.[3], Falchi R.[3]

[1]Università degli Studi di Perugia-Azienda Ospedaliera di Perugia-Radiofarmacia PET ~ Perugia ~ Italy, [2]Università Studi Perugia -Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera ~ Perugia ~ Italy, [3]Azienda Ospedaliera di Terni-S.C. Medicina Nucleare Centro PET ~ Terni ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Dal mese di ottobre 2021 il radiofarmaco Fluorocolina (18F) cloruro, è stato inserito nell'elenco della L 648/96 (medicinali erogabili a totale carico del SSN). Riportiamo un caso paradigmatico che mostra l'efficacia e l'appropriatezza nell'utilizzo di tale radiofarmaco per una buona imaging supportando la scelta per adeguate decisioni cliniche. **MATERIALI E METODI.** Paziente di 65 anni, di sesso femminile. Lo specialista endocrinologo richiede scintigrafia paratiroidea per recente riscontro di PTH elevato in dosaggi seriati negli ultimi 5 mesi. PTH attuale 170 pg/ml a cui si associa lieve ipercalcemia e moderata ipovitaminosi D. Nella ecografia del collo si evidenzia un nodulo di 8 mm, in sede extracapsulare del 3° medio-inferiore del lobo tiroideo di destra, sospetto per paratiroide aumentata di dimensioni. Viene eseguita scintigrafia delle paratiroidi con tecnica dual-phase (acquisizione di scansioni statiche dopo 10 min e 3 ore dalla somministrazione di 740 MBq di 99mTc-MIBI e scansioni SPECT/TC con elaborazione e fusione delle immagini secondo piani assiali, sagittali e coronali). L'imaging scintigrafico è negativo per la presenza di focali iperfissazioni del radiofarmaco in loggia tiroidea e nelle comuni sedi di ectopia, da riferire a paratiroidi adenomatose e/o iperplastiche. Viene, eseguita una PET/TC con 18F-Fluorometilcolina sintetizzato come galenico magistrale (scansioni dopo 10 min e 30 min dalla somministrazione di 2.8 MBq/kg) che evidenzia una focale iperfissazione del radiofarmaco in emiloggia tiroidea di destra coerente con paratiroide adenomatosa/iperplastica. E' stato acquisito il consenso informato della paziente. **RISULTATI.** Il presente caso clinico evidenzia il ruolo cruciale della PET con 18F-Fluorocolina per confermare il sospetto clinico evidenziato ecograficamente con la prospettiva di recupero dello stato funzionale normale e trattamento del paziente. **CONCLUSIONI.** L'estensione del Fluorocolina (18F) all'impiego clinico per la "localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide in caso di iperparatiroidismo primario dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva (scintigrafia con 99mTc-sestamibi o SPECT/TC)" con la conseguente erogazione a carico del SSN, è il risultato di un proficuo dialogo con l'AIFA portato avanti da una equipe di Radiofarmacisti, Medici Nucleari ed Endocrinologi chirurghi appartenenti alle società scientifiche SIFO, AIMN e SIE ed è un grande traguardo per tutti i pazienti affetti da questa patologia. **BIBLIOGRAFIA.** Treglia G, et al. Diagnostic performance of choline PET for detection of hyperfunctioning parathyroid glands in hyperparathyroidism: a systematic review and meta-analysis. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2019;46(3):751-65. Gazzetta Ufficiale n.238 del 5 ottobre 2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 32

USO DI ANTI-VEGF DURANTE LA PANDEMIA COVID-19

Coppolino S.*[1], Crucitti V.[2], Federico F.[1], Leotta E.[3], Silvestro E.[4]

[1]P.O. Barone Ignazio Romeo di Patti (Me) - Asp di Messina ~ Messina ~ Italy, [2]Università degli Studi di Messina ~ Messina ~ Italy, [3]Asp di Messina ~ Messina ~ Italy, [4]Fondazione Policlinico Tor Vergata ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le iniezioni intravitreali (IVI) di farmaci anti-VEGF costituiscono la terapia principale per la degenerazione maculare senile e per la retinopatia diabetica. Affinché una terapia anti-VEGF possa definirsi efficace il paziente deve essere compliante nei confronti di IVI programmate ripetute. La pandemia COVID-19 ha influenzato la continuità e la qualità dell'assistenza per i soggetti con patologie croniche in quanto l'esigenza di contenere la diffusione del virus ha limitato gli accessi in ospedale e le visite ambulatoriali alle sole emergenze. Obiettivo del lavoro è stato analizzare l'effetto della pandemia COVID-19 sulla compliance alla terapia anti-VEGF. **MATERIALI E METODI.** È stato analizzato il numero di IVI di ranibizumab e di aflibercept dispensate nel periodo compreso fra il 01/01/2020 ed il 30/06/2020. La consultazione del software utilizzato nella nostra Farmacia Ospedaliera, per la gestione delle vials ha consentito di valutare il numero dei pazienti trattati. I risultati ottenuti sono stati messi a confronto con quelli del medesimo periodo nell'anno 2019 e nell'anno 2021. Le IVI sono state schematizzate per singolo paziente. I pazienti che hanno ricevuto il trattamento per entrambi gli occhi sono stati conteggiati due volte. Tutti i dati sono stati registrati in un foglio di lavoro ed analizzati con un software statistico. **RISULTATI.** Nel periodo compreso fra il 01/01/2020 ed il 30/06/2020 sono state erogate 207 siringhe preriempite, (112 di ranibizumab e 95 di aflibercept). Questo valore è stato confrontato con quello dell'anno precedente (250) e dell'anno successivo (272). Questo dato mostra una marcata riduzione delle IVI praticate durante l'esplosione della pandemia COVID-19 ed evidenzia che circa il 20% dei pazienti in terapia IVI hanno scelto di non presentarsi agli appuntamenti programmati. **CONCLUSIONI.** Durante i primi sei mesi della pandemia COVID-19 si è osservata una notevole riduzione della compliance dei pazienti richiedenti IVI alcuni perché presentavano co-morbidità, quali il diabete, altri perché erano timorosi di contrarre l'infezione da COVID-19 o perché l'avevano contratta. I dati raccolti si sono dimostrati utili per lo sviluppo di una serie di iniziative che hanno consentito ai pazienti, nell'anno 2021, di ricevere la terapia evitando il rischio di contrarre il COVID-19. In questo contesto di emergenza si è ulteriormente evidenziato il ruolo cruciale del Farmacista Ospedaliero, come parte integrante di un team multidisciplinare, dove la collaborazione con il clinico di riferimento rappresenta un valido strumento non solo per l'appropriatezza prescrittiva ma anche per il percorso terapeutico, la continuità della cura e l'aderenza alla terapia dei pazienti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 627

SELF ASSESSMENT SULL'APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NEL PROCESSO PERIOPERATORIO: GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO IN AMBITO CHIRURGICO

Murrja E.*[1], Casoli F.[1], Pugliese S.[1], Caraffa A.[1], Casciari M.[1], Natalini S.[1], Giuliani A.[1], Paolucci C.[1], Farina M.[2], D''Arpino A.[1]

[1]Azienda Ospedaliera di Perugia ~ Perugia ~ Italy, [2]Studio EmmEffe srl ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le infezioni postoperatorie costituiscono una quota significativa delle infezioni ospedaliere. Oltre a richiedere un opportuno trattamento (antimicrobici e/o manovre chirurgiche) esse comportano un prolungamento della degenza quindi un sensibile aumento dei costi. Ad oggi, è divenuta sempre più necessaria, dunque, l'adozione di una politica sanitaria volta a un uso più razionale dei farmaci antimicrobici al fine di limitare le resistenze batteriche e al contempo implementare azioni previste dai programmi di Antimicrobial Stewardship volte a esaminare il grado di applicazione delle raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. Rilevare le criticità di processo è un obiettivo necessario per poter implementare le possibili azioni in tal senso. L'obiettivo del progetto, dunque, è di effettuare un self assessment sull'applicazione delle raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni nel processo perioperatorio (SSI) al fine di identificare le aree prioritarie di intervento ed impostare possibili azioni nell'ambito dell'Antimicrobial Stewardship. **MATERIALI E METODI.** Il metodo è basato su una autovalutazione effettuata con l'ausilio di una checklist e di una scala di valori associati a specifici livelli di applicazione delle raccomandazioni per la prevenzione SSI (punteggio 0: non applicabile; 1: nessuna applicazione; 2: applicazione raccomandazioni ≤50%; 3: >50%; 4: applicazione 100%). Le quattro strutture chirurgiche sottoposte all'assesment sono: Chirurgia generale e d'urgenza; Chirurgia generale; Cardiochirurgia-TIPOC; Ortopedia. Periodo riguardante lo svolgimento progetto: luglio 2021-marzo 2022. La checklist contiene 13 macro-requisiti a qui viene attribuito un punteggio e per ogni requisito si riporta il numero di azioni di miglioramento.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

RISULTATI. A seguito dell'assesment rispetto alle raccomandazioni sono state identificate 31 azioni di miglioramento. Il confronto con media totale dei valori riporta 4 macro requisiti sotto soglia: screening e bonifica per S. Aureus; Doccia pre-operatoria; Antibioticoprofilassi perioperatoria; Normovolemia. Nello specifico, nelle 4 Strutture Chirurgiche si rilevano: in Chirurgia generale d'urgenza 8 azioni di miglioramento; in Ortopedia 10 azioni; Chirurgia Generale, 6 azioni; Cardiochirurgia-TIPOC, 7 azioni di miglioramento. Requisiti con esiti critici: Antibioticoprofilassi orale chirurgia in elezione colon-retto: punteggio medio 1,3 (nessuna applicazione); screening per S.Aureus in Ortopedia: score 1. **CONCLUSIONI.** L'Assesment ci ha permesso di identificare le aree prioritarie di intervento, al fine di poter impostare possibili azioni di miglioramento per migliorare la sicurezza nel processo perioperatorio. In futuro si potrà implementare un piano di intervento per quegli item considerati prioritari da più Strutture, con l'intento di correggere e rifinire le criticità emerse. **Indirizzo del contributo**: CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 279

VALUTAZIONE DELLE FORMULAZIONI FARMACEUTICHE MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS PRESCRITTE PER SINGOLA INDICAZIONE RIMBORSATA

Soranno C.*[1], Sicolo A.[1], Poliseno V.[2], Di Lorenzo G.M.[1], Amati M.[1], Blotta M.C.[3], Amendolagine S.[3], Antonacci S.[3]

[1]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Bari ~ Italy, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Salerno ~ Italy, [3]Area Farmaceutica ASL di Bari ~ Bari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prescrizione e l'allestimento di preparazioni galeniche a base di cannabis sono normati a livello nazionale dalla Legge 94/98 e dal DM 23/01/2013. Con la legge n. 172 del 4 dicembre 2017 è stata stabilita la rimborsabilità a livello del SSN esclusivamente per le indicazioni terapeutiche approvate da ogni regione. In Puglia con la DGR n.512 del 19/04/2016, viene autorizzata la rimborsabilità per sei indicazioni e consentita la preparazione galenica di oleolito di cannabis, capsule per vaporizzazione, cartine per decotto o vaporizzazione e colliri. L'obiettivo è quello di identificare le formulazioni maggiormente impiegate per ciascuna indicazione. **MATERIALI E METODI.** Il lavoro si basa sull'estrapolazione di prescrizioni e relativi piani terapeutici, pervenuti presso l'ASL di riferimento, dal 01/01/2018 fino al 30/04/2022. **RISULTATI.** I pazienti in trattamento con cannabis per le indicazioni terapeutiche rimborsate risultano essere 489; di questi solo un paziente ha richiesto l'uso off-label (epilessia farmaco resistente) con l'oleolito. Per la sclerosi multipla 71 pazienti su 113 utilizzano l'oleolito, 14 l'associazione oleolito/cartine, 28 solo cartine. Nel dolore cronico 260 pazienti su 334 utilizzano oleolito, 20 l'associazione e 54 le cartine. Nel vomito e inappetenza da chemioterapici 5 pazienti su 8 utilizzano l'oleolito, 1 l'associazione oleolito/cartine e 2 solo cartine. Per la cachessia è stato registrato un solo paziente per l'oleolito. Per la sindrome di Tourette 4 pazienti su 6 utilizzano l'oleolito i restanti associazione e cartine. Infine, per la terapia del dolore 21 pazienti su 26 utilizzano l'oleolito, 1 l'associazione e 4 le cartine. Non è pervenuta nessuna prescrizione per il glaucoma. **CONCLUSIONI.** La formulazione che ha fatto registrare il maggior impiego è l'oleolito con 363 prescrizioni; 89 invece, sono le prescrizioni per cartine e 37 per l'associazione oleolito/cartine. L'uso preponderante dell'oleolito, nonostante gli alti costi di allestimento, è riconducibile alla miglior compliance del paziente e al minor rischio di abuso. Il minor utilizzo di cartine con un costo decisamente inferiore, è probabilmente dovuto alla più breve durata d'azione e alla difficoltà di somministrazione, in quanto richiedono infusione o vaporizzazione. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 41

PANORAMICA SULL'EFFICACIA DELLA CANNABIS TERAPEUTICA NELLA TERAPIA DEL DOLORE

Giambastiani P.*

ASL TOSCANA NORD OVEST ~ LUCCA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il servizio di Farmacia Ospedaliera ha effettuato una raccolta dei dati sulle prescrizioni di Cannabis impiegata per la terapia del dolore nel triennio 2018-2021 al fine di effettuare un'analisi statistica descrittiva che potesse evidenziare le principali esigenze di trattamento dei pazienti, l'età media e la risposta alla terapia. **MATERIALI E METODI.** I dati sono stati ottenuti dall'analisi delle prescrizioni mediche e specialistiche archiviate presso la Farmacia Ospedaliera. L'analisi statistica descrittiva è stata effettuata in relazione alle seguenti variabili: età, sesso, esigenza terapeutica, continuità di terapia, miglioramento dello stato di malattia. **RISULTATI.** I pazienti in trattamento nel triennio 2018-2021 sono stati 74, età media 55 anni, il 70% di sesso femminile, il 30% maschile, i pazienti in continuità di terapia sono l'80%. Il miglioramento della sintomatologia è presente per il 70% nelle femmine e per il 50% nei maschi. Il 98% delle prescrizioni ha come esigenza terapeutica l'analgesia per il dolore cronico; la patologia più frequente è la fibromialgia che colpisce maggiormente il sesso femminile, seguita dal dolore neuropatico e poliartrosico. Il 75% dei pazienti affetti da fibromialgia riferisce un miglioramento della sintomatologia. **CONCLUSIONI.** La Cannabis terapeutica ha avuto i migliori effetti su pazienti più anziani e di sesso femminile e come principale esigenza terapeutica il trattamento della fibromialgia che può comparire a qualsiasi età, ma il picco si colloca tra i 40 ed i 60 anni. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.fondazioneveronesi.it/ magazine/tools-della-salute/glossario-delle-malattie/fibromialgia. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 152

LA PROMOZIONE DELLA SALUTE NELLE SCUOLE: "IL FARMACO: RISORSA E RISCHIO"

Mina F., Bandelloni M., Bisso I., Bonalumi B., Busin V., Epifania G., Richebuono S., Sasso E., Zanin D., Beltramini S.*

IRCCS Policlinico San Martino ~ Genova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nell'ambito dell'offerta formativa della Liguria per l'anno scolastico 2021/2022 sui temi della promozione della salute, l'U.O. Farmacia ha provveduto alla predisposizione del corso "Il farmaco: risorsa e rischio" con lo scopo di informare e sensibilizzare i ragazzi sulla conoscenza e corretto uso dei farmaci e sugli stili di vita appropriati. **MATERIALI E METODI.** I farmacisti, da sempre attenti alle tematiche di salute pubblica legate al mondo del farmaco, si sono dedicati all'ideazione, organizzazione, e svolgimento di specifici momenti formativi rivolti ad un pubblico di adolescenti, studenti delle classi di scuola media superiore. Il corso si è posto come obiettivo quello di veicolare, in modo semplice ma approfondito e professionale, conoscenze di base sulla farmaceutica, rafforzando il concetto che il farmaco, considerato certamente come grande risorsa, debba essere utilizzato sempre con appropriatezza, valutando per ogni singolo caso, il rapporto rischio/beneficio della terapia, ponendo, in questo modo,al primo posto la salute del paziente sia in termini di efficacia terapeutica che di sicurezza. **RISULTATI.** Sono stati organizzati incontri, in presenza o a distanza con lezione frontale, in 4 scuole medie superiori nelle provincie di Genova, Imperia e Savona che hanno coinvolto circa 330 alunni appartenenti a 19 classi. Ogni incontro formativo ha avuto una durata di circa 4 ore. Ogni evento formativo prevedeva una parte di lezione on line e una parte interattiva. Considerando che proprio nell'adolescenza si acquisiscono e consolidano i comportamenti correlati alla salute, si è scelto di affrontate tematiche di particolare interesse per questa specifica popolazione. Le tematiche affrontate sono state: il buon uso del farmaco, i vaccini, la farmaco e vaccino-vigilanza, la storia della farmacologia, il concetto di appropriatezza prescrittiva e di auto medicazione, farmacoresistenza, l'assunzione dell'alcol e le patologie alcol correlate, l'utilizzo della cannabis, il doping. Punto di forza del progetto è stata la formazione del team multidisciplinare che ha coinvolto, oltre ai farmacisti, anche clinici e operatori sanitari. **CONCLUSIONI.** A conclusione di ogni momento formativo, si è previsto tempo dedicato all'ascolto dei dubbi e delle conoscenze dei ragazzi in questi ambiti,tale approccio ha messo in luce come vi sia coinvolgimento da parte degli adolescenti alle tematiche proposte e come il farmacista possa chiarire dubbi e rappresentare un punto di riferimento integrando il tradizionale approccio all'educazione. Proprio in considerazione dell'interesse riscosso,si è scelto,per il futuro,di mantenere la proposta formativa anche per l'anno scolastico 2022/2023 e di ampliarla verso studenti delle scuole medie inferiori in modo da permettere un avvicinamento al mondo della salute sempre più precoce. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 694

MONITORAGGIO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E RIDUZIONE DELLA SPESA DI SUGAMMADEX: ESPERIENZA DI UN A.O.R.N.

Guglielmi G.[1], Iovine D.[1], Romano O.*[2], Avallone L.[1], Lucariello G.[2], Mercogliano R.[1], Pappalardo M.[1], Pezzullo A.[1]

[1]A.O.R.N. ANTONIO CARDARELLI ~ NAPOLI ~ Italy, [2]UNIVERSITA' FEDERICO II ~ NAPOLI ~ Italy

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Sugammadex è un antidoto al blocco neuromuscolare da rocuronio e vecuronio. È utilizzato per risvegliare i pazienti in tempi rapidi e ridurre al minimo il rischio di PORC, paralisi-curarizzazione residua post-operatoria. È disponibile in fiale da 2 ml da 73,46 € e da 5 ml da 183,66 €. Obiettivo del lavoro è descrivere come la U.O.C. Farmacia di un AORN abbia incentivato l'appropriatezza prescrittiva e ottenuto una riduzione della spesa e dello spreco di Sugammadex in camera operatoria. **MATERIALI E METODI.** Dalla piattaforma regionale SIAC FIORI sono stati estrapolati i dati sul consumo e spesa di Sugammadex nel 2020. La U.O.C. Farmacia ha provveduto a far sì che l'Anestesista Responsabile allegasse ad ogni richiesta di Sugammadex il nosografico del paziente. Nel 2020 e nel 2021 sono state monitorate dal programma C.P.I. le schede anestesiologiche dei pazienti trattati. Dall'analisi delle schede anestesiologiche è emersa la possibilità di sostituire l'acquisto di singole fiale da 5 ml con fiale da 2 ml per ridurre la spesa totale e sprechi di farmaco. Si è pertanto proceduto in tal senso dal 2° semestre 2021. Dalla medesima piattaforma sono stati estratti i dati sul consumo e spesa di Sugammadex nel 2021 e confrontati con quelli del 2020 e successivamente estratti e valutati i dati del 1° e del 2° semestre. **RISULTATI.** Nel 2020 i 6 CdC a maggior consumo hanno utilizzato tra 260 e 768 fiale con una media di 423 e speso da 33.425,76 € a 74.197,80 € con una media di 51.394 €. Nel 2021 i 6 CdC a maggior consumo hanno utilizzato tra 433 e 732 fiale con una media di 592 e speso tra 41.029,39 € e 89.037,36 € con una media di 63.393 €. Nel 1° semestre 2021 il consumo è stato di 2814 fiale per una spesa di 350.419,63 € mentre nel 2° semestre del 2021 il consumo è stato di 3206 per una spesa di 272.769,65 €. Il consumo di fiale da 2ml è aumentato da 1510 a 2868 mentre quello di fiale da 5 ml è diminuito da 1304 a 338. Tra i 2 semestri si è avuto un incremento dei consumi del +12,23% e una riduzione della spesa del
-28,47%. **CONCLUSIONI.** Dai risultati si evince come l'intervento dei Farmacisti Ospedalieri sia fondamentale per garantire il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e il contenimento della spesa dei farmaci, strumenti essenziali per minimizzare errori in terapia e ottimizzare l'uso delle risorse disponibili. **BIBLIOGRAFIA.** Buone Pratiche Cliniche SIAARTI. Miorisoluzione, monitoraggio e antagonismo. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 533

LA FARMACIA DI COMUNITÀ: UNA SURVEY SU PUNTI DI FORZA E CRITICITÀ

Antifora R.M.P.*[1], Lonigro A.S.[1], De Bello F.[1], Giannandrea A.[2], Pollice M.G.[3], Tolomeo A.[3], Ferrante P.[3], Longo M.[3], Antonacci S.[1], Ancona D.[1]
[1]ASL BT ~ TRANI ~ Italy, [2]ASL BA ~ BARI ~ Italy, [3]Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Bari ~ Bari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nella regione Puglia con Determina Dirigenziale n. 411 del 30 giugno 2016 sono stati approvati i verbali di ispezione per farmacie, esercizi di vicinato (L.248/2006) e depositi/grossisti di medicinali (DLgs 219/2006), oggi in uso dalle Commissioni ispettive aziendali in sede di ispezione ordinarie e straordinarie (art. 127 TULS). Lo stesso modello di verbale diventa strumento utile da parte del farmacista per l'esecuzione di periodiche autoispezioni da eseguire all'interno della propria farmacia al fine di monitorare la corretta gestione tecnico-amministrativa della stessa. Un'indagine conoscitiva è stata utilizzata per evidenziare gli aspetti più critici incontrati dal farmacista nello svolgimento della professione in una farmacia aperta al pubblico e che possano penalizzarlo in sede di visita ispettiva. **MATERIALI E METODI.** Al termine di un seminario sull'attività ispettiva realizzato nel settembre 2021 con la collaborazione tra l'Ordine Provinciale dei Farmacisti e due aziende sanitarie della Regione Puglia, è stata somministrata ai partecipanti una survey contenente domande a risposta multipla riguardanti diversi aspetti della professione farmaceutica. **RISULTATI.**
Sono stati raccolti 121 questionari su 501 farmacie coinvolte. Il 51% dei partecipanti dichiara di procedere regolarmente a piani di auto-ispezione. Gli aspetti più critici evidenziati sono risultati la Farmacia dei servizi (43%), il laboratorio galenico (36%) e la gestione degli stupefacenti (20%). Riguardo la Farmacia dei servizi, il 90% dei farmacisti dichiara di eseguire servizi di secondo livello (misurazione pressione arteriosa, spirometria, saturazione O2), il 48% dei quali effettua sia prestazioni di prima istanza (test per glicemia, colesterolo, ovulazione) che servizi di secondo livello. Riguardo il laboratorio galenico, il 53% delle farmacie intervistate svolge da 1 a 10 preparazioni galeniche al mese, il 14% esegue più di 10 preparazioni al mese mentre il 33% non ne effettua nessuna e, seppur sussistendo l'obbligatorietà, il 18% non è provvisto di cappa. I confezionamenti primari delle materie prime esaurite vengono conservati correttamente dal 76%. Il 78% dei farmacisti dichiara di verificare regolarmente la corrispondenza tra giacenza effettiva degli stupefacenti con quella riportata sul registro di carico e scarico. Inoltre, solo il 36% sostiene di avere in dotazione in farmacia tutte le forme farmaceutiche di morfina. **CONCLUSIONI.** L'esito della survey suggerisce la necessità di implementare iniziative di formazione rivolta ai farmacisti convenzionati, perché possa esserne agevolata l'attività professionale in evoluzione. Pare evidente, infatti, che la farmacia di comunità, non sia più legata esclusivamente alla erogazione del bene farmaco, ma anche di servizi socio-assistenziali sul territorio. **BIBLIOGRAFIA.** Determina Dirigenziale n. 411 del 30 giugno 2016. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 208

ANALISI DELL'UTILIZZO DI EMOSTATICI LOCALI IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO SARDO

Fancellu E.*[1], Fancellu A.[2]
[1]Università degli Studi di Sassari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Sassari ~ Italy, [2]Università degli Studi di Torino ~ Torino ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli emostatici locali vengono utilizzati per facilitare l'emostasi, per il supporto alla sutura e per sigillare i tessuti. In commercio esistono diversi tipi di emostatici locali, e possono essere catalogati in base all'origine del materiale, al meccanismo d'azione e alla classe di appartenenza. Alcuni sono catalogati come dispositivi medici e altri come farmaci. Nel presidio ospedaliero in oggetto vengono utilizzati emostatici locali di origine animale, vegetale, colle biologiche e sintetiche ed emostatici di origine umana. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le richieste pervenute dai reparti da giugno 2019 a maggio 2022. I dati ottenuti relativamente all'utilizzo di farmaci emostatici locali sono stati confrontanti con i consumi pubblicati sul rapporto ITISAN 22/7 "Analisi della domanda di medicinali plasmaderivati in Italia" per gli anni 2019 e 2020, calcolando quindi il numero di spugne emostatiche e di mL di prodotto utilizzati negli stessi anni analizzati dal rapporto. **RISULTATI.** Le analisi effettuate mostrano che nel presidio ospedaliero in oggetto sono stati richiesti complessivamente 2898 emostatici locali, per una spesa complessiva di 141443,25€. Di questi, 2638 pezzi sono dispositivi medici, appartenenti alla CND M0405 medicazioni emostatiche, per una spesa di 100700.85€, e 119 pezzi sono farmaci, appartenenti all'ATC B02BC30 emostatici locali-associazioni, per una spesa di 16240.4€. I prodotti più richiesti sono medicazioni emostatiche in spugna di gelatina di origine suina CND M040503; infatti, sono stati dispensati 1180 pezzi per una spesa di 3010.51€, seguiti dalle medicazioni emostatiche in polisaccaridi CND M040501 (1090 pezzi) per un importo di 34416.1 €; per quanto riguarda i farmaci appartenenti all'ATC B02BC30 sono stati dispensati 260 pezzi per un importo di 40742.4€. Sono state consumate 57 spugne emostatiche e 736 mL di farmaci in 36 mesi, nel 2019 sono state utilizzate 5 spugne e 64 ml di farmaco, e nel 2020 6 spugne e 234 ml di farmaco con una variazione percentuale rispettivamente del 3.8% e 60.3%, in controtendenza rispetto ai dati della regione Sardegna riportati sul rapporto ITISAN che riportano una variazione percentuale per le spugne di -15.1% e per mL di farmaco -6.6%. **CONCLUSIONI.** Dai dati in nostro possesso emerge che, nell'ospedale in oggetto, si predilige l'utilizzo dei dispositivi emostatici di origine animale o vegetale rispetto ai farmaci, mentre sono poco utilizzate le colle sintetiche o animali. Rispetto alla tendenza degli ultimi anni della regione nel presidio ospedaliero è stato incrementato l'utilizzo di associazioni di farmaci emostatici. **BIBLIOGRAFIA.** Rapporto ITISAN 22/7. Analisi della domanda di medicinali plasmaderivati in Italia. 2020. **Indirizzo del contributo:**
CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 628

BROLUCIZUMAB, FARMACO ANTI-VEGF DI NUOVA GENERAZIONE PER LA DEGENERAZIONE MACULARE ESSUDATIVA: EFFICACIA E SICUREZZA NELLA VITA REALE

Sicuranza S.*[1], Chiosi F.[2], Carbone C.[1], Manzi G.[2], Mangiacapra P.[1], Cristinziano A.[1]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

[1]UOC Farmacia, AORN Ospedale dei Colli Monaldi ~ NAPOLI ~ Italy, [2]UOC Oculistica, AORN Ospedale dei Colli Monaldi ~ NAPOLI ~

BACKGROUND E OBIETTIVI. La degenerazione maculare legata all'età è una causa comune dopo i 55 anni di perdita della vista, dovuta ad atrofia o neovascolarizzazione coroideale. Brolucizumab è un anticorpo monoclonale che si lega al VEGF-A, impedendo il legame con il suo recettore e contrastando così il processo di neoangiogenesi. A Dicembre 2020, l'AIFA ha approvato il farmaco per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa). Brolucizumab conserva la capacità di mantenere i pazienti in un intervallo di trattamento di tre mesi subito dopo le dosi di carico, senza compromissione di efficacia. L'obiettivo di questo studio è determinare l'efficacia e la sicurezza della terapia intravitreale con brolucizumab in pazienti affetti da degenerazione maculare essudativa correlata all'età. **MATERIALI E METODI.** Da Novembre 2021 a Giugno 2022 dal database di prescrizione regionale e dalle cartelle cliniche, sono stati raccolti i dati dei pazienti affetti da AMD neovascolare e trattati con brolucizumab intravitreale. Sono stati considerati sia pazienti con trattamento naive che pazienti sottoposti a switch farmacologico; il criterio di base per la terapia switch è stato la refrattarietà ad altre terapie intravitreali. L'outcome primario per valutare l'efficacia, è stato il miglioramento della acuità visiva (AV) nel tempo, mentre per outcome secondario è stata valutata la riduzione dello spessore centrale retinico al termine del follow-up. Inoltre sono stati raccolti i dati su eventuali reazioni avverse. **RISULTATI.** Nel periodo in esame sono stati trattati 65 pazienti, al baseline l'AV media era di 48.3 ± 3.6 lettere e 39 ± 2.3 lettere (Tabelle ETDRS) rispettivamente nel gruppo in trattamento naive e nel gruppo in trattamento switch. Il guadagno visivo medio registrato al termine del follow-up corrispondeva a +10.8 ± 4.6 lettere ($p = 0.011$) e +9.3 ± 3.9 lettere ($p = 0.014$), nel gruppo in trattamento naive e nel gruppo in trattamento switch rispettivamente. La riduzione dello spessore centrale retinico è risultata significativamente ridotta sia nel gruppo naive ($p = 0.021$) che nel gruppo switch ($p = 0.013$). Il follow-up medio è stato di 9.4 mesi in entrambi i gruppi. Un paziente in trattamento switch ha presentato come complicanza un episodio di uveite posteriore, risolto con terapia medica. L'evento è stato prontamente segnalato, compilando la scheda di segnalazione per gli eventi avversi di Farmacovigilanza. **CONCLUSIONI.** In conclusione, il profilo di sicurezza dei pazienti trattati con brolucizumab intravitreale ha dato risultati positivi e i pazienti hanno mostrato una risposta anatomica e funzionale positiva alla terapia, indipendentemente dallo stato di trattamento precedente. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 145

DATI DI IMPIEGO DELLE PREPARAZIONI MAGISTRALI DI CANNABIS: RACCOLTA ED ANALISI DEI DATI

Terlizzi A.P.*[1], De Rosa S.[1], Di Pierro F.[2], Rizzi F.V.[1], Ancona D.[2]

[1]U.O.S: Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL BT ~ TRANI, [2]DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASL BT ~ TRANI ~

BACKGROUND E OBIETTIVI. Ormai da diversi anni, in Italia, vengono impiegati prodotti che contengono varietà di Cannabis con diverse concentrazioni di Δ9-Tetrahydrocannabinolo (THC) e di Cannabidiolo (CBD). Il D.M. del 9/11/2015 ha specificato gli impieghi della cannabis come trattamento di supporto, tuttavia, ogni regione stabilisce le indicazioni terapeutiche rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Regionale. Scopo del presente lavoro è stato quello di valutare l'appropriatezza dei piani Terapeutici, inseriti nel sistema informativo di una regione del Sud Italia e relativi alle terapie a base di derivati di Cannabis. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estrapolati sia i Piani Terapeutici che le relative Schede per la raccolta dei dati, emessi da maggio 2021 a maggio 2022.Sono state, quindi, esaminate le indicazioni terapeutiche, le varietà di Cannabis prescritta ma, soprattutto, è stato valutato il rispetto dei criteri di eleggibilità in riferimento alla indicazione "analgesia nel dolore cronico(con particolare riferimento al dolore neurogeno)in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rilevato inefficace". **RISULTATI.** Il numero di pazienti censiti è stato pari a 45; di questi 10 (22%) hanno ricevuto prescrizioni per l'indicazione analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore, 31(69%) per analgesia nel dolore cronico, 1 (2,2%) per l'effetto anticinetosico e antiemetico, 1 (2,2%) effetto stimolante l'appetito, 1 (2,2%) per la riduzione dei movimenti involontari nella sindrome di Gilles de la Tourette e 1 (2,2%) per la terapia del dolore ai sensi della L.n.38 del 15/03/2010. Per quanto riguarda le varietà prescritte: 1 paziente ha ricevuto la varietà Bedica®, 5pazienti la varietà Bediol®,10 la varietà Bedrocan®, 10 la varietà Bedrolite®, 19 la varietà FM2. Per i 31 pazienti trattati per l'analgesia del dolore cronico, sono state esaminate le precedenti terapie per valutare la corretta attuazione della terapia del dolore. Di questi 25 hanno ricevuto una precedente terapia con FANS, corticosteroidi, farmaci per il trattamento del dolore neurogeno e oppioidi; 3 hanno ricevuto terapia solo con FANS, 3 non hanno ricevuto farmaci per il trattamento del dolore in precedenza e per questi sono stati richiesti chiarimenti agli specialisti. **CONCLUSIONI.** La raccolta e l'analisi di questi dati, per un tema così attuale come quello della cannabis terapeutica, possono contribuire a fornire importanti informazioni agli operatori sanitari e migliorare l'appropriatezza d'uso delle preparazioni magistrali a base di cannabis. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 771

COVID19, TRA INFODEMIA E COMUNICAZIONE SCIENTIFICA

Polichetti G.*[1], De Sio A.[2]

[1]AORN SAN PIO ~ BENEVENTO ~ Italy, [2]RICERCATORE INDIPENDENTE ~ SALERNO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Background e Obiettivi: Il 9 marzo 2020 comincia il lockdown in Italia per l'infezione da SARS-COV-2. l'11 Marzo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dichiara lo stato d'emergenza per pandemia, il 13 marzo l'Europa è dichiarata epicentro della pandemia con più casi confermati e decessi rispetto al resto del mondo. Da questa data in poi si assiste a una deflagrazione informativa confusionaria, spesso in contrasto con quella dell'OMS, che ha investito i cittadini e messo in difficoltà il personale sanitario e che ha generato una "infodemia". Obiettivo dello studio è suggerire che la comunicazione di crisi, specie sanitaria, avrebbe bisogno di una migliore organizzazione, verticale e capillare, oltre che di una eccellente distribuzione attraverso i media. **MATERIALI E METODI.** E' stata fatta una ricerca dei dati presenti sui principali databases (Pubmed, web of science, scopus, google scholar) incrociando diverse parole chiavi. Sono inoltre stati monitorate le pagine social ufficiali delle principali istituzioni nazionali ed internazionali. **RISULTATI.** Dalle ricerche effettuate risulta che le fake news sono uno dei problemi più radicati della "post-truth" era nella quale viviamo. Appena la disinformazione è dilagata il web è divenuto un palcoscenico per cercatori di fama, i professionisti hanno avuto poco spazio, talvolta, tentando di fare chiarezza hanno sovraesposto i cittadini a informazioni distoniche come quelle relative all'entità della Covid19, definita inizialmente da alcuni medici una semplice influenza e poi una grave affezione. Ciò che tuttora si registra, infatti, è una carenza totale o saltuaria di informazione capace di raggiungere tutti, parlando un linguaggio comprensibile. Come già osservato, quando la chiarezza, il coordinamento e i canali sono lasciati scoperti, ad impossessarsi del tema sono figure inadeguate, creatori di fake news e personale sanitario non sempre capace di fronteggiare gli effetti di affermazioni disallineate rispetto alle posizioni degli organi ufficiali. **CONCLUSIONI.** Dopo una prima impennata di infodemia abbiamo assistito al successo della campagna vaccinale in tutta Europa, nonostante ampie sacche di resistenza createsi durante il lock-down grazie a fake news e sostituzione dei dati ufficiali con tesi complottiste, oggi aumenta in senso di sfiducia nei confronti del Sistema Sanitario, sempre a causa di una comunicazione carente e distonica che ha contribuito a far pensare che il vaccino avrebbe eliminato il virus. Auspichiamo la creazione di un nuovo modello organizzativo di comunicazione tagliato sulle esigenze di avvenimenti gravi e globali come le pandemie che, nell'epoca della globalizzazione e come predetto dalle più recenti SARS and H1N1, saranno le vere sfide da affrontare. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 309

RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA IN EPOCA PRE-POST COVID: L'ESPERIENZA DI UN OSPEDALE LOMBARDO

Del Vecchio M.*, Lauria Pantano C., Chinotti F., Cataldo E., Anghilieri M., Guidoni F., Musso Z., Cavalleris G., Zelante F., Ladisa V.

Fondazione IRCCS istituto Nazionale dei tumori di Milano ~ milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La raccomandazione 17 del Ministero della Salute pubblicata nel dicembre 2014, sottolinea come le terapie farmacologiche prescritte nel setting delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

transizioni di cura possano evidenziare delle differenze non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente. Queste vengono definite da suddetta raccomandazione come "discrepanze non intenzionali" che se non individuate possono determinare gravi danni al paziente. Pertanto è fondamentale condurre i programmi di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica al fine di tutelare sempre più la salute del paziente e ridurre il rischio di errori in terapia. **MATERIALI E METODI.** Sulla base di un database aziendale costruito intervistando i pazienti al momento del ricovero e della dimissione a domicilio è stato possibile individuare le terapie pre-ospedalizzazione, individuare doppie somministrazioni, incongruenze, sovrapposizioni, omissioni, interazioni, controindicazioni e confondimento dovuti ai farmaci LASA. Nella fase pre-covid, questa attività è stata ampliata anche a pazienti ambulatoriali che si recavano in ospedale per effettuare esami ematici e/o ritirare la terapia orale. Durante il periodo covid l'attività è stata limitata ai pazienti ricoverati mentre sono stati effettuati follow-up con strumenti di telemedicina per i pazienti valutati in precedenza. **RISULTATI.** A partire dall'anno 2019, un totale di 288 pazienti sono stati sottoposti a ricognizione e riconciliazione terapeutica, di questi 103 prima dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2 e 185 nel periodo successivo. Analizzando i dati è emerso che, sono state individuate 75 interazioni di cui 50 sono risultate pericolose e hanno reso necessario l'intervento del farmacista e in casi più gravi del clinico. Tutti i pazienti sono seguiti con appositi follow-up ogni 6 mesi al fine di individuare nuove terapie e nuovi potenziali rischi. **CONCLUSIONI.** L'attività di ricognizione e riconciliazione in fase pre e post pandemia ha permesso di individuare e risolvere le discrepanze non intenzionali che altrimenti avrebbero creato seri danni al paziente. Il farmacista ospedaliero, si rivela cruciale nell'individuare non solo errori prescrittivi, ma soprattutto interazioni farmacologiche gravi. Grazie alla sua conoscenza farmacocinetica e farmacodinamica è sempre pronto a suggerire strategie efficaci per bypassare tali problematiche garantendo sempre l'efficacia e la sicurezza delle terapie farmacologiche prescritte al fine di tutelare la salute del paziente. **BIBLIOGRAFIA.** Raccomandazione 17 del Ministero della Salute. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 547

IL REGISTRO OFF-LABEL: DA STRUMENTO DI MONITORAGGIO OSPEDALIERO A PIATTAFORMA REGIONALE

Lauro E.*[1], Pennacchiotti C.[2], Tallarico R.[2], Izzi C.[1], Silvestro E.[1], Abate D.N.[1], Scafi B.[2], Celeste M.G.[1]

[1]FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA ~ ROMA ~ Italy, [2]UNIVERSITà DEGLI STUDI DI ROMA LA SAPIENZA ~ ROMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prescrizione di farmaci Off-Label (OL), secondo legge 94/98, modificata con legge n. 79/2014, rappresenta la possibilità di somministrare medicinali al di fuori delle indicazioni, dosaggi, posologia o via di somministrazione contemplati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Si tratta di un'alternativa terapeutica la cui richiesta prevede necessariamente un maggior numero di formalità. Alla base della scelta clinica di prescrivere una terapia OL deve esserci la completa assunzione di responsabilità del medico e l'informazione al paziente, il quale deve fornire il suo consenso. A partire dal luglio 2019, in un Policlinico romano, in particolare nella UOC Farmacia, ci si è posti l'obiettivo di monitorare tali richieste. **MATERIALI E METODI.** A tal fine è stato creato un database nel quale vengono riportate le informazioni contenute nella modulistica relativa: principio attivo, specialità medicinale, nome del paziente, patologia, posologia, costo, motivo per il quale il trattamento è OL e durata della terapia. **RISULTATI.** Prendendo in esame solamente l'anno 2021 le richieste OL sono state 183, per un totale di 124 pazienti trattati: il 53% delle prescrizioni contemplava l'utilizzo di farmaco al di fuori delle indicazioni autorizzate, il 34% al di fuori delle indicazioni e della via di somministrazione previste dalla RCP, il 12% il dosaggio e l'1% indicazione e dosaggio. Le condizioni per le quali si è fatto maggiormente ricorso alla somministrazione di terapie OL sono state: trattamento chirurgico del glaucoma (mitomicina), Malattia di Chron (ustekinumab), Miastenia Gravis (rituximab), Mastocitosi (imatinib mesilato). **CONCLUSIONI.** La creazione di questo registro come semplice strumento di monitoraggio, fornisce informazioni utili: ad esempio la prosecuzione di una terapia OL, ossia il 41% delle richieste ricevute, può dirci molto sulla tollerabilità e sicurezza del farmaco usato, soprattutto se somministrato ad un dosaggio maggiore di quello in RCP. L'analisi dei casi per i quali si ricorre maggiormente all'OL aiuta ad individuare le aree di unmet needs e a valutare quanti pazienti beneficerebbero dell'introduzione di un nuovo farmaco. L'attivazione di una piattaforma per l'inserimento delle richieste OL potrebbe generare una fonte di dati numericamente significativi e consentire una riduzione dell'attività burocratica, spesso in contrasto con le esigenze cliniche, e rappresenterebbe uno strumento di Governance per le Direzioni Sanitarie e Amministrative, dando contezza del valore economico delle terapie autorizzate; il database sarebbe una sorgente di informazioni per farmacisti e medici e, l'utilizzo continuativo di terapie OL in determinate patologie potrebbe incentivare gli studi, clinici e non, e facilitare l'ingresso negli elenchi previsti dalla legge 648/96. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 265

RICHIESTE NOMINALI DI UTILIZZO DI FARMACI OFF-LABEL VALUTATE DA UN NUCLEO OPERATIVO PROVINCIALE NEL PERIODO 2017-2021

Parazza M.*[1], Daya L.[1], Bacchelli M.[3], Viani N.[2]

[1]Azienda Ospedaliero Universitaria - Policlinico di Modena ~ MODENA ~ Italy, [2]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale ~ Modena ~ Italy, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria ~ Modena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'uso off-label viene definito come l'utilizzo di un farmaco in situazioni non previste dalla scheda tecnica: uso in specifiche popolazioni di pazienti, per indicazione, dosaggio, frequenza di somministrazione, durata o via di somministrazione diversi rispetto a quelli autorizzati da AIFA [1]. Il Nucleo Operativo Provinciale (NOP) è un organismo tecnico multidisciplinare che tra i suoi compiti valuta, fornendo un parere tecnico, richieste nominali di impieghi off-label di farmaci che devono essere supportate da letteratura con dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda (Legge n. 244 24/12/2007 - Finanziaria 2008) in assenza di alternative terapeutiche (L.94/98) [2]. Obiettivo di questo lavoro è presentare il numero di richieste pervenute al NOP di una provincia dell'Emilia Romagna nel periodo 2017-2021 per essere valutate, quali siano stati i farmaci maggiormente richiesti e da quali Unità Operative. **MATERIALI E METODI.** Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il database della Segreteria del NOP costantemente aggiornato attraverso l'inserimento di tutte le richieste nominali di utilizzo di farmaci off-label inviate al NOP da parte dei medici di Strutture Sanitarie pubbliche e convenzionate sul territorio Nazionale. **RISULTATI.** Nel periodo 2017-2021 sono pervenute alla Segreteria del NOP 896 richieste. Il numero di richieste annuali ha subito, complessivamente, una costante crescita (135 nel 2017, 260 nel 2021) ad eccezione dell'anno 2019 in cui si è registrato un calo del 9,82% rispetto al 2018 (163 nel 2018 e 147 nel 2019). Nel 2020 e nel 2021 il numero di richieste è aumentato rispetto all'anno precedente rispettivamente del 29,93% e del 36,13% (191 richieste nel 2020). Quasi il 60% delle richieste è pervenuto da medici dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria della provincia: 79 nel 2017, 100 nel 2018, 78 nel 2019, 111 nel 2020 e 169 nel 2021. Più della metà (291) sono state inviate dal Centro Onco-ematologico con una media di 58 richieste all'anno. Nel 2017 e nel 2018 nivolumab, da solo o in associazione, è stato oggetto rispettivamente di 17 e 14 richieste; dal 2019 al 2021 pembrolizumab, da solo o in associazione, è stato richiesto, rispettivamente, 11, 15 e 10 volte. **CONCLUSIONI.** Nel periodo 2017-2021 il numero di richieste pervenute al NOP ha subito, nel complesso, una costante crescita: i medici dell'AOSP e in particolare del Centro Onco-ematologico sono risultati i principali richiedenti. **BIBLIOGRAFIA.** [1] Cillo M. L'uso off label dei farmaci. Bollettino SIFO n. 3/2014; [2] Legge n. 648 del 23/12/1996 e successive modifiche. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 475

ENCEFALITI LIMBICHE AUTOIMMUNI TRATTATE CON IMMUNOGLOBULINE ENDOVENA OFF-LABEL: CASE REPORT

Adamu G.*, Bove R., Quaranta L., Fiorini E., Masaracchia C., Ripa F., Staiano A., Jacoboni E., Iani C., Mecozzi A.

Ospedale Sant'Eugenio ASL Roma 2 ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le encefaliti rappresentano un processo flogistico dell'encefalo comunemente conseguenti a infezione virale o batterica, con incidenza di 5-10 casi per 100.000 abitanti, tuttavia nel 40% delle encefaliti la causa non è nota e si riconosce patogenesi autoimmunitaria, nella quale si possono ritrovare autoanticorpi contro antigeni neuronali con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

locazione intracellulare o di superficie. Il trattamento immunomodulatorio si basa su corticosteroidi, immunoglobuline e plasmaferesi in accordo con la letteratura scientifica riportata. Paziente A: femmina anni 59 ricoverata nel 2022 per stato confusionale ad insorgenza subacuta; Paziente B: femmina anni 49 ricoverata nel 2021 per stato confusionale e crisi epilettiche subentranti; Paziente C: femmina anni 19 ricoverata nel 2021 per cefalea bitemporale e disturbo fluttuante della parola; Paziente D: femmina anni 22 ricoverata nel 2019 per disturbo del comportamento e crisi epilettiche. In tutti i casi, basandosi sulle caratteristiche cliniche e diagnostiche, è stata ipotizzata un'encefalite autoimmune, per la quale sono state richieste alla Farmacia immunoglobuline endovena off-label con relazione medica, letteratura scientifica e consenso informato dei pazienti (richiesto anche per la stesura dell'abstract); dopo la valutazione della richiesta sono state fornite dalla Farmacia immunoglobuline endovena in conto lavorazione alla dose di 0,4 g/kg/die per 5 giorni. **MATERIALI E METODI.** In tutti i pazienti sono state eseguite analisi quali EEG con evidenza di anomalie lente o epilettiformi, RM con possibile evidenza di zone di iperintensità di segnale in T2 e T2 FLAIR, rachicentesi con lieve o moderato aumento di proteine, pleiocitosi e assenza di germi patogeni. È stata avviata la ricerca di autoanticorpi, i cui risultati sono arrivati dopo la somministrazione della terapia. **RISULTATI.** Sono stati trovati autoanticorpi anti SOX-1 nel paziente A e anti NMDAr nel paziente D, nei pazienti B e C non sono stati rilevati. Tutti hanno risposto in modo soddisfacente alla terapia. **CONCLUSIONI.** L'inizio precoce del trattamento con immunoglobuline off-label ha permesso di ottenere una risposta pressoché completa in 3 casi su 4 (pazienti A, C, D) e soddisfacente nel paziente B. Pur rimarcando la necessità di pianificare uno studio clinico controllato, il trattamento precoce con immunoglobuline endovena off-label può essere considerato un approccio utile nelle encefaliti autoimmuni, in presenza e assenza di autoanticorpi. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Graus F, Maarten JT, Ramani B, et al. A clinical approach to diagnosis of autoimmune encephalitis. Lancet Neurol 2016;15:391-404. 2. Abboud H, Probasco JC, Irani S, et al. Autoimmune encephalitis: proposed best practice recommendations for diagnosis and acute management. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2021;92:757. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Altra tematica non compresa nelle precedenti

Abstract 395

UTILIZZO DELLE IMMUNOGLOBULINE IN CONDIZIONI DI CARENZA: ANALISI DELLE INDICAZIONI D'USO E CONDIVISIONE DI STRATEGIE CON I CLINICI

Rossi L.*[1], Bagni E.[1], Boscia L.[2], Calabrese V.[2], Di Brisco A.[1], Matteini A.[3], Marazzita S.[4], Rametta G.[3], Ravaglia G.[2], Sbaffi S.[5], Gavioli B.[1], Masini C.[5], Silvani M.C.[3], Pieraccini F.[2]

[1]AUSL Romagna ~ Rimini ~ Italy, [2]AUSL Romagna ~ Forlì ~ Italy, [3]AUSL Romagna ~ Ravenna ~ Italy, [4]AUSL Romagna ~ Cesena ~ Italy, [5]IRCCS IRST ~ Meldola (Forlì-Cesena) ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nell'ultimo anno, a seguito della pandemia COVID-19, si è acuito il fenomeno del disequilibrio tra disponibilità e domanda di utilizzo delle immunoglobuline per uso umano (Ig); a Febbraio 2022, l'AIFA ha pubblicato un documento di indirizzo sull'uso delle Ig in condizioni di carenza, con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza di utilizzo clinico di questo plasmaderivato e guidare le priorità di impiego in caso di indisponibilità relativa o assoluta. Obiettivo del nostro lavoro è stato analizzare le prescrizioni di Ig nella nostra Azienda e condividere con i clinici azioni per ottimizzarne l'uso e fronteggiare eventuali situazioni di carenza. **MATERIALI E METODI.** Abbiamo effettuato un'analisi delle Richieste Motivate Personalizzate (RMP) pervenute alla Farmacia nei primi 4 mesi del 2022, per valutare il numero di pazienti trattati, le Unità Operative (UO) richiedenti, le indicazioni d'uso e le posologie utilizzate. Successivamente, abbiamo incontrato medici prescrittori e trasfusionisti per presentare e discutere il documento di indirizzo di AIFA, valutare le possibili alternative terapeutiche e condividere le strategie da adottare a fronte della limitata disponibilità di Ig. **RISULTATI.** Nei primi 4 mesi 2022 sono pervenute alla Farmacia 399 RMP di Immunoglobuline relative a 192 pazienti. Le UO che più frequentemente hanno formulato richieste sono: Neurologia (88; 46%), Ematologia (50; 26%), Pediatria (24; 13%) e Reumatologia (13; 7%). 73% delle richieste hanno riguardato indicazioni autorizzate in scheda tecnica, 12% indicazioni autorizzate ai sensi della Legge 648/96, 8% malattie rare, 7% indicazioni off-label (in particolare encefaliti autoimmuni). Le strategie condivise con i clinici a fronte dell'attuale livello di disponibilità di Ig sono: a) limitazione della prescrizione agli specialisti delle discipline attinenti alle indicazioni del farmaco: neurologi, ematologi, trasfusionisti, reumatologi e pediatri; b) rivalutazione dei pazienti cronici rispetto a frequenza e durata delle terapie e opportunità di switch alla plasmaferesi; c) valutazione dell'opportunità di effettuare la plasmaferesi in tutti i nuovi pazienti candidati a Ig (in particolare per condizioni acute); d) limitazione dell'uso per indicazioni off-label alle situazioni in cui non sono disponibili alternative terapeutiche e/o la condizione è potenzialmente fatale o esiste il rischio di disabilità irreversibile. **CONCLUSIONI.n**La carenza di Ig è un fenomeno preoccupante a livello internazionale, che richiede azioni coordinate volte a massimizzare l'appropriatezza d'uso e definire priorità di impiego in relazione al livello di disponibilità. L'analisi delle RMP e la definizione di strategie condivise con i clinici rappresentano uno strumento per fronteggiare il problema e garantire la disponibilità di questi medicinali ai pazienti che ne hanno reale necessità. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 433

MODELLI REGIONALI DI PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE DELLE TERAPIE PRECOCI PER IL TRATTAMENTO DI COVID-19: ANTIVIRALI ORALI.

Becchetti A.G.*, Olivero M., Basadonna O., Deambrosis P., Scroccaro G.

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto ~ Venezia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. A seguito dei Decreti del Ministero della Salute del 26.11.2021 e 13.06.2022 è stata autorizzata la temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir privo di AIC nel territorio europeo e nazionale. Inoltre con le Determine AIFA n. 35/2022 e n. 160/22 sono state definite le modalità e condizioni d'impiego di Nirmatrelvir/Ritonavir. Conseguentemente la Regione del Veneto (RV) ha indicato le modalità prescrittive e l'iter terapeutico-assistenziale per i pazienti Covid-19 eleggibili al trattamento con antivirali orali. La presente analisi, ha l'obiettivo, a fronte di una ricognizione relativa al modello integrato tra ospedale e territorio, di determinare gli outcomes di trattamento e la % di pazienti guariti a seguito del trattamento con antivirali. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i dati di prescrizione e follow-up dei farmaci antivirali orali indicati per il trattamento precoce di Covid-19 prescritti nella RV, nel periodo 07.01-16.06.2022, considerando i trattamenti effettuati con Molnupiravir e Nirmatrelvir/Ritonavir. L'estrazione dati è stata effettuata tramite SAS – registro di monitoraggio AIFA. **RISULTATI.** La RV ha trattato n=4.737 pazienti (4.564 censiti nel registro di monitoraggio AIFA). Dei censiti, il 50,92% maschi e 49,08% femmine, con età media di 69 anni (min 18; max 103). Il campione analizzato è stato stratificato secondo fascia di età: <40 (5,37%) 40-49 (7,03%) 50-59 (11,77%) 60-69 (16,50%) 70-79 (23,40%) e >80 anni (35,93%). È stato prescritto Molnupiravir nel 49,08% (n=2.325) e Nirmatrelvir/Ritonavir nel 50,92% (n=2.412). Il 61% (n=2.907) delle prescrizioni è stato effettuato da specialisti ospedalieri, il 36% (n=1.705) da UU.OO. Cure primarie/USCA e il 3% (n=125) da MMG. Nella Regione i canali distributivi attivati sono: Distribuzione diretta (DD) in 3 Aziende Sanitarie (AASS) su 11 censite; Distribuzione per Conto (DPC) nella totalità delle Aziende ULSS, erogazione a domicilio mediante USCA in 7/9 AULSS, erogazione ospedaliera effettuata in ambulatorio specialistico in 8/11 AASS. Sono stati elaborati i dati delle schede AIFA che riportano l'esito del trattamento, n=1.684 (35,55%). Dall'analisi sono stati riscontrati i seguenti outcomes: l'94,95% (n=1.599) dei pazienti è guarito, 1,37% (n=19) ha effettuato un successivo ricovero ospedaliero e lo 0,12% (n=2) è deceduto. **CONCLUSIONI.** La prescrizione nel territorio regionale viene effettuata tempestivamente attraverso una rete informatica creata ad hoc per la sinergia di professionisti operanti in ospedale/PS e nel territorio (MMG/PLS/USCA). La possibilità di usufruire di trattamenti di elezione per la popolazione adulta che presenta lievi-moderati sintomi da Covid-19 porta nell'94,95% dei casi ad una completa remissione, con conseguente diminuzione della possibilità di ospedalizzazione per la popolazione più fragile. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 176

VALUTAZIONE CLINICA E FARMACO-ECONOMICA DI DUPILUMAB PER I TRATTAMENTI DELLA DERMATITE ATOPICA: ANALISI RETROSPETTIVA.

Ruggiu P.*[1], Donadu M.G.[1], Merella P.[1], Chessa C.[1], Marrazzo A.[1], Ferrari M.[2], Sias A.[3], Carmelita G.[3]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

[1]Scuola di Specializzazione di Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari ~ Sassari ~ Italy, [2]Dipartimento di Scienze Biomediche , Università degli Studi di Sassari ~ Sassari ~ Italy, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari ~ Sassari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La dermatite atopica (AD) è una patologia infiammatoria immuno-mediata cronica, pruriginosa, una condizione clinica che influisce in modo significativo sulla qualità della vita dei pazienti con un costo elevato e cure continue. Lo scopo di questo studio retrospettivo è di valutare il rapporto costo-efficacia, le reazioni avverse al farmaco (ADR) di Dupilumab rispetto all'esito clinico dei pazienti. **MATERIALI E METODI.** I dati sono stati estrapolati dai Registri di Monitoraggio AIFA e dai flussi di spesa del sistema gestionale regionale. Sono stati inclusi tutti i pazienti con AD trattati con Dupilumab presso un centro prescrittore del Nord Sardegna, in Italia, tra gennaio 2019 e dicembre 2021. Sono stati misurati i punteggi dell'indice di gravità dell'area dell'eczema (EASI), dell'indice di qualità della vita dermatologica (DLQI) e della scala di valutazione numerica del prurito (NRS). Sono state analizzate le ADR e le spese per i farmaci. Per l'analisi statistica sono stati eseguiti il test di Wilcoxon e il test di correlazione di Spearman; un valore p a due code <0,05 è stato considerato statisticamente significativo. **RISULTATI.** Il numero di pazienti con AD da moderata a grave trattati con anticorpi monoclonali umani era 57. Un miglioramento post-trattamento statisticamente significativo è stato osservato per tutti gli indici misurati: EASI (P < 0,0001), DLQI (P < 0,0001), NRS (P < 0,0001). È stata mostrata una correlazione positiva tra la spesa annua per Dupilumab e il delta percentuale di variazione pre e post trattamento per i parametri clinici valutati. Il costo totale del trattamento nel periodo analizzato è stato di € 589.748,66, con un costo medio in progressivo aumento nel corso dell'anno. La nostra analisi evidenzia la sicurezza del trattamento e non sono state registrate ADR. Inoltre in questi pazienti l'inizio della terapia con anticorpi monoclonali ha ridotto significativamente l'uso cronico di cortisone, con beneficio per il paziente e riduzione dei costi a carico del SSN. **CONCLUSIONI.** L'analisi costo-efficacia ha mostrato che gli adulti con dermatite atopica da moderata a grave che ricevono iniezioni a settimane alterne di Dupilumab sono notevolmente migliorati. Dupilumab ha mostrato un buon profilo di efficacia e sicurezza migliorando significativamente segni, sintomi e DLQI senza determinare insorgenza di ADR. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Bylund S, Kobyletzki LB, Svalstedt M, Svensson Å. Prevalence and Incidence of Atopic Dermatitis: A Systematic Review. Acta Derm Venereol 2020; 6: 100. 2. Megna M, Napolitano M, Patruno C, et al. Systemic Treatment of Adult Atopic Dermatitis: A Review. Dermatol Ther (Heidelb), 2017; 7: 1-23. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 522

LA RICONCILIAZIONE NELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA: AVVIO DI UN PERCORSO DI VALUTAZIONE ECONOMICA

Salvatico E.[1], Rosa F.[1], Sconza F.*[1], Contin D.[1], Mori A.[2]
[1]AULSS 6 Euganea ~ Cittadella-Camposampiero ~ Italy, [2]Università degli studi di Padova ~ Padova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Commissione Terapeutica Aziendale ha ravvisato la necessità di definire un Prontuario Terapeutico (PT) dedicato ai farmaci dispensabili in regime di Assistenza Domiciliare Integrata con lo scopo di limitare la prescrizione a molecole che, a parità di efficacia terapeutica, risultano maggiormente sostenibili da un punto di vista economico. Con l'ausilio di tale strumento, il farmacista è quindi in grado di proporre al medico, qualora il farmaco prescritto non sia presente in PT, la riconciliazione farmacologica. **MATERIALI E METODI.** L'analisi effettuata ha preso ad esame le prescrizioni pervenute alla Farmacia nel bimestre Maggio- Giugno 2022, in cui il farmacista ha provveduto ad eseguire la riconciliazione terapeutica. Per effettuare una valutazione di tipo economico, ad ogni specialità prescritta dal medico è stato assegnato il prezzo di vendita al pubblico, mentre al farmaco riconciliato è stato attribuito il prezzo d'acquisto riservato all'Azienda Sanitaria. Per i farmaci riconciliati è stata eseguita, infine, l'associazione alla rispettiva classe anatomico terapeutica (ATC). **RISULTATI.** Nel periodo preso ad esame sono state sono state eseguite riconciliazioni terapeutiche per 194 specialità medicinali. È stato possibile osservare come l'ATC A02BC identificativo degli inibitori della pompa acida (19%), sia risultato maggiormente diffuso. Altri ATC significativamente prevalenti sono stati: -C03CA sulfonamidi non associate (11%); -N02AB altri analgesici e antipiretici (7%); -N02BE anilidi (6%). Tutti i principi attivi appartenenti alle altre categorie hanno rappresentato una percentuale ridotta, inferiore al 3-4%. È stata quindi calcolata la differenza di prezzo delle singola confezione (pari a 1.231 euro) e moltiplicata per il numero di confezioni riconciliate nel bimestre considerato. La variazione di spesa che è stata dunque rilevata dall'analisi condotta è stata di circa 4000 euro. **CONCLUSIONI.** La valutazione condotta ha evidenziato come la riconciliazione effettuata abbia avuto un effetto anche di tipo economico, permettendo un risparmio nel bimestre preso in considerazione. L'utilizzo di un PT dedicato all'assistenza domiciliare si è rivelato essere uno strumento che consente quindi di avere a disposizione una vasta gamma di principi di attivi che possono essere proposti dal farmacista al medico prescrittore. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 274

IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL PERCORSO DEL PARTO IN AMBIENTE EXTRAOSPEDALIERO

Bonaldo G.*, Di Paola M.R., De Santis L., Collini M., Cannas C., Sora E., Mantovani B., Zuccheri P., Borsari M.
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Bologna ~ Bologna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In Emilia Romagna le donne in gravidanza possono optare per il parto extraospedaliero (PEO) nel contesto di un percorso definito a livello regionale dalla Legge n.26 (1998) e dalle linee di indirizzo 2020 sull'assistenza al travaglio e al PEO. Nella nostra azienda sanitaria è stata redatta a Dicembre 2021 una procedura che individua il farmacista ospedaliero quale figura di riferimento per garantire la disponibilità dei farmaci da impiegarsi nei casi individuati dalle linee di indirizzo. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare le richieste di farmaci pervenute dal 01/01/2022 al 01/06/2022. **MATERIALI E METODI.** L'ostetrica invia la richiesta dei farmaci prescritti su apposita modulistica. I farmaci vengono richiesti a scopo cautelativo e le ostetriche hanno la possibilità di utilizzare i farmaci non somministrati per altri PEO. I farmaci previsti nel modulo della prescrizione e richiesta sono: ossitocina, metilergometrina, idrocortisone, ampicillina. Sono inoltre previsti gli ancillari: ringer acetato e sodio cloruro 0,9%. L'ampicillina 1 grammo (g) viene allestita dal laboratorio galenico previo sconfezionamento in kit da 12 flaconcini. Sono stati valutati il numero di richieste pervenute, l'età delle pazienti, la tipologia e le quantità di farmaci erogati nonché le casistiche di utilizzo. **RISULTATI.** Nel periodo considerato sono pervenute 11 richieste di farmaci per pazienti con età compresa tra 16-41 anni (età media 30 anni). Sono stati erogati: 2 kit di ampicillina e 12 flaconi di sodio cloruro 0,9% 100 ml per la ricostituzione della polvere, previsti nella profilassi in assenza di tampone vaginale o con tampone positivo per streptococco beta-emolitico; 18 fiale di metilergometrina 0,2 milligrammi/millilitro(mg/ml) e 66 fiale di ossitocina 5 Unità Internazionali (UI)/ml per la gestione delle emorragie post-partum; 12 flaconi di sodio cloruro 0,9% 500 ml e 12 sacche di ringer acetato 500 ml (per emorragie gravi e/o reintegrazione di fluidi); 10 fiale di idrocortisone iniettabile 1 g utilizzabili in caso di shock grave. La maggioranza delle pazienti ha partorito in ambiente extraospedaliero. Durante il travaglio, in un caso si è reso necessario il trasferimento in ospedale per una emergenza intercorsa e per 2 pazienti per la necessità di parto cesareo. **CONCLUSIONI.** La presa in carico delle richieste farmaci da parte dei farmacisti ospedalieri contribuisce a realizzare un'assistenza efficace e appropriata al parto extraospedaliero attraverso la pronta disponibilità del farmaco. La stretta collaborazione proattiva tra ostetriche, ginecologi e farmacisti rappresenta una garanzia per la donna di ricevere l'adeguata e pronta assistenza anche a casa quale luogo di cura sicuro. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 179

STATO DELL'ARTE DELL'ATTIVITÀ DI PRESCRIZIONE DEL PRIMO CICLO DI TERAPIA DOPO RICOVERO O VISITA AMBULATORIALE IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO E MISURE DI SENSIBILIZZAZIONE ADOTTATE

Lacaita M.V.*[1], Ricciardi L.[1], Lisena I.[1], De Rossi S.[2], Liddi F.[1]
[1]P.O. "San Paolo" -ASL Bari ~ Bari ~ Italy, [2]P.O. "Umberto I" Corato - ASL Bari ~ Corato ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Al fine di garantire la continuità del trattamento farmacologico all'atto della dimissione da ricovero o alla visita specialistica ambulatoriale ed al contempo ridurre la spesa farmaceutica convenzionata, la Regione Puglia con il Regolamento Regionale n.17/2017 del 19.10.2017, richiede alle strutture ospedaliere pubbliche di erogare ai pazienti i farmaci

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

necessari per il primo ciclo terapeutico. Inoltre, il DGR n. 132 del 15/02/22 individua le categorie farmaceutiche prioritarie per i seguenti ATC che registrano un disallineamento rispetto al dato medio nazionale di spesa di consumo: C10, A02, J01, B01 suggerendo di incrementare l'attività di prescrizione del primo ciclo ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare appropriatezza prescrittiva. Obiettivo del seguente lavoro è stato valutare lo stato dell'arte dell'attività prescrittiva dal gennaio 2017 al 31 dicembre 2021, supportare i clinici dei alla prescrizione del primo ciclo di terapia ai pazienti in dimissione, effettuare monitoraggio e appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche. **MATERIALI E METODI.** I farmacisti ospedalieri sono stati dedicati alla distribuzione diretta e al supporto informatico dei clinici per l'emissione delle ricette in formato elettronico su Sistema Informativo Regionale. È stato creato come strumento di informazione un Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) di farmaci di fascia A disponibili in Farmacia Ospedaliera su piattaforma google drive e reso disponibile per la consultazione a tutti i medici prescrittori. I dati sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale. **RISULTATI.** Dall' 1 gennaio 2017 al 31 dicembre 2021 sono state erogate complessivamente n.16.592 prescrizioni: 677 nel 2017 (4%), 3189 nel 2018 (19%), 5660 nel 2019 (34%), 4110 nel 2020 (25%), 2956 nel 2021 (18%). I principi attivi maggiormente distribuiti appartengono ai seguenti Gruppi Anatomici Principali: (B) Sangue e organi emopoietici 35% e (J) Antimicrobici generali per uso sistemico 26%, (C) sistema cardiovascolare 18%, (A) apparato gastrointestinale e metabolismo 6%, che nell'insieme rappresentano il 85% di tutti i principi attivi prescritti. **CONCLUSIONI.** Si osserva un crescente aumento delle prescrizioni ed il grado di adesione delle Unità Operative (U.O.) al R.R. n.17/2017 dagli anni 2017 al 2021, con un trend in lieve diminuzione negli anni 2020/2021, probabilmente dovuto alla conversione di n. 6 U.O. dal 29/10/2020 al 7/06/2021 in U.O. Covid. Lo studio ha evidenziato ottimi risultati nell'ambito dell'appropriatezza d'uso dei farmaci ed aderenza al PTO. Si rileva un contenimento della spesa farmaceutica convenzionata rilevante per la ASL tenuto conto che i principi attivi maggiormente erogati appartengono alle stesse classi terapeutiche attenzionate nel DGR n.132 del 15/02/22. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 106

MANAGEMENT VACCINI ANTINFLUENZALI: DALLA DISPENSAZIONE ALLA REGISTRAZIONE. LA CIRCOLARITÀ DEL PROCESSO NEL MONITORAGGIO DELLE COPERTURE VACCINALI

Ferrari S., Radici S., Chinelli R., Gatti F.C.*, Ercoli C., Cosentino G., Andena A.M., Veneziani M., Camia P.

AUSL PIACENZA - OSPEDALE G. DA SALICETO ~ PIACENZA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La vaccinazione antinfluenzale è un'azione di rilevanza strategica per ridurre il rischio di trasmettere l'infezione nelle comunità. Per assicurare capillarmente sul territorio la copertura vaccinale ai soggetti ad alto rischio è fondamentale coinvolgere nelle campagne vaccinali regionali MMG e PLS, che somministrano e registrano le vaccinazioni nei propri applicativi di cartella clinica entro il 31/03 di ogni anno. Al fine di un maggior controllo riguardo al corretto invio dei dati in Regione e Ministero con monitoraggio di vaccini inutilizzati, la campagna 2021-2022 ha previsto l'integrazione del sistema organizzativo tra Farmacia e Cure primarie. Scopo del nuovo modello organizzativo è creare un sistema di monitoraggio continuo, migliorando l'aderenza nelle registrazioni di vaccinazioni con conseguente invio di dati puntuali. **MATERIALI E METODI.** I Dipartimenti hanno creato un database condiviso, per la rendicontazione puntuale dei vaccini antinfluenzali. Il percorso prevede la restituzione dei vaccini, previa compilazione di modulistica con traccia di tipologia vaccino reso, quantità, lotto, scadenza. Successivamente, la Farmacia verifica l'effettiva corrispondenza tra vaccino reso e dichiarato con aggiornamento del database. Compito del Dipartimento di Cure Primarie è il monitoraggio di registrazione nell'applicativo dei vaccini somministrati, per il corretto invio dei flussi di dati alle Regione per la rendicontazione finale. Nel database sono stati riportati ed elaborati i dati oggetto dell'analisi per ogni medico coinvolto nella vaccinazione. **RISULTATI.** Dai dati estrapolati dal database, è emerso che gli MMG coinvolti sono stati 180 e 34 PLS. Sono state consegnate in totale agli MMG 68.736 fiale di vaccino antinfluenzale mentre ai PLS 2.038. 58.943 sono stati registrati correttamente dai MMG (86%), 5.589 sono stati resi (vaccini non registrabili nell'applicativo della Regione)(8%), mentre 4.204 risultano vaccini somministrati ai pazienti ma non registrati nella piattaforma online (6%). I PLS hanno ricevuto 2.038 fiale, di cui registrate il 65% nel portale Regionale, e rese 464 fiale (23%). 254 vaccini (12%) somministrati ma non registrati. **CONCLUSIONI.** Grazie alla circolarità del monitoraggio si è raggiunta un'alta percentuale di vaccinazioni registrate rispetto al totale, maggiore per MMG rispetto a PLS. La richiesta di reso di vaccini alla Farmacia ha permesso di monitorare il numero effettivamente somministrato e necessario in base alla popolazione del medico, elemento utile anche per formulare previsioni di assegnazioni e spesa per la prossima campagna. Il percorso avviato sarà spunto per l'ottenimento di una percentuale di vaccini registrati maggiore per la prossima campagna. **BIBLIOGRAFIA.** Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022 – Ministero della Salute. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 124

DISTRIBUZIONE DIRETTA E DISTRIBUZIONE PER CONTO: OTTIMIZZAZIONE ECONOMICA, EQUITÀ DI CURE

Mazzeo S.*, Polichetti G., Velardi C., Chiavelli G., Emilia Maria B., Pacillo M., Vancheri N., Racca A.

A.O. SAN PIO ~ BENEVENTO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Prontuario della continuità Ospedale-Territorio (A-PHT) rappresenta la lista dei medicinali che necessitano di un controllo periodico da parte della struttura specialistica e per i quali sussistono le condizioni di impiego e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta (DD). La DD può essere organizzata secondo due modelli: la DD propriamente detta consiste nell'erogazione del farmaco al paziente per la somministrazione al proprio domicilio attraverso le Farmacie Ospedaliere e Distrettuali. Il secondo modello, la distribuzione per conto (DPC) si basa, invece, su un accordo tra Regione/ASL/Distributori intermedi/Farmacie. In tal caso i farmaci vengono acquistati dalla ASL ma distribuiti al paziente, per loro conto, dalle farmacie aperte al pubblico dietro compenso calcolato su ogni confezione erogata (tariffa massima 6 euro/CF con maggiorazione per le farmacie rurali). Obiettivo di questo studio è raccogliere i dati presunti di spesa sostenuta nell'anno 2021 per l'erogazione del I ciclo in DPC. **MATERIALI E METODI.** Le elaborazioni dei dati sono state condotte utilizzando software di gestione dati Regione Campania quali SAP/SANIARP/ SIAC-FIORI; sono state utilizzate svariate fonti: linee guida,documenti ufficiali. **RISULTATI.** Sono stati analizzati tutti i Piani Terapeutici SANIARP emessi dall'A.O. nell'anno 2021 "Prima Prescrizione" dei soli farmaci A-PHT inseriti nell'elenco dei farmaci dispensati in DPC (allegato portaleSaniarp). A fronte di n. 8125 PT emessi, solo n.2495 PT sono stati presi in carico dalla FO sebbene il DGRC n. 66 del 14/07/2016 introduce ulteriori misure di razionalizzazione della spesa e di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci attraverso l'incremento nella distribuzione I ciclo fino a 30 giorni e l'obbligo di erogazione da parte delle Farmacie a cui afferisce il centro proscrittore(CP). Volendo considerare per difetto che per ogni PT emesso, la terapia per un mese di trattamento sia di una sola CF, la non erogazione da parte della FO ha prodotto per il SSN una spesa aggiuntiva di circa 33.780 euro per la prestazione in DPC. **CONCLUSIONI.** Avendo escluso dal conteggio i farmaci L.648/96 che sono in taluni casi in DPC e il compenso per il distributore e tenuto conto che le terapie con eritropoietine, granulociti, ormoni, eparine, prevedono più somministrazioni per ciclo (quindi più CF), il dato è sottostimano. Essendo la DD gestita con modalità diversa a livello nazionale ma anche a livello regionale, sarebbe auspicabile uniformare e incrementare il processo, per garantire un accesso immediato e reale alla terapia senza produrre alcun onere aggiuntivo per il SSN almeno per il I ciclo di terapia ed equità di cure. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 214

COMMISSIONE PER LA VALUTAZIONE DEGLI USI OFF-LABEL (COL): ANALISI E VALUTAZIONI DEL PRIMO ANNO DI ATTIVITÀ IN UN SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE

Dal Mas L.*[1], Ossato A.[1], Schmid F.[1], Caeran M.[1], Pivetta L.[2], Martini A.[2], Andretta I.[1], Adami S.[2], Font Pous M.[2], Joppi R.[2]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova ~ Padova ~ Italy, [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona ~ Verona ~ Italy

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

BACKGROUND E OBIETTIVI. Da normativa (leggi 648/98, 94/98, Finanziaria del 2007 e DRG 685/2014) si intendono off-label (OL) farmaci già registrati usati in modo non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto per indicazione, dosaggio, frequenza, via o durata di somministrazione. Con specifica Delibera aziendale del 21/01/2021, è stata istituita una COL multidisciplinare per la valutazione degli OL, per esprime pareri sulle richieste di usi OL e di rimborsabilità pervenute al Direttore Sanitario dell'Unità Locale Socio Sanitaria (ULSS) e/o ai Direttori Medici dei vari Ospedali, attraverso verifica delle condizioni previste da normativa. L'obiettivo dell'analisi è descrivere l'operato e i risultati ottenuti dalla COL nel primo anno di attività analizzando le richieste del 2021. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate tutte le richieste OL giunte alla COL, attraverso registro REFOL o portale malattie rare (MR) dal 1 gennaio al 31 dicembre 2021 valutando: centro richiedente, area clinica, tipo di richiesta, esito e spesa relativa. **RISULTATI.** Da febbraio 2021, la COL si è riunita 10 volte valutando 81 richieste OL relative a 78 pazienti. Di queste, 17 (21%) sono pervenute dai propri centri ULSS (71% urgenti); 31 (38%) sono richieste di rimborso generate da altre ULSS o Aziende Ospedaliere; 32 (40%) riguardano OL in pazienti con MR. Le aree cliniche con più richieste sono l'oncologia e l'oncoematologia (21;24,41%), l'anestesia e rianimazione (6;7,40%), la dermatologia (4;4,93%), le malattie infettive (3;3,70%), la pediatria (3;3,70%) coprendo il 76% del totale delle richieste (MR escluse). I farmaci maggiormente richiesti sono: ivermectina per COVID-19 (6) e bevacizumab (2), nab-paclitaxel (3) in indicazioni oncologiche. Relativamente alle MR il maggior numero di richieste riguarda la reumatologia (10;12,84%), la dermatologia (6;7,40%), la medicina interna e generale (5;6,17%) e l'oculistica (4;4,93%) coprendo il 78% delle richieste totali per MR. I farmaci maggiormente richiesti per MR sono: bevacizumab (5, di cui 4 per teleangectasia emorragica), dupilumab (4, di cui 3 per pemfigoide bolloso) e il cenegermin (4 per cheratite neurotrofica). Tutte le richieste hanno avuto parere favorevole tranne 3 casi che presentavano indicazioni on-label non rimborsate. L'ULSS nel 2021 ha sostenuto una spesa di 404.790€ con un decremento del 14,82% rispetto all'anno precedente nonostante il raddoppio delle richieste (+98%). **CONCLUSIONI.** La creazione di una COL ha consentito di ottimizzare la valutazione delle richieste. L'adozione del registro REFOL, consente di sistematizzare i dati imprescindibili per la valutazione delle stesse. Sarebbe opportuna una valutazione regionale per rilevare eventuali usi diffusi e sistematici che potrebbero rientrare nella Legge 648/96. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 143

DPC – DISTRIBUZIONE PER CONTO DI FARMACI E DOPPIO CONTROLLO PRESCRITTIVO

Ferrari S., Gatti F.C.*, Ercoli C., Radici S.
AUSL PIACENZA - OSPEDALE G. DA SALICETO ~ PIACENZA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Regolamento attuativo e disciplinare tecnico dell'accordo fra Regione e Associazioni di categoria di farmacisti convenzionati sull'attività di Distribuzione Per Conto (DPC) (1) demanda alle singole Aziende Sanitarie il compito di vigilanza sull'applicazione dei termini dell'accordo verificando la correttezza della spedizione delle ricette SSR e relativa validità di piano terapeutico sia in termini di validità temporale che di appropriatezza prescrittiva. L'Azienda Sanitaria ha quindi demandato alla Direzione Farmaceutica la creazione di un percorso tra ospedale e territorio per il monitoraggio della corretta erogazione in regime SSN di farmaci al fine del contenimento della spesa farmaceutica e relativa verifica dell'appropriatezza prescrittiva. **MATERIALI E METODI.**
La Farmacia ha così instaurato un percorso che prevede la collaborazione tra farmacisti ospedalieri, convenzionati, medici di medicina generale e specialisti al fine di garantire un'appropriata erogazione in regime SSN di farmaci. I farmaci inseriti nella lista regionale DPC sono erogati dai farmacisti convenzionati previa autorizzazione di piani terapeutici e ricette bianche ripetibili da parte del Servizio Farmaceutico Aziendale recanti i formalismi necessari per la loro validità: paziente, medico identificabili, diagnosi, posologia di somministrazione, durata terapia. Mensilmente la Farmacia crea report tramite database in cui registra i piani terapeutici non autorizzati e relativa motivazione. La percentuale di piani non autorizzati rispetto al totale viene confrontata mensilmente e discussa in sede di commissione ricette. **RISULTATI.** Nel periodo aprile-maggio 2022 sono stati autorizzati dalla Farmacia un totale di 1.851 piani terapeutici o ricette bianche, 806 ad aprile e 1.045 a maggio. Nel mese di aprile la percentuale di piani non autorizzati è pari al 2% e a maggio al 4%. Dall'analisi emergono 8 prescrizioni off label per indicazione terapeutica o dosaggio, di cui 6 prescritte da MMG, 1 da psichiatra, 1 da neurologo. 90% trattano farmaci appartenenti ad ATC N03 (quetiapina, lamotrigina, levetiracetam, pramipexolo). Si rilevano 12 ricette non autorizzate per mancanza di formalismi (22%) e 2 per ricetta scaduta. Sono stati inviati con richiesta di autorizzazione da parte delle farmacie convenzionate 7 piani terapeutici contenenti farmaci non soggetti ad erogazione tramite DPC. **CONCLUSIONI.** Il monitoraggio mensile riporta la necessità di aggiornamento di medici di medicina generale e specialisti alla prescrizione di farmaci secondo indicazione terapeutica. Il sistema di autorizzazione previa erogazione permette un'attenta supervisione dell'indicazione terapeutica per la quale i farmaci sono stati prescritti, evitando prescrizioni in regime SSN al di fuori di indicazioni e dosaggi rimborsati con relativo risparmio della spesa. **BIBLIOGRAFIA.** 1.DGR n. 327/2017 in materia di Distribuzione Per Conto (DPC). **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 100

ANALISI ECONOMICA DEI COSTI DELLA TERAPIA ENZIMATICA SOSTITUTIVA PER LA MALATTIA DI FABRY IN AMBIENTE DOMICILIARE

Mignani R.*[1], Tedone F.[2], Lopatriello S.[2], Cafiero D.[2]
[1]U.O.C. di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale Infermi ~ Rimini ~ Italy, [2]Helaglobe ~ Firenze ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La malattia di Anderson-Fabry è una patologia causata da una mutazione genetica che non permette la corretta produzione dell'enzima alfa-galattosidasi A [1]. La terapia enzimatica sostitutiva consiste nell'infusione endovenosa ospedaliera periodica dell'enzima che il corpo non riesce a produrre. Tali infusioni, spesso erogate presso centri specializzati, comportano tempi organizzativi che condizionano le attività quotidiane e lavorative dei pazienti e dei familiari. Il trattamento domiciliare, in pazienti selezionati, migliora l'aderenza e la qualità di vita [2]. Tuttavia, richiede l'impiego di risorse diverse da quelle dei centri specializzati: l'impatto economico sul sistema sanitario resta da stimare. Obiettivo del lavoro è confrontare i due scenari dal punto di vista economico. **MATERIALI E METODI.** È stato costruito un modello excel dei costi usando dati semi-strutturati. I costi unitari sono stati estrapolati dalla letteratura. I tempi e le procedure per il caso base sono stimate sull'operatività del centro specialistico di Rimini. L'analisi di sensibilità è stata eseguita modificando i costi fissi ambulatoriali, i costi e i tempi dell'operatore domiciliare, i costi dello specialista, il numero di risorse ambulatoriali impiegate e i tempi di infusione. **RISULTATI.** I costi che hanno maggiore impatto economico sono il costo orario dell'operatore domiciliare (30€/h nel caso base) e i chilometri di viaggio complessivi in un turno (30Km nel caso base). Il risparmio stimato per il caso base è di 272,13€ per paziente domiciliare. Il risparmio si annulla se il costo dell'operatore aumenta del 18,9% (35,67€/h) o se i chilometri di viaggio aumentano del 63% (48,9Km). Parametri meno rilevanti per annullare il risparmio del caso base sono il costo ambulatoriale (150€/giorno), che dovrebbe diminuire del 91%, i tempi di infusione che dovrebbero superare le 3h (scenario non realistico) e il numero di infermieri ambulatoriali per paziente (2:3), che dovrebbe diventare 2:5. Infine, il costo dello specialista è stimato a 50,77€/h. Ogni suo aumento del 10% riduce dello 0,4% le variazioni percentuali precedenti. **CONCLUSIONI.** La terapia domiciliare migliora la qualità di vita del paziente. Per la terapia enzimatica sostitutiva, il sistema sanitario deve utilizzare risorse aggiuntive, con un costo per il sistema potenzialmente oneroso. Tuttavia, i risultati mostrano un potenziale risparmio. Il modello sviluppato offre ai decisori uno strumento per individuare i fattori che più di altri impattano sui costi. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Hoffmann B. Fabry disease: recent advances in pathology, diagnosis, treatment and monitoring. Orphanet J Rare Dis 2009. 2. Concolino D. Home infusion program with enzyme replacement therapy for Fabry disease. Mol Genet Metab Rep 2017. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 191

INDICATORI ESAC: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO IN AMBITO TERRITORIALE

Biletta B.*, Savarro M., Ferraris F., Spinelli E., Zuccotti G., Ferrero S., Costa P., D''Orsi M.
ASL ALESSANDRIA ~ ALESSANDRIA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel 2020, il Rapporto AIFA, mostra, sia in termini di DDD che di spesa, una riduzione del 20% del consumo di antibiotici in ambito territoriale. Ciò in ragione delle restrizioni indotte dalla pandemia da Covid-19 che hanno diminuito la circolazione degli agenti infettivi. Nonostante questa tendenza, la diffusione dei ceppi di batteri resistenti, in Italia, continua a registrare valori superiori alla media europea. Al fine di promuovere un corretto utilizzo degli antibiotici e ridurre l'insorgenza di resistenze, sono stati applicati gli indicatori di qualità ESAC, adottati anche dalla regione Piemonte, al monitoraggio delle prescrizioni in SSN. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le prescrizioni erogate in regime di assistenza convenzionata nell'anno 2021 e calcolati i valori degli indicatori ESAC per tutti i Medici di Medicina Generale (MMG). Gli indicatori utilizzati sono: DDD Antibiotici Ampio Spettro/ DDD Antibiotici Spettro Ristretto; (DDD Associazioni di Penicilline inclusi inibitori delle beta-lattamasi/ DDD Antibatterici per uso sistemico)%; (DDD Cefalosporine di III e IV generazione/ DDD Antibatterici per uso sistemico)%; (DDD Fluorochinoloni/ DDD Antibatterici per uso sistemico)%; I valori relativi al singolo prescrittore sono stati confrontati con la media aziendale e con quella regionale. **RISULTATI.** Il valore aziendale del rapporto tra il consumo di antibiotici ad ampio spettro rispetto a quelli a spettro ristretto è 19,30, in peggioramento rispetto ai dodici mesi precedenti e superiore (+52%) alla media regionale. Il consumo delle associazioni di penicilline (38,96%), delle cefalosporine di III e IV generazione (11,56%) e dei fluorochinoloni (10,04%) sul totale degli antibiotici, risultano in linea, con un variazione non superiore al 3%, all'andamento regionale. Dall'analisi di dettaglio il principio attivo più utilizzato, in termini di DDD, è l'amoxicillina + acido clavulanico. **CONCLUSIONI.** In accordo con i Direttori Distrettuali, sono stati attribuiti specifici obiettivi ai MMG relativamente agli indicatori. Il Report personalizzato per medico è implementato dal benchmark distrettuale, aziendale e regionale. Per una corretta interpretazione dei dati, l'analisi è corredata da una tabella riportante gli antibiotici a spettro ristretto, contraddistinti dal pittogramma del semaforo verde e da quelli ad ampio spettro, identificati dal pittogramma del semaforo rosso/arancione. Verrà fornito, dalla commissione stewardship, un documento che individua per i diversi setting, gli antibiotici di prima scelta. Le azioni proposte mirano, alla riduzione dell'utilizzo degli antibiotici ad ampio spettro, che hanno un maggior impatto sulle resistenze batteriche. Per favorire la continuità ospedale-territorio, tali indicatori sono stati adottati in una specifico rapporto in ambito ospedaliero. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 77

MISURAZIONE DELLA SODDISFAZIONE DEI SERVIZI DI HOME-DELIVERY E CUSTOMER CARE NEI PAZIENTE CON IRRIGAZIONE TRANSANALE E AUTOCATETERISMO INTERMITTENTE

Polli F.*[1], Tarascio R.[1], Di Palma R.[1], Giordani C.[1], Tedone F.[2], Lopatriello S.[2]
[1]Wellspect srl ~ Casalecchio di Reno ~ Italy, [2]Helaglobe ~ Firenze ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Incontinenza fecale e urinaria sono accompagnate da stigma sociale e scarso senso della dignità personale. I servizi di Customer Care (CC) e consegna a domicilio (D) migliorano l'aderenza alla terapia e aumentano l'autonomia dei pazienti, riducendo la percezione di perdita della dignità [1]. Questo studio ha misurato la qualità dei servizi CC e D forniti a pazienti che necessitano di dispositivi medici di Irrigazione TransAnale (TAI) e Cateterismo intermittente (CI), con un focus sugli aspetti che influenzano la soddisfazione del paziente: continuità di fornitura, competenza del personale, empatia. **MATERIALI E METODI.** I pazienti che hanno dato il consenso hanno risposto via e-mail ad un questionario online indipendente. Il questionario è stato adattato dal metodo ServQual, uno strumento di ricerca multidimensionale validato per misurare la qualità dei servizi sanitari [2]. L'indagine ha misurato, su scala Likert a 7 punti, le percezioni e le aspettative degli individui sui servizi su cinque dimensioni: aspetti tangibili (attrezzature), affidabilità (servizio fornito), reattività (servizio tempestivo), sicurezza (capacità di trasmettere fiducia), empatia (attenzione al cliente) [3]. Una sezione aggiuntiva del questionario ha misurato la rilevanza per ciascuna dimensione ed è stata utilizzata per stimare la differenza ponderata tra percezioni e aspettative (gap analysis). Le analisi sono state eseguite utilizzando Stata16. **RISULTATI.** 78 rispondenti (65% maschi, età media 50 anni, range 4-78; 47% affetto da vescica neurogena, 26% da spina bifida, 27% da altre patologie su base neurogena). Il servizio CC (in uso nel 59% dei casi) supera le aspettative dei pazienti. In base all'indice di soddisfazione, sia il servizio CC che D (in uso nel 41% dei casi) risultano molto soddisfacenti (86,95 e 89,58 rispettivamente). I principali aspetti che incidono sull'autonomia dei pazienti e sull'aderenza alla terapia (continuità di fornitura, competenza, tempestività, responsabilità) sono stati giudicati soddisfacenti da oltre l'80% dei pazienti. **CONCLUSIONI.** Lo studio adatta e applica uno strumento internazionale validato per la valutazione della qualità del servizio ai servizi CC e D che accompagnano la consegna dei dispositivi medici di TAI e CI dell'azienda. La qualità del servizio erogato è elevata in tutte le dimensioni del punteggio e contribuisce a migliorare l'aderenza alla terapia e l'autonomia dei pazienti. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Rodriguez-Prat, et al. Patient Perspectives of Dignity, Autonomy and Control at the End of Life: Systematic Review and Meta-Ethnographym Plos One 2016. 2. Fatima, et al. Dimensions of service quality in healthcare: a systematic review of literature. Int. J. for Quality in Health Care, 2019. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 402

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA CLINICA E ANALISI DEL TREND CRESCENTE DI SPESA DEGLI INIBITORI ANTI INTERLEUCHINA NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI A PLACCHE

Musmeci G.*, Diana G.T., Orlando C., Di Carlo A., Seminatore G., Alaimo G.D., Trobia C., Giardina C., Gallo A.
Ospedale S.Elia- A.S.P. Caltanissetta ~ Caltanissetta ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli anticorpi monoclonali anti-IL impiegati, con differenti schemi posologici, per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a grave sono: (A)Guselkumab (anti-IL23), (B)Ixekizumab (anti-IL17A/F), (C)Risankizumab (anti-IL23),(D)Secukinumab (anti-IL17A),(E)Tildrakizumab (anti-IL23), (F)Ustekinumab(anti-IL12/23),(G)Brodalumab (anti-IL17RA) il cui PT è stato autorizzato con Determina AIFA n.129/2020. La malattia viene definita "moderata-grave" in caso di riscontro dei seguenti parametri: PASI (Psoriasis Area and Severity Index) che correla i segni e sintomi locali della psoriasi con l'estensione della malattia o BSA(Body Surface Area)che misura la superficie cutanea interessata dalla psoriasi ≥10 oppure PASI o BSA≤10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali. Per la valutazione della risposta al trattamento sistemico si considera il miglioramento del 75% del PASI iniziale(PASI75) mentre il suo mancato raggiungimento definisce la terapia inefficace e rappresenta il parametro da considerare per lo switch terapeutico. Obiettivo dello studio è stato la valutazione dell'efficacia delle anti-IL attraverso la verifica del raggiungimento del PASI75 e/o PASI90 e l'analisi del trend crescente di spesa sostenuta nel periodo oggetto di studio. **MATERIALI E METODI.** Dal database aziendale e dalle prescrizioni su PT pervenute alla nostra farmacia sono stati estrapolati i dati relativi all'utilizzo delle anti-IL nel periodo Gennaio 2020-Maggio 2022. **RISULTATI.** Nel periodo oggetto di studio sono stati valutati 189 pazienti: A(23), B(35), C(21),D(30),E(12),F(56),G(12). All'inizio del trattamento il 98,4% dei pazienti ha raggiunto il PASI75 a differenza del 1,6% (A 1 e B 2) che, non raggiungendo tale parametro, è stato sottoposto a cambio terapia. Tuttavia, durante la prosecuzione del trattamento l'11,3% dei pazienti ha manifestato una riduzione del PASI75 con conseguente switch: A (1), B (2), C (0),D (6),E (1),F (9), G (2),per un totale complessivo di 24 switch. L' 87,3% della rimanente popolazione ancora in trattamento ha registrato una risposta ottimale alla terapia raggiungendo un PASI compreso tra 90/100. La spesa totale per i farmaci citati è stata pari a €2.229.460,06 (N. conf.= 1461) registrando nei primi 5 mesi dell'anno 2021 un aumento del +51.7% rispetto al 2020 e un ulteriore aumento nell'anno 2022 del +53% rispetto al 2020. **CONCLUSIONI.** È risultato evidente che l'obiettivo ottimale del trattamento definito come remissione clinica di malattia, il PASI90, è stato raggiunto dalla quasi totalità dei pazienti, con un profilo accettabile di tossicità. Le reazioni avverse registrate sono state: 6,3% di grado lieve e 12,7% di grado elevato. I dati raccolti supportano un andamento prescrittivo in crescita che ha conseguentemente determinato un aumento della spesa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

sostenuta per tali farmaci. **BIBLIOGRAFIA.** Determina AIFA n.129/2020. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 384

VACCINAZIONI DOMICILIARI ANTI-SARS COV-2: SINERGIA TRA FARMACISTA OSPEDALIERO E INFERMIERE DI FAMIGLIA E COMUNITA'

Maffi G.*, Scolari C., Perani L., Balconi E.
ASST Bergamo Ovest ~ Treviglio ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ha introdotto il concetto di casa come primo luogo di cura della persona. In quest'ottica la regione Lombardia ha profondamente innovato il sistema sanitario rafforzando l'assistenza territoriale per avvicinare la sanità ai cittadini. Con l'emergenza pandemica sono tuttavia emerse diverse criticità nella gestione del territorio, evidenziando la mancanza di continuità assistenziale e confermando l'importanza di una nuova figura professionale, nello specifico l'infermiere di famiglia e comunità (IFEC), un professionista delle cure primarie che supporta l'integrazione ospedale-territorio fornendo la sua assistenza direttamente all'interno dell'ambiente familiare. In questo contesto la Farmacia, in sinergia con gli IFEC, ha sviluppato il progetto, promosso dalla direzione strategica aziendale in collaborazione con ATS, che prevede la vaccinazione anti-Covid 19 direttamente al domicilio a quei pazienti impossibilitati a raggiungere i centri vaccinali. **MATERIALI E METODI.** Sono stati individuati quattro ambiti territoriali ad ognuno dei quali è stata assegnata un'equipe vaccinale composta da un autista, dal medico e dall'IFEC. È stata effettuata una programmazione settimanale dei fabbisogni di vaccini considerando come target circa 8 vaccinazioni al giorno per ciascuna unità vaccinale. La scelta del vaccino, Comirnaty® o Spikevax®, è stata effettuata dal farmacista in funzione del numero di pazienti e delle caratteristiche tecnologiche e di conservazione del prodotto. La farmacia giornalmente ha allestito i kit vaccinali e ha organizzato il trasporto mediante opportune borse termiche accompagnate dal modulo di consegna firmato dall'IFEC ricevente. Il farmacista ha quotidianamente verificato la giacenza del farmaco e il numero di dosi utilizzate attraverso il portale di regione Lombardia e il programma gestionale di magazzino. **RISULTATI.** L'ATS ha individuato nell'ambito territoriale di nostra competenza 2.159 pazienti candidabili alla vaccinazione domiciliare. Dal 17/05/2022 al 22/06/2022 sono stati vaccinati 876 utenti, 420 hanno ricevuto Spikevax® mentre 456 Comirnaty®. Ogni equipe ha raggiunto il target si somministrazioni giornaliere prefissate. Stratificando i pazienti in funzione delle categorie di priorità, i soggetti vulnerabili per patologia rappresentano il 61,19% mentre i pazienti con età superiore a 60 anni il 35,50%. Le restanti categorie coinvolte sono: operatore sanitario, soggetti ≤ 60 anni e conviventi di soggetto ad alto rischio. **CONCLUSIONI.** Considerando che alla data 22/06 le vaccinazioni domiciliari non sono ancora concluse ed escludendo i pazienti deceduti o non più candidabili alla vaccinazione, possiamo affermare che il lavoro sinergico tra farmacia ospedaliera e IFEC ha contribuito in modo efficace al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale e potenziamento dell'assistenza territoriale. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22. https://normelombardia.consiglio.regione.lombardia.it/NormeLombardia /Accessibile/main.aspx?view=showdoc&iddoc=lr00202112140002 . **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Continuità assistenziale ospedale-territorio

Abstract 238

CASE REPORT: DOPPIA TERAPIA BIOLOGICA NEL MORBO DI CROHN. UN NUOVO TARGET TERAPEUTICO NELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE DELL'INTESTINO

Lamesta C.*[1], Volpi P.[1], Gaiani F.[2], Chierici S.[2], De Angelis G.[2], Zanardi A.[1], Gazzola A.M.[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma ~ PARMA ~ Italy, [2]UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ~ Parma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nonostante l'introduzione di nuove terapie, molti pazienti con malattie infiammatorie intestinali rimangono refrattari ai trattamenti disponibili. Trattasi di case report con lo scopo di descrivere l'efficacia dell'uso concomitante di due farmaci biologici con target diversi (Adalimumab ed Ustekinumab), in pazienti con malattia di Crohn refrattari alle terapie con singoli farmaci biologici, con l'ausilio del parametro clinico Simple Endoscopic Score (SES-CD). Una revisione della letteratura, ci ha dato indicazioni su quale potesse essere la terapia d'elezione, da cui si evince che l'uso della doppia terapia può essere un'opportunità per personalizzare ed ottimizzare il trattamento. L'associazione off label è stata valutata con esito favorevole dal gruppo di lavoro (farmacisti e medici) sulla base di evidenze scientifiche. **MATERIALI E METODI.** Dal 2008 un uomo di 45 anni è affetto da morbo di Crohn, nel 2013 a seguito di recidiva inizia la terapia con Adalimumab ed Azatioprina che interrompe nel 2017, dopo essere stato sottoposto ad intervento di resezione ileo-cecale per mancata risposta. Nel 2018 al controllo endoscopico si evidenzia la comparsa di recidiva, si reintroduce Adalimumab. Nel 2019 si effettua switch ad Ustekinumab, subito interrotto per persistenza endoscopica di attività di malattia. Nel 2020 un controllo endoscopico evidenzia nuove ulcere coliche e porta all' introduzione di Infliximab, sospeso sei mesi dopo per insorgenza di reazione avversa. Ad agosto 2021, si avvia terapia con Vedolizumab, interrotto per nuova riacutizzazione. Il paziente presenta vaste ulcerazioni coliche, anastomosi ileo-colica substenotica (SES-CD-score=21) e indici di flogosi elevati (PCR=51), motivo per cui si inizia doppia terapia con Adalimumab ed Ustekimumab. **RISULTATI.** Dopo due mesi dall'induzione con doppio biologico si evidenzia un miglioramento clinico ed endoscopico della substenosi dell'anastomosi ileocolica che appare valicabile e di aspetto cicatriziale, la colopatia ulcerativa dei segmenti di sinistra appare in netto miglioramento con alcune microulcerazioni residue. Non sono stati segnalati eventi avversi. Al controllo endoscopico dopo sei mesi, si evidenzia una situazione clinica stabile con attività endoscopica lieve (SES-CD-score=6), caratterizzata da stenosi non valicabile con presenza di fistole a livello del colon destro. **CONCLUSIONI.** Tale associazione nelle IBD migliora l'outcome terapeutico nei casi resistenti. Sono necessari studi di controllo randomizzati sia per fornire l'efficacia comparativa e gli endpoint di sicurezza delle terapie combinate sia per chiarire i loro potenziali vantaggi. **BIBLIOGRAFIA.** Ribaldone DG et al. Dual biological therapy with anti-TNF, vedolizumab or ustekinumab in inflammatory bowel disease: a systematic review with pool analysis. Scand J Gastroenterol 2019 Apr;54(4):407-13. **Indirizzo del contributo**: CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 461

VALUTAZIONE DELL'UTILIZZO DI AUTOINIETTORI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI ANTICORPI MONOCLONALI DIRETTI CONTRO IL CGRP IN PAZIENTI EMICRANICI

Vaghi G.[1], Guindani B.[2], Robustelli Della Cuna F.S.[1], Gervasio L.*[1], Sances G.[1]
[1]Istituto Neurologico Casimiro Mondino ~ Pavia ~ Italy, [2]Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Pavia ~ Pavia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli anticorpi monoclonali diretti verso il CGRP (mAbs) rappresentano una terapia di profilassi per l'emicrania, dotata di importante efficacia e tollerabilità. Tre sono i mAbs attualmente disponibili in Italia: 1) Erenumab, diretto contro il recettore del CGRP, somministrato sottocute ogni 28 giorni tramite autoiniettore. 2) Galcanezumab e 3) Fremanezumab, diretti contro il ligando, somministrati ogni 30 giorni sottocute tramite due diversi dispositivi: autoiniettore e siringa preriempita. Scopo del presente studio è la valutazione della facilità di utilizzo e la tollerabilità dei dispositivi di auto somministrazione di mAbs diretti contro CGRP. **MATERIALI E METODI.** La popolazione oggetto di studio si compone di 139 pazienti con emicrania cronica sottoposti a trattamento di profilassi con mAbs anti CGRP (prevalentemente donne, età media di 51.9 □10.9 anni, con 11.7□9.6 anni di cronicità). In occasione della visita, veniva compilato dai pazienti un questionario riguardante l'utilizzo dei dispositivi e la segnalazione di eventuali eventi avversi occorsi in sede di inoculo. **RISULTATI.** Dei 139 pazienti oggetto di studio, il 51% era in trattamento con erenumab, il 34% con galcanezumab e il 15% con fremanezumab. I siti di inoculo più utilizzati sono risultati la coscia e l'addome con almeno una somministrazione per il 76.3% e il 30.9% dei pazienti. Il 95.8% dei pazienti che utilizzano autoiniettori si è dichiarato d'accordo o completamente d'accordo sulla facilità d'uso per tutti gli step di somministrazione del farmaco. Risposte simili sono state ottenute in merito all'utilizzo di siringa preriempita con un giudizio sulla facilità di utilizzo riportato dal 90.5% di pazienti in terapia con fremanezumab. Un totale di 79 su 139 pazienti hanno riportato eventi avversi minori nel sito di inoculo (n=12 con utilizzo di siringa preriempita ed n=67 con utilizzo di autoiniettore); in primis dolore lieve-moderato (50.6%), ematoma (46.8%), rossore (39.2%) e indurimento cutaneo (20.2%). Indicata una risoluzione completa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

del disturbo dopo una media di 20 ore con necessità di ricorrere a specifica terapia solo nel 6% dei casi. **CONCLUSIONI.** Il 93.5% dei pazienti ha globalmente considerato entrambi i device di autosomministrazione di facile utilizzo. Riportata inoltre una buona tollerabilità con riscontro di lievi eventi avversi nel sito di inoculo, maggiormente rappresentati da dolore durante la somministrazione. **BIBLIOGRAFIA.** Raffaelli B, Neeb L, Reuter U. Monoclonal antibodies for the prevention of migraine. Expert Opin Biol Ther 2019 Dec;19(12):1307-17. doi: 10.1080/14712598.2019.1671350. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 277

CONFRONTO DELLE COMPLICANZE INFETTIVE CON DUE DIFFERENTI ANTIBIOTICO-PROFILASSI IN PAZIENTI CHE RICEVONO IMPIANTO DI DISPOSITIVO ELETTRONICO CARDIACO: STUDIO PROSPETTICO A DUE ANNI DI FOLLOW-UP

Funes M.*[2], Spinoni E.[1], Dell''Era G.[1], Cumitini L.[1], Porcellini S.[1], Santagostino M.[1], De Vecchi F.[1], Pisterna A.[1], Patti G.[1]

[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità ~ Novara ~ Italy, [2]ASST Ovest Milanese-Presidio Ospedaliero di Magenta e Abbiategrasso ~ Magenta ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le complicanze infettive derivanti dall'impianto di dispositivi elettronici cardiaci (CIED) sono associate ad elevata morbilità e mortalità. La selezione di un'adeguata profilassi antibiotica è necessaria per ridurre il rischio infettivo; nella nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria veniva utilizzata cefuroxima (cefalosporina di seconda generazione) e successivamente si è passati alla cefazolina (cefalosporina di prima generazione). Scopo del presente lavoro è di comparare le due differenti profilassi in termini di complicanze infettive legate alla procedura (infezione della tasca, endocarditi ed estrazione del CIED) in un periodo di follow-up di due anni. **MATERIALI E METODI.** Sono stati valutati i pazienti che si sottopongono a impianto, revisione o sostituzione di CIED, che hanno ricevuto una profilassi antibiotica con cefuroxima nel 2009 (Gruppo n.1), con l'obiettivo di ottenere un follow-up di 10 anni. Successivamente, come gruppo di controllo, sono stati reclutati i pazienti che hanno effettuato le stesse procedure nel 2020 ma che hanno ricevuto cefazolina come profilassi (Gruppo n.2). È stata effettuata anche un'analisi multivariata per correlare i differenti sottogruppi e l'endpoint finale. L'incidenza a lungo termine è stata valutata nel gruppo che ha ricevuto cefuroxima. **RISULTATI.** Sono stati arruolati 340 pazienti nel Gruppo n.1 e 239 pazienti nel gruppo Gruppo n.2. Non c'è differenza statisticamente significativa nell'età media tra i due gruppi; i pazienti del Gruppo n.2 hanno maggiori problematiche di diabete (33.1% vs 22.1%), dislipidemia (46.4% vs 36.5%) e maggior presenza di terapie antiaggregante (45.2% vs 40.6%) ed anticoagulante (36.8% vs 31.8%) rispetto al Gruppo n.1. L'impianto del defibrillatore automatico (ICD) e resincronizzatori cardiaci (CRT) è stato maggiormente frequente nel Gruppo n.2 (33.3% vs 25.06%). Non si evince una differenza significativa nell'endpoint primario nei due gruppi: infezione della tasca (Gruppo n.2, 1.7%, vs Gruppo n.1, 1.5%, p=0.85), endocarditi (Gruppo n.2, 0.4%, vs Gruppo n.1, 0.3%, p=0.8) e infezioni che hanno richiesto l'estrazione del CIED (Gruppo n.2, 0.8%, vs Gruppo n.1, 0.6%, p=0.95). Nell'analisi multivariata, si osserva un trend di riduzione delle complicanze infettive nei pazienti che hanno ricevuto l'impianto di pacemaker e CRT (rispettivamente odds ratio=0.23 e 0.82). Al termine del follow-up, nel Gruppo n.1 sono stati riscontrate 11 (3.2%) complicanze collegate alla procedura, 5 (1.5%) infezioni di tasca, 5 infezioni di tasca con erosione e 1 endocardite **CONCLUSIONI.** L'antibiotico-profilassi effettuata con cefazolina è efficace come la cefuroxima nella riduzione delle infezioni relative alle procedure che coinvolgono i CIED, anche in presenza di maggiori comorbilità e di procedure più complesse, come l'impianto di ICD e CRT. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 466

NUOVE TECNOLOGIE NEL DIABETE DI TIPO 1: INVESTIMENTO PER IL FUTURO?

Nani G.*, Bazzoni E., Greco U., Ercoli C., Carini F., Radici S.

Azienda Unità Sanitaria Locale Ospedale "Guglielmo da Saliceto" ~ Piacenza ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le nuove tecnologie stanno assumendo un ruolo sempre più importante nella terapia del diabete, essendo di supporto per il monitoraggio della glicemia e la diminuzione di ipoglicemie. Tuttavia questo beneficio è associato ad un incremento dei costi diretti, destinati ad aumentare nel prossimo futuro a causa dell'inevitabile aggiornamento tecnologico e dell'allargamento della platea dei pazienti. Questa analisi si propone di effettuare una previsione dell'impatto economico dei microinfusori sulla spesa sanitaria dei prossimi anni. **MATERIALI E METODI.** Tramite il software gestionale aziendale sono stati analizzati i consumi di materiale dei pazienti che utilizzano patch-pump (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion – CSII - senza catetere di collegamento tra serbatoio e agocannula), dei pazienti con prescrizione di CGM (Continuous Glucose Monitoring) e pazienti con prescrizione di CSII sia integrato a CGM (SAP o HCLs) che non (stand alone). Sono stati analizzati i prezzi dei contratti in essere nel magazzino centralizzato. **RISULTATI.** I pazienti con una prescrizione di dispositivi CGM/CSII sono 166, il 5,33% dei pazienti con DMT1. Tra questi 18 utilizzano una tecnologia putch-pump con un costo annuo per paziente di 5642€; al contrario analizzando il materiale di consumo (agocannula, catetere e serbatoio) per un CSII, il costo annuo per paziente è di 3998€. Tra i pazienti utilizzatori di patch-pump il passaggio ai dispositivi di ultima generazione porterebbe ad un costo annuo per paziente di 6012€ (+6,5%). Il passaggio agli ultimi modelli di kit per iniezione e serbatoi, da sostituire ogni 7 giorni, risulterebbe in un costo annuo per paziente di 4688€ (+14,7%). 114 pazienti utilizzano un CSII associato a CGM, di questi 88 hanno un sistema HCLs, mentre 26 hanno un sistema SAP, di questi 7 pazienti utilizzano un CGM non ultima generazione con un costo annuo a paziente pari a 6353€, il passaggio al CGM più avanzato comporterebbe un incremento di spesa del 17% a paziente. Infine, i kit di materiali di consumo di 23 pazienti hanno subito un rincaro del 23,8%. **CONCLUSIONI.** Nel 2022 si assisterà ad un aumento della spesa per il materiale dei microinfusori per un miglioramento delle tecnologie. L'uso di questi dispositivi porta ad una riduzione significativa del rischio di ipoglicemie, oltre ad una migliore compliance del paziente o del suo caregiver. Una gara regionale potrebbe portare ad una diminuzione dei prezzi di materiali di consumo, portando ad un risparmio che potrebbe aumentare il numero dei pazienti che possono accedere a queste tecnologie. **BIBLIOGRAFIA.** Linea Guida della AMD, della SID e della SIEDP. 16/03/2022. **Indirizzo del contributo.** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 301

CHIUSURA DELL'AURICOLA SINISTRA CON DM TRANSCATETERE IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE: EFFICACIA, SICUREZZA E SOSTENIBILITÀ RISPETTO ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Luciani F.*, Bellizzi A., Mangano C., Sicuro R., Spaziante L., Mamone D.

U.O.C. Farmaceutica Gestione Dispositivi Medici - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana ~ Pisa ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La fibrillazione atriale è la forma di aritmia più comune e il tromboembolismo a partire dall'auricola sinistra rappresenta la più frequente e pericolosa complicanza. La chiusura dell'auricola sinistra (LAAC) mediante l'impianto di un dispositivo medico (DM) transcatetere è un'alternativa alla somministrazione di anticoagulanti orali nei pazienti con controindicazione al trattamento farmacologico o con elevato rischio di sanguinamento. L'obiettivo del lavoro è l'analisi della letteratura sui dati di efficacia, sicurezza e costo-efficacia della LAAC con DM transcatetere, rispetto alla terapia farmacologica. **MATERIALI E METODI.** La ricerca bibliografica è stata effettuata sul database PubMed, utilizzando la stringa di ricerca: (left atrial appendage) OR (LAAC) AND (direct oral anticoagulant) AND (atrial fibrillation) e applicando i filtri: Clinical Trial, Randomized Clinical Trial (RCT), 10 years, Humans, English. Inoltre, è stata effettuata una ricerca a testo libero. **RISULTATI.** Sono stati analizzati 10 articoli, di cui 4 RCT (riferiti ai trials PRAGUE 17, PROTECT AF e PREVAIL), 2 osservazionali retrospettivi (APPLY e Kudsk 2020) e 4 di costo-efficacia. Tutti gli RCT evidenziano la non inferiorità del DM rispetto alla terapia farmacologica per l'endpoint di efficacia combinato (stroke, morte cardiovascolare o inspiegabile, embolia sistemica) e di sicurezza. In particolare, PRAGUE 17, lo studio più rilevante, attesta la non inferiorità del DM rispetto alla terapia con anticoagulanti orali (p=0,006) e la minore incidenza di sanguinamento (p=0,039) con un follow-up a 4 anni. Tutti gli studi economici evidenziano la costo-efficacia del DM; in particolare, l'articolo di Reddy et al., utilizzando i dati di follow-up a 5 anni degli RCT PROTECT AF e PREVAIL, attesta la costo-efficacia del DM rispetto a warfarin con un rapporto incrementale di costo-efficacia (ICER) di $ 35.051 a 7 anni e la dominanza a 10 anni. Rispetto ai nuovi anticoagulanti orali il DM

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

risulta sia costo-efficace sia dominante a 5 anni. **CONCLUSIONI.** I dati incoraggianti della recente letteratura suggeriscono che la LAAC con DM transcatetere possa essere considerata un'alternativa alla terapia farmacologica e una scelta costo-efficace a lungo termine. Altri studi saranno necessari per implementare i dati pubblicati, considerando, ad esempio, che la variabilità anatomica individuale dell'auricola, la scelta del dispositivo e il suo corretto posizionamento influenzano la riduzione del tromboembolismo. **BIBLIOGRAFIA.** Reddy VY, Akehurst RL, Gavaghan MB, Amorosi SL, Holmes DR Jr. Cost-Effectiveness of Left Atrial Appendage Closure for Stroke Reduction in Atrial Fibrillation: Analysis of Pooled, 5-Year, Long-Term Data. J Am Heart Assoc 2019 Jul 2; 8(13): e011577. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 198

USO DEI PICC NELLE TERAPIE INFUSONALI: APPROPRIATEZZA DI SOMMINISTRAZIONE E OTTIMIZZAZIONE DEI COSTI

Coviello D.[1], Faraone V.[1], Barbato M.*[1], Guglielmi G.[1], Capasso R.[2], Vecchione F.[1]

[1]AORN A.CARDARELLI ~ Napoli ~ Italy, [2]Università Sapienza ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Per la somministrazione della terapia infusiva vi sono in commercio moltissime tipologie di dispositivi e anche la nostra azienda ospedaliera ha a disposizione un'ampia dotazione. L'obiettivo di questo studio è stato valutare per ogni procedura l'utilizzo del dispositivo più idoneo al fine di tutelare il patrimonio vascolare-periferico del paziente, ridurre complicanze e costi ottimizzando così la somministrazione di terapie antiblastiche, farmacologiche e N.P. **MATERIALI E METODI.** In collaborazione con il Picc-Team della nostra Azienda abbiamo analizzato l'utilizzo degli accessi venosi in relazione a: patologia, tipologia e durata terapia, tempi permanenza del dispositivo, sicurezza di somministrazione, incidenza di infezioni, trombosi catetere-correlate, impatto psicologico per paziente, successiva domiciliazione, costi. Sulla base dei risultati e delle complicanze (flebiti, stravasi, infezioni) si è visto che l'utilizzo di un CVC ad inserimento periferico è quello più idoneo per terapie a medio/lungo termine. Il PICC è un dispositivo in silicone/poliuretano a punta chiusa/aperta, indispensabile per somministrare farmaci con ph <5 o >9, soluzioni ipertoniche, terapie di supporto come la N.P.. I PICC vengono posizionati, anche a letto del paziente, mediante venipuntura ecoguidata con tecnica Seldinger indiretta e controllo intra-procedurale mediante ECG intracavitario con procedura RX-Free. **RISULTATI.** Dal 1 aprile 2008 al 30 maggio 2022 sono stati effettuati circa 15.250 impianti di PICC con tempo medio di permanenza superiore a 6 mesi riportando il 100% di successo nell'impianto. Le complicanze totali sono state: 6% infezioni; 3% TVP(trombosi-venosa-profonda), 6% dislocamento accidentale. Dall'analisi dei costi risulta che, per un ricovero di 30 giorni, utilizzando un CVP, il cui costo è di €7,22 e che va sostituito ogni 72h, la spesa è €72; utilizzando, invece, il PICC il costo medio del D.M è €80. In entrambi casi va aggiunto: costo lavoro-operatore, costo-gestione, costo-complicanze. Utilizzando un CVP, l'operatore, in un paziente DIVA (difficult-intravenous-access), deve eseguire minimo 10 accessi con possibilità di ulteriore compromissione del patrimonio vascolare-periferico, e pertanto la spesa può anche raddoppiare o triplicare. L'utilizzo, invece, del PICC prevede, per tutta la durata della terapia, utilizzo di un unico device e quindi abbattimento delle complicanze, riduzione costi di gestione, possibilità di continuare la terapia anche a domicilio, se necessario. **CONCLUSIONI.** Il PICC rappresenta un dispositivo sicuro, valido, agevole, di facile utilizzo anche "bed-side". Infatti dall'analisi complessiva dei materiali a disposizione e dei metodi applicativi è stata elaborata una SOP aziendale che assicura una maggiore compliance e sicurezza nella gestione terapeutica del paziente con costi ridotti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 789

L'UTILIZZO DEI DATABASE AMMINISTRATIVI PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI: L'ESEMPIO DELLE TAVI

Andretta M.*[1], Caprioglio F.[1], Ghigi A.[2], Degli Esposti L.[2]

[1]Azienda ULSS 8 ~ Vicenza ~ Italy, [2]CliCon ~ Bologna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel 2021 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per i dispositivi medici fissato a livello nazionale al 4,4%. Tra i DM, le TAVI hanno avuto un forte incremento, anche in seguito alla pubblicazione delle nuove linee guida ESC che le indicano come prima opzione per il trattamento della stenosi aortica severa in tutti i pazienti >/=75 anni, indipendentemente dal rischio, mentre nel rischio intermedio la decisione di ricorrere alla sostituzione chirurgica o transcatetere è lasciata all'Heart-Team, sulla base delle caratteristiche del paziente. Con l'obiettivo di approfondire l'incremento di spesa delle TAVI e gli esiti clinici associati al loro utilizzo, sono stati analizzati i flussi amministrativi disponibili. **MATERIALI E METODI.** Dal flusso delle SDO dell'Azienda Sanitaria sono stati identificati i pazienti che presentavano dal 2018 al 2021 i seguenti criteri di inclusione: [(SDO 35.21 AND SDO 37.23) OR (SDO 35.21 AND SDO 37.21) OR (SDO 35.21 AND SDO 37.22)] AND (DRG 104 OR DRG 105). I pazienti sono stati incrociati con il flusso dell'Anagrafe Sanitaria per verificarne la residenza e le caratteristiche demografiche. Esclusivamente sui pazienti residenti, è stata valutato il tasso di mortalità a 6, 12, 18, 24, 30, 36 e 42 mesi ed è stato confrontato con i risultati dei trial clinici. **RISULTATI.** Nel 2021, la spesa per TAVI dell'Azienda Sanitaria è stata di circa 3,4 milioni di €, con un incremento del 42% rispetto al 2020. Dal 01/01/2018 al 31/12/2021 sono stati sottoposti a TAVI 679 pazienti, di cui 421 residenti nell'Azienda Sanitaria. Di questi ultimi, alla data della procedura, il 93% aveva più di 70 anni, l'81% più di 75. A 6 mesi dall'intervento, la mortalità è stata del 3,49%, a 12 del 6,91%, a 18 del 9,54%, a 24 del 13,85%, a 30 del 15,73%, a 36 del 18,75% a 42 del 23,33%. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi dei database amministrativi, la quasi totalità dei pazienti sottoposti a TAVI ha 75 anni o più e presenta un tasso di mortalità inferiore rispetto a quanto evidenziato dai trial condotti su pazienti a rischio chirurgico intermedio ed elevato (mortalità rispettivamente dell'11,4% e del 24,2% a 12 mesi), più coerente invece con i dati disponibili in letteratura sui pazienti over 70. Questi risultati provenienti dal mondo reale suggeriscono che in pratica clinica già da alcuni anni si è iniziato a privilegiare le TAVI rispetto alla chirurgia in questa tipologia di pazienti, spiegando quindi l'incremento di spesa registrato. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 486

UTILIZZO DELLE ENDOPROTESI CUSTOM-MADE NEL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI VASCOLARI

Pezzella M.*, Barbato M., Vecchione F., Guglielmi G., Buononato R., Ficarelli I.

A.O.R.N. A.CARDARELLI ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il trattamento endovascolare degli aneurismi aortici nell'ultima decade è diventato un'alternativa mini-invasiva alla chirurgia-open. Quest'ultima determina una mortalità che va dal 4 al 16% ed inoltre il 20-30% dei pazienti sviluppa complicanze respiratorie. Lo sviluppo delle nuove tecnologie quali l'endoprotesi custom-made, consente oggi di trattare anche aneurismi con colletto corto (<10 mm) o che coinvolgono arterie viscerali quali aneurismi iuxtarenali, pararenali o toraco-addominali. L'obiettivo di questo studio è di valutarne i costi dei dispositivi utilizzati in relazione ai tempi di degenza. **MATERIALI E METODI.** Il trattamento consiste nell'impianto di endoprotesi vascolari custom-made fenestrate/branched, costruite su misura, tenendo conto dell'anatomia dell'aneurisma da trattare. Tali endoprotesi sono caratterizzate da finestre di diverse dimensioni (da 6 a 12mm) posizionate in corrispondenza del vaso viscerale da preservare; le endoprotesi branched presentano invece diramazioni precostituite da posizionare al di sopra del vaso target. Entrambe le tecnologie possono essere integrate nello stesso dispositivo qualora necessario. Abbiamo analizzato 27 interventi di aneurismi aortici complessi effettuati presso la Chirurgia Vascolare del nostro ospedale da settembre 2015 a febbraio 2022, valutando i dispositivi utilizzati, i risultati clinici, i giorni di degenza. In 4 pazienti, a causa dell'estensione dell'aneurisma, l'intervento è stato eseguito in 2 tempi per ridurre il rischio di paraplegia. **RISULTATI.** Per ogni procedura standard endovascolare, non complicata, sono stati impiegati mediamente due introduttori idrofilici 7Fr, due guide idrofiliche, tre cateteri diagnostici con diverse curvature, due guide superstiff, un introduttore 22Fr, tre introduttori 7Fr idrofilici precurvati per l'incannulamento dei vasi viscerali, tre guide stiff, un pallone non compliante per il modellamento dell'endoprotesi e due palloni corti. Il costo medio di tali DM è di circa €2.433 cui va aggiunto il costo dell'endoprotesi fenestrata custom-made ovvero €20.000; laddove necessario il corpo biforcato per ulteriori €5.000. La degenza media è stata di quattro giorni rispetto ai sette dei pazienti trattati con chirurgia open; un giorno di terapia intensiva laddove con la chirurgia open sono stati necessari mediamente tre giorni. Non si sono registrati casi di mortalità né complicanze maggiori. **CONCLUSIONI.** Il trattamento endovascolare di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

aneurismi aortici complessi con endoprotesi fenestrate/branched custom-made risulta essere sicuro ed efficace e rappresenta un'alternativa valida per quei pazienti che non possono essere candidabili alla chirurgia open. Il limite al loro utilizzo sono i tempi d'attesa per la costruzione delle protesi ed i costi dei materiali che andrebbero tuttavia valutati globalmente includendo anche il numero di giornate di degenza ordinaria e/o in terapia intensiva. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 510

DISPOSITIVO MEDICO A LUCE BLU PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI CUTANEE CRONICHE NON RISPONDENTI AI TRATTAMENTI CONVENZIONALI E CARATTERIZZATE DA SINTOMATOLOGIA DOLOROSA NON CONTROLLATA

Zuccarini E.*, Mancini M., Foghetti D.
AO OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD ~ PESARO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Presso l'Ambulatorio è stato testato un nuovo dispositivo che emette Iuce nel range del visibile con lunghezze d'onda tra 400-430 nm e si basa sui principi della Biofotonica. La Luce Blu agisce a livello della lesione cutanea, senza l'utilizzo di mediatori come additivi chimici o farmaci, interagendo con alcuni cromofori endogeni presenti nel sangue e nei tessuti ed è in grado di promuovere in modo non invasivo i processi fisiologici di guarigione delle lesioni controllando il processo infiammatorio, aumentando la produzione di ATP. Il trattamento non necessita di materiale di consumo. Viene effettuato una volta a settimana per 60 secondi. Lo scopo della prova clinica è stato quello di sperimentare una tecnologia innovativa avendo come obiettivo la stimolazione della rigenerazione del tessuto del fondo di lesione, Io stimolo alla riepitelizzazione e la riduzione della sintomatologia dolorosa. **MATERIALI E METODI.** Dal dicembre 2019 al febbraio 2020 sono stati trattati 10 pazienti mper un totale di 13 lesioni localizzate agli arti inferiori. L'età media dei pazienti era di 75 anni. Le lesioni erano presenti da almeno 1 anno, ad eccezione di una lesione post- traumatica, presente da due mesi. Sono stati selezionati pazienti con lesioni cutanee croniche particolarmente complesse, non rispondenti alle terapie tradizionali con medicazioni avanzate e caratterizzate da una intensa sintomatologia dolorosa, non controllata dalla terapia farmacologica e con comorbidità importanti, la cui ritardata guarigione delle lesioni determinava un aumento del rischio di compromissione generale del quadro clinico. Sono stati effettuati 7 trattamenti a lesione. I dati raccolti sono stati: eziologia, durata della lesione, dimensioni, dolore secondo la scala VAS. **RISULTATI.** I risultati valutabili sono stati: no eventi avversi durante il trattamento; No dolore durante l'applicazione; riduzione della sintomatologia dolorosa dalla 4 settimana; riduzione delle dimensioni delle lesioni con miglioramento del fondo di lesione con aumento della superficie granuleggiante e comparsa di riepitelizzazione dai margini; ripresa del processo di guarigione delle lesioni che è poi proseguito mediante l'impiego delle medicazioni avanzate. **CONCLUSIONI.** Il trattamento è indolore, la compliance del paziente è stata massima. Riteniamo che il trattamento di fotobiomodulazione con Luce Blu consenta il trattamento delle lesioni ulcerative più complesse favorendo la riduzione degli accessi ambulatoriali sia in termini di tempo che di frequenza e conseguentemente una riduzione dei costi di gestione di tali pazienti. **BIBLIOGRAFIA.** Blue light emission in the management of hard-to-heal wounds di V. Dini et all Ital J Dermatol Venerol 2021 Dec;156(6):709-13. doi: 10.23736/S2784-8671.20.06691-2. Epub 2020 Jul 28. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 115

GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLA REGIONE LAZIO

Greco G.*, Giannini C., Lombardozzi L.
REGIONE LAZIO ~ ROMA

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'assistenza sanitaria è caratterizzata da due diverse leve: incremento della spesa derivante dall'aumento delle aspettative di vita, dalla cronicità e dall'evoluzione tecnologica, contrapposto a sostenibilità del SSN, il tutto inserito in un'ottica d'appropriatezza d'uso delle risorse disponibili. Nell'ambito della spesa sanitaria uno dei più significativi driver di crescita è rappresentato dai dispositivi medici, pertanto, in un'ottica di governance del SSN, con la legge 111/2011 art.17 é stato introdotto un tetto di spesa pubblica per DM, fissato al 4,4% del FSO a decorrere dal 2014. Per il rispetto di tale tetto, risulta necessaria un'attività di monitoraggio della spesa e dei consumi dei DM relativi alle strutture sanitarie pubbliche. La tracciabilità dei DM acquistati e impiegati dalle aziende sanitarie consente la governance e la sostenibilità del SSN in termini economici e di sicurezza in un'ottica di tutela degli assistiti e degli operatori sanitari. **MATERIALI E METODI.** Nella regione Lazio, i consumi dei DM vengono monitorati attraverso il sistema informativo regionale SIGES, che consente di valutarne la quantità consumata, la spesa, la tipologia, i dettagli e i contratti di acquisto per singola struttura sanitaria. Il flusso richiede le seguenti informazioni: azienda, fabbricante/assemblatore, tipo, codice repertorio-CND-prodotto fabbricante-fornitore, denominazione commerciale attribuita dal fabbricante e dall'azienda sanitaria, costo acquisto, quantità, rapporto costo/quantità. **RISULTATI.** Dall'analisi dei dati trasmessi dalle Aziende Sanitarie al SIGES per il 2021 emerge che circa un quinto (19,7%) della spesa regionale per DM è relativa a prodotti che non hanno né il numero di repertorio, né la CND al netto dei casi in cui il MdS prevede l'esenzione del codice di repertorio. Il SIGES raccoglie tutte le rendicontazioni delle strutture sanitarie regionali per poi trasferirle al sistema NSIS gestito dal MdS. Tale sistema scarta i prodotti che non contengono il numero di repertorio, pertanto ciò genera una rappresentazione non veritiera della spesa effettiva regionale per DM. Da questa incompletezza dei dati deriva una compromissione nell'attribuzione del raggiungimento degli obiettivi prefissati: rispetto tetto della spesa DM, copertura % adempimento e accesso al payback. **CONCLUSIONI.** Per comprendere meglio questi fenomeni e condividere una strategia operativa, nella regione Lazio sono stati predisposti degli indicatori e degli obiettivi per ciascuna struttura sanitaria per abbattere di almeno il 10% la spesa dei DM che presentano tale criticità, per evidenziare i soli DM e/IVD privi di numero di repertorio non dipendente da normativa nazionale, che potranno essere approfonditi dal gruppo Tecnico Ministero della Salute e Regioni. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=3056&lingua=italiano. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 509

CRUSCOTTO AZIENDALE DI MONITORAGGIO DEL CONSUMO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Carnaccini F.*[1], Silvani M.C.[2], Corsi E.[1], Pirrera M.[1], Nalbone E.[2], Orlando G.[2], Fabbri M.C.[2], Raggini A.[3], Fantini L.[3], Martini F.[4], Ioan P.[4], Rossi F.[4], Sturaro C.[4], Renzi E.[3], Cocquio T.[4], Pieraccini F.[1], Gavioli B.[3]
[1]AZIENDA USL DELLA ROMAGNA ~ FORLI ~ Italy, [2]AZIENDA USL DELLA ROMAGNA ~ RAVENNA ~ Italy, [3]AZIENDA USL DELLA ROMAGNA ~ RIMINI ~ Italy, [4]AZIENDA USL DELLA ROMAGNA ~ CESENA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le limitate esperienze negli ospedali riguardo alla reportistica sui Dispositivi medici (DM) ha portato alla collaborazione multidisciplinare tra la Direzione Assistenza Farmaceutica ed il Controllo di Gestione per la messa a punto di un cruscotto di indicatori di monitoraggio sui consumi e appropriatezza dei DM. L'obiettivo, nello sviluppo di un cruscotto di monitoraggio, è quello di presentare ai clinici una metodologia di standardizzazione condivisa al fine di valutare i dati di consumo considerando anche la complessità assistenziale. **MATERIALI E METODI.** Il cruscotto consente di visualizzare una reportistica per Dipartimento, Unità Operativa (UO) o area trasversale sui dati di consumo dei DM tassati per punto DRG, per n. pazienti trattati o n. di procedure, con possibilità di analisi di dettaglio per CND e singolo prodotto. **RISULTATI.** Gli indicatori attualmente pubblicati riguardano la spesa dei DM per punto DRG e spesa media per paziente/procedura per le categorie di DM critiche e a maggior impatto di spesa, che attualmente riguardano: Microchirurgia (ultrasuoni e radiofrequenza), Suturatrici meccaniche, spesa media per Pacemaker, Defibrillatori, Protesi d'anca, Protesi di ginocchio e Lenti intraoculari. **CONCLUSIONI.** Lo sviluppo del cruscotto permette, dato l'aggiornamento mensile, di monitorare i dati di consumo dei DM, valutati non solo in termini di spesa, in maniera più puntuale, di poter avere dati di confronto tra UUOO della medesima disciplina (indicatore macro di benchmark) e di monitorare gli obiettivi regionali con dettaglio per singola UO. Inoltre è uno strumento dinamico, facilmente aggiornabile in caso di modifiche/integrazioni di nuove classi di CND da monitorare. **BIBLIOGRAFIA.** V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici Roma 5/6 Dicembre 2012. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 275

REGOLAMENTO UE 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI: APPLICAZIONE NELLE FARMACIE OSPEDALIERE ED ELABORAZIONE DI UN VADEMECUM PER LA PRATICA PROFESSIONALE DEL FARMACISTA DEL SSN

Sicuro R.*[1], Bellizzi A.[2], Di Benedetto E.F.[1], Faggiano M.E.[3], Luciani F.[2], Mangano C.[2], Pagliarino S.[1], Mamone D.[1]
[1]Area Scientifico - Culturale Dispositivi Medici e della Diagnostica in Vitro - SIFO ~ Milano ~ Italy, [2]Università di Pisa ~ Pisa ~ Italy, [3]Consiglio Direttivo SIFO ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (DM) definisce un quadro normativo solido e trasparente, ma allo stesso tempo complesso, a cui il farmacista ospedaliero dovrà necessariamente adeguarsi. L'obiettivo del lavoro è stato quello di valutare il recepimento di tali cambiamenti e le principali criticità emerse nelle diverse realtà regionali, con lo scopo di redigere un vademecum di supporto per la pratica lavorativa del farmacista del SSN. **MATERIALI E METODI.** L'Area Scientifico-Culturale DM di SIFO ha elaborato una survey, sottoposta ai Segretari Regionali per la divulgazione a tutti i soci tramite mail. La compilazione online del questionario è avvenuta mediante un link reso disponibile dal 6 Marzo 2022 al 8 Aprile 2022. L'indagine è stata strutturata in 5 domande a risposta chiusa e 8 domande a risposta aperta rispetto a 5 aree di interesse: Tracciabilità dei DM, Registri e Banche Dati, Dispositivo Vigilanza, Nuovi DM e Indagini cliniche. **RISULTATI.** Hanno partecipato alla survey 133 farmacisti. Relativamente al tema della Tracciabilità, il 58% dei partecipanti ha ritenuto insufficienti le misure adottate dalla propria azienda rispetto all'adeguamento alla normativa. Tuttavia, è emerso che in varie aziende sono già stati implementati i gestionali aziendali per la registrazione dell'identificazione unica dei dispositivi medici e sono stati avviati progetti ad hoc per la tracciatura dei DM. Rispetto a Registri e Banche Dati, il 55% dei soggetti ha dichiarato di non partecipare attivamente all'implementazione dei registri regionali e nazionali. In riferimento alla Dispositivo Vigilanza il 51% ha ritenuto che nella propria azienda siano state avviate implementazioni o modifiche del sistema, seppur i processi messi in atto non siano ancora perfettamente ottimizzati. Per quanto riguarda l'ambito dei Nuovi DM, per il 59% dei partecipanti la normativa risulta sufficientemente chiara, ma solo il 43% ha già gestito uno o più prodotti appartenenti a tali categorie. Infine, è emerso che solo il 33% dei farmacisti è coinvolto in attività correlate alle Indagini cliniche e segnala, inoltre, diversi punti di criticità in relazione alle specifiche dettate dal nuovo regolamento. **CONCLUSIONI.** Le novità del regolamento cambieranno radicalmente la gestione dei DM divenendo elementi cruciali della loro governance. Il risultato della survey ha evidenziato che, nella maggior parte dei casi, i DM rappresentano ancora una tematica su cui formarsi e approfondire le conoscenze anche alla luce delle innovazioni tecnologiche ed il loro utilizzo in branche iperspecialistiche. Il vademecum sarà, pertanto, strumento di supporto per la pratica professionale. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 287

IMPIEGO DI DISPOSITIVI PER LA CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO VS TERAPIA MEDICA NEL TRATTAMENTO DELL'ICTUS CRIPTOGENICO: META-ANALISI PER LA CORRELAZIONE CON L'INSORGENZA DI FIBRILLAZIONE ATRIALE

Mangano C.*, Faoro L., Calderone V.
UNIVERSITA' DI PISA - SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA ~ PISA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La chiusura del forame ovale pervio (PFOc) con dispositivi medici transcatetere, rappresenta una valida alternativa alla terapia medica (MT) nella prevenzione dell'ictus criptogenico (CS). Tuttavia, una delle complicazioni più comuni è l'insorgenza di fibrillazione atriale (AF), un potente fattore di rischio di ictus che richiede una gestione specifica. L'obiettivo di questo lavoro è eseguire una meta-analisi degli studi randomizzati controllati (RCT) che confrontano la PFOc con la MT, al fine di valutare se esista una correlazione statisticamente significativa con l'insorgenza di AF in uno dei due trattamenti. **MATERIALI E METODI.** È stata effettuata una ricerca bibliografica su PubMed secondo la logica PICO, costruendo 2 stringhe di ricerca: la prima strategia con le parole chiave "(PFO closure) AND (medical therapy) AND (cryptogenic stroke)", mentre la seconda con l'aggiunta dell'outcome "(atrial fibrillation)". Sono stati inclusi soltanto RCT che valutavano l'AF come endpoint di sicurezza, gli articoli in lingua inglese e gli studi condotti sull'uomo. Infine, è stato definito un arco temporale delle pubblicazioni a 10 anni. Per l'analisi statistica dei dati è stata costruita una meta-analisi a variabile dicotomica, con l'applicazione del software Review Manager 5.4.1 (RevMan). È stato calcolato il rischio di AF nei due bracci, esprimendo i risultati sottoforma di Odds Ratio (OR), con intervallo di confidenza (CI) al 95%. **RISULTATI.** Dei 17 articoli selezionati, 7 rispondevano ai criteri di inclusione. La popolazione totale sottoposta alla meta-analisi è di 4.070 pazienti, di cui 2.121 braccio sperimentale e 1.949 braccio di controllo. In seguito alla procedura percutanea di PFOc 77 pazienti hanno sviluppato AF rispetto ai 12 nel braccio MT (OR 5,68; CI 95%, [3,09 – 10,47], p<0,00001). **CONCLUSIONI.** La PFOc per via percutanea è ormai un trattamento evidence based nella gestione del CS, ma in questo lavoro di meta-analisi l'incidenza di AF nei pazienti impiantati con il dispositivo transcatetere risulta maggiore rispetto a quella osservata nei pazienti sottoposti a MT. Proprio per la complessità del quadro, la corretta selezione del paziente rimane un requisito imprescindibile al fine di ottimizzare efficacia e sicurezza di tale metodica. Per questo, la ricerca futura dovrebbe garantire un'adeguata esclusione della AF al baseline nei pazienti eleggibili alla PFOc per via percutanea e utilizzare un protocollo di follow-up più rigoroso per determinare l'incidenza reale della AF. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 14

TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DELL'ADDOME APERTO

Barbato I.*, Esposito B., Miranda M.R., D''Avino A., Spatarella M.
AOS DEI COLLI ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con addome aperto si intende una ferita addominale con esposizione di intestino e/o altri organi intraperitoneali. I pazienti presentano addome aperto per una ferita post traumatica, una sepsi correlata a perforazione del tratto intestinale o una deiscenza della ferita addominale. Un addome aperto presenta rischi quali perdita di fluidi, infezioni, perdita di dominio, disfunzione d'organo e morte. La gestione dell'addome aperto può avvenire attraverso una tecnica a pressione negativa(TPN). Obiettivo è stato valutare nel 2021 i tempi di chiusura primaria della fascia addominale nei pazienti con addome aperto, trattati dalla Chirurgia, con TPN. **MATERIALI E METODI.** Il nostro protocollo considera la TPN come trattamento di prima scelta nel caso di anasarca, nel caso di infezioni conclamate di tessuti profondi il trattamento deve essere valutato caso per caso, considerando anche la carica microbica attraverso indagini laboratoristiche e/o strumentali. L'utilizzo può essere protratto per un massimo di 7-10 giorni. Nel 2021 sono stati trattati con TPN 20 pazienti di età media di 56 anni, di cui 8 femmine e 12 maschi. È stata applicata una medicazione di schiuma perforata che viene sottoposta a pressione negativa da un apparecchiatura ciò favorisce l'eliminazione attiva dei fluidi, riduce gli edemi, contrasta la tensione mediale, riduce al minimo il ritiro fasciale e la perdita di dominio garantendo una separazione tra la parete addominale e i visceri. La medicazione è stata cambiata a 2, 4, 7 giorni. Il follow-up giornaliero ha previsto la valutazione del dolore, del sanguinamento, dell'aumento del tessuto di granulazione, della riduzione del volume della ferita, il controllo dell'essudato e della pressione intraaddominale e la riepitelizzazione. Questi parametri sono stati registrati su un'apposita scheda per il monitoraggio della TPN. **RISULTATI.** Il trattamento con TPN, secondo il nostro protocollo, è stato associato a tassi di chiusura primaria della fascia addominale a 30 giorni nel 65% dei casi. È stato inoltre rilevato che i pazienti trattati con TPN non sono dovuti ricorrere a interventi di riparazione di ernie addominali. **CONCLUSIONI.** Nella pratica clinica l'utilizzo della TPN, diminuendo i tempi di chiusura primaria della fascia, riduce i giorni di degenza ospedaliera e il tasso di mortalità. Inoltre la TPN favorisce una chiusura della fascia ottimale senza formazioni di ernie. Questa gestione ha evidenti ricadute sulla diminuzione delle spese ospedaliere. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 365

LA TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI: RISVOLTI ECONOMICI ED ORGANIZZATIVI

Lalli A.*[1], Iannuzzo M.[1], Rufolo A.[2]
[1]Ospedale Buon Consiglio Fatebenefratelli ~ Napoli ~ Italy, [2]Facoltà di Medicina Università degli Studi di Salerno ~ Salerno ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il PNRR è lo strumento individuato in Italia per attuare il programma Next Generation EU, indicando il percorso dell'impiego delle risorse. Il Piano prevede progetti di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

investimento e riforme, organizzate in sei Missioni e tra queste la Missione N°6 elenca i problemi, ancora più tangibili dopo la pandemia Covid-19, legati a tecnologie e competenze digitali, professionali e manageriali. Infatti numerose sono le criticità digitali in ambito sanitario tra cui si inserisce la necessità di informatizzazione dei processi logistici e amministrativi dei dispositivi medici. **MATERIALI E METODI.** In seguito ad un contratto effettuato con una multinazionale di dispositivi medici l'ospedale Buon Consiglio ha implementato la gestione informatica dei dispositivi medici basandosi sull'utilizzo della tecnologia a Radiofrequenza (Rfid). Il sistema è dotato di hardware, un applicativo software, lettore RFID mobile che può lavorare in WIFI ed un box rotante RFID. Il sistema si interfaccia con i programmi informatici gestionali interni dell'ospedale, integrando il sistema in modo da tracciare in ogni intervento chirurgico quello che è stato utilizzato sia come dispositivi medici che come farmaci. Dopo la richiesta informatizzata in farmacia si procede all'invio di farmaci e dispositivi al centro di costo della sala operatoria, prelevandoli da un opportuno spazio dedicato. Nel blocco operatorio i dispositivi sono già etichettati con RFID per confezione/singolo prezzo in modo tale da poterli associare al paziente. Questo procedimento permette di trasmettere l'informazione al Software che è in grado di linkare paziente/intervento/centro di costo in modo da governare tutti i movimenti di carico e scarico, controllare le giacenze e riprogrammare il riordino della merce in sofferenza in ospedale. **RISULTATI.** Con l'integrazione nel sistema ospedaliero della tecnologia RFID ad oggi abbiamo evidenziato un range di errore in valore economico dello 0,5-0,7%. Così si è ottenuta una gestione ottimale delle giacenze e degli spazi di magazzino mediante reintegri giornalieri generati automaticamente ed una tempestiva segnalazione delle scadenze dei prodotti. Questo ha comportato molteplici vantaggi: riduzione degli atti amministrativi, riduzione di ordini effettuati in regime di urgenza, previsione del budget e della spesa sanitaria aziendale. **CONCLUSIONI.** Avere negli ospedali un sistema di informatizzazione che permette la tracciabilità dei dispositivi medici in sala operatoria consente l'automazione dei processi, una maggiore appropriatezza e sicurezza con riduzione del rischio di errori, del carico di lavoro per lo staff e la completa informazione sui consumi per ogni procedura chirurgica. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.mef.gov.it/focus/Il-Piano-Nazionale-di-Ripresa-e-Resilienza-PNRR/. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 189

FARMACO E DISPOSITIVO-VIGILANZA: METODO DI DIVULGAZIONE DEGLI AVVISI E RITIRI

Oliverio S.*, Villano D., Passaro D., Chiaromonte M., Petrone M., Garna A.

Dipartimento Farmaceutica e Logistica- Estar Toscana ~ Firenze ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo di farmaci e dispositivi medici (DM) è lo strumento fondamentale per il monitoraggio e il miglioramento della sicurezza dei pazienti e anche degli operatori sanitari. A questo riguardo, risulta essenziale poter disporre un valido strumento informatico per la gestione e azioni conseguenti delle comunicazioni che ogni giorno arrivano dai vari canali istituzionali. **MATERIALI E METODI.** La pubblicazione di avvisi di sicurezza e ritiri di farmaci e (DM), nonché di tutti gli avvisi di interesse in tema di farmaco e dispositivo-vigilanza, avviene centralmente sulla sezione dedicata di una piattaforma web-based (Pds). Il personale amministrativo dedicato, giornalmente, valuta e pubblica tutte le comunicazioni di pertinenza ricevute dai vari canali: Protocollo, posta certificata di farmacovigilanza, avvisi presenti sul sito ministeriale, eccetera. Viene verificato che nei nostri magazzini siano transitati lotti e prodotti di farmaci e dm coinvolti e procede con rilevazione delle movimentazioni e successiva pubblicazione in piattaforma dei centri di costo (cdc) che hanno ricevuto almeno una volta il farmaco o dm coinvolto. Ne seguono informative anche personalizzate per procedere al flusso di reso dai cdc ai nostri magazzini aziendali così da effettuare un unico reso alla ditta. Tutte le operazioni sono sotto lo stretto controllo del farmacista che provvede a fare un check di fine procedura a reso ultimato. **RISULTATI.** Nell'anno 2021 sul Pds sono stati pubblicati n. 1144 avvisi totali di cui n. 763 relativi a dispositivi medici e n. 381 a farmaci. Di tutti i 1144 avvisi pubblicati, n. 553 prodotti erano stati distribuiti almeno una volta mentre n. 591 non erano mai stati gestiti. I codici movimentati nei nostri magazzini sono stati n. 819 relativi a DM e n. 273 relativi a farmaci. Nei primi 5 mesi dell'anno 2022 sono stati pubblicati n. 461 avvisi totali di cui n. 315 relativi a dispositivi medici e n. 146 a farmaci. Di tutti i 461 avvisi pubblicati, n. 558 prodotti erano stati distribuiti almeno una volta mentre n. 159 non erano mai stati gestiti. I codici movimentati nei nostri magazzini sono stati n. 410 di DM e n. 148 di farmaci. **CONCLUSIONI.** Nella nostra realtà il modello organizzativo di divulgazione e gestione di avvisi e ritiri è sotto l'imprescindibile supervisione del farmacista ospedaliero, il cui contributo è di fondamentale importanza; è stato estremamente funzionale standardizzare la procedura di pubblicazione e centralizzarla, così da avere a disposizione un unico strumento dove possano confluire tutte le informazioni. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 572

RETI CHIRURGICHE NEL TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE DELLA PARETE ADDOMINALE: ATTIVAZIONE DI UN NUOVO PERCORSO GESTIONALE PER GARANTIRE EFFICACIA, SICUREZZA E SOSTENIBILITÀ

Sartor M.*, Scandiuzzi Piovesan T., Pengo S., De Luca M., Sartori A., Bastarolo D.

AULSS2 MARCA TREVIGIANA ~ MONTEBELLUNA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le reti sintetiche non assorbibili vengono utilizzate per il trattamento delle ernie ventrali non complicate da infezioni e per altre patologie della parete addominale, con evidenti risultati a breve e lungo termine. Tuttavia, in caso di tessuti contaminati, per l'aumentato rischio di infezioni, erosione, aderenze, espulsione della rete, una valida alternativa terapeutica consta nell'utilizzo di reti biologiche o biosintetiche tramite interventi in laparoscopia o laparotomia. Tali dispositivi medici sono particolarmente indicati in pazienti con infezioni addominali di grado <o=3, in età fertile, immunodepressi, con BMI□30, cirrotici, dializzati. È stato attuato un progetto in un ospedale spoke della Regione Veneto che mira ad offrire al chirurgo l'accesso alla rete più idonea, favorendo appropriatezza d'uso con particolare attenzione al contenimento dei costi. **MATERIALI E METODI.** A seguito della crescente richiesta di protesi biologiche e biosintetiche e per garantire un'alternativa alla precedente gestione in conto visione, troppo dispendiosa e poco efficiente, è stata valutata l'introduzione del conto deposito per assicurare disponibilità immediata di un'ampia gamma di reti e relative misure con l'obiettivo di conciliare le esigenze di una grande varietà di casistiche. La procedura prevede l'individuazione del paziente e la scelta dell'impianto da parte del clinico, con successiva richiesta di autorizzazione alla direzione medica e invio alla U.O.C. Farmacia Ospedaliera per rendicontazione e ripristino del materiale utilizzato; in seguito, l'U.O.C. Economato procede con l'emissione dell'ordine a copertura e la Farmacia Ospedaliera effettua lo scarico informatico a singolo paziente. **RISULTATI.** Tra 2018 e 2021 si è registrato un progressivo incremento degli interventi annui con una contemporanea riduzione della spesa per impianto passando da 3.229,20euro per 2 soli impianti nel 2018, a 2.226,31euro nel 2021 per un totale di 11 impianti, estendendo così la possibilità di accesso al trattamento ad un numero maggiore di pazienti. Altro dato significativo è stata la riduzione della spesa per cm2 impiantato, scesa da 10.76euro/cm2 nel 2018, a 7.94euro/cm2 nel 2019 per scendere ulteriormente a 7.44euro/cm2 impiantato nel 2021, a conferma della migliore razionalizzazione delle risorse grazie all'attivazione del conto deposito. **CONCLUSIONI.** Nell'ottica dell'appropriatezza d'utilizzo e del contenimento della spesa, il conto deposito consente un uso mirato delle reti, permette al clinico di disporre della rete più idonea e realizza un risparmio economico tangibile legato allo spreco di centimetri non impiantati. Lo sviluppo di questo progetto ha messo in risalto il ruolo del farmacista ospedaliero nel definire un percorso multidisciplinare condiviso per implementare la gestione di un dispositivo medico ad alto costo. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 550

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA D'IMPIEGO DEI GUANTI IN AMBITO SANITARIO IN UN'AZIENDA DELLA REGIONE TOSCANA

Berni V.*[1], Ceccarini V.[1], Felicità V.[1], Giannini M.[1], Lenti V.[1], Marchello M.[1], Morelli S.[1], Taurino G.[2], Azzena F.[1]

[1]Azienda Usl Toscana Nord Ovest ~ Livorno ~ Italy, [2]Azienda Usl Toscana Nord Ovest ~ Viareggio ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. A causa della situazione pandemica, l'uso dei guanti non chirurgici è incrementato. Nel 2021 nella ASL in esame le quantità consumate sono

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

incrementate del +44,5% rispetto al 2019, ultimo anno pre-pandemico, con un incremento di spesa del +648,24%. Inoltre anche il costo unitario ha subito un forte aumento (quintuplicato il nitrile e raddoppiato il vinile). Questo quadro ha richiesto la definizione di interventi mirati ad ottimizzare l'appropriatezza d'uso di questi DM, razionalizzandone la spesa. Il maggior incremento dei consumi e della spesa nel 2021 è stato registrato per i guanti in nitrile (55,2% dei guanti totali e 65% della spesa totale). Con l'inizio del periodo pandemico, le abitudini degli operatori sanitari si sono modificate, soprattutto alla luce della difficoltà nel reperire DPI, con un eccessivo utilizzo dei guanti in nitrile. Nel 2022 l'Azienda in esame ha ritenuto necessario ripristinare i livelli di consumo di vinile dell'anno 2019 al fine del raggiungimento di obiettivi di appropriatezza e di risparmio: 55% guanti in nitrile e 45% guanti in vinile. Lo scopo di queste azioni è quello di ripristinare l'utilizzo dei guanti in vinile in tutti i setting assistenziali in cui l'utilizzo è aderente alle linee guida. **MATERIALI E METODI.** La procedura definita prevede quanto segue: le unità richiedenti provvedono ad inviare una richiesta di guanti non chirurgici in nitrile alla Farmacia Ospedaliera di riferimento, specificando la destinazione d'uso e il quantitativo necessario. La Farmacia esamina la richiesta e, in mancanza di sovrapponibilità di indicazioni con guanti in vinile, ordina per il richiedente il quantitativo necessario dei DM richiesti al Magazzino. Il monitoraggio è stato effettuato rilevando le quantità e la spesa dei guanti alla CND livello 7 nella ASL in esame. **RISULTATI.** Nei primi cinque mesi del 2022 queste azioni di monitoraggio hanno portato ad un contenimento della spesa dei guanti non chirurgici rispetto ad analogo periodo del 2021 di oltre euro 1.000.000, pari ad -49% della spesa. Al momento attuale gli obiettivi non sono stati ancora raggiunti poiché il consumo dei guanti in nitrile è ancora pari a 82,44% e del vinile del 17,56%. **CONCLUSIONI.** La procedura messa in atto è efficace ma produrrà risparmi più significativi nel corso dei prossimi mesi, garantendo l'uso razionale dei guanti ai sensi delle raccomandazioni della WHO e del documento regionale di appropriatezza d'uso dei guanti. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Decreto 19154 del 28/12/2017. Linee di indirizzo regionale per l'uso appropriato dei guanti in ambito sanitario. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 10

UTILIZZO DI UNO STENT METALLICO SU UNA FISTOLA COLONCUTANEA COMPLESSA TIPO IV B SECONDO SCHEIN IN PAZIENTE SOTTOPOSTO A CHIRURGIA DELLA PARETE ADDOMINALE CON SUCCESSIVE COMPLICANZE PERFORATIVE

Barbato I.*, Esposito B., Miranda M.R., Di Martino A., Ciambriello B., Germano A., Spatarella M., D''Avino A.
AOS DEI COLLI ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il risultato di una deiscenza anastomotica post-chirurgia addominale è un difetto della parete addominale con formazione di una fistola entero-cutanea complessa. Essa si associa ad un alto tasso di mortalità (30%). Non c'è accordo unanime sul trattamento delle fistole entero-cutanee. Quando si decide di eseguire un trial sul trattamento non chirurgico, è di fondamentale importanza escludere la presenza di peritonite o sepsi. La protesizzazione di una fistola può rappresentare una valida alternativa ad un reintervento che comporta sempre un elevata mortalità. Nel presente lavoro, riferiamo la nostra esperienza sull'impianto di uno stent rivestito in paziente, sottoposto a paretoplastica per disastro addominale che aveva sviluppato una fistola colo-cutanea del colon discendente. **MATERIALI E METODI.** GR, maschio di anni 68, con laparocele complicato da disastro addominale sottoposto a multipli interventi di protesizzazione parietale, rioperato per quadro peritonitico-perforativo esitava in VII giornata nella comparsa di materiale puruloide e in tramite fistoloso colo-cutaneo. Veniva applicato, per via endoscopica, uno stent autoespandibile(rete tubolare in nitinol ricoperta di PTFE), di diametro 20 mm e lunghezza 10 cm, premontato su un sistema di rilascio e compresso da un catetere esterno che retratto ne consente il posizionamento. Èindicato per il trattamento palliativo delle stenosi del colon per neoplasie maligne e per l'ostruzione intestinale, in questo caso, invece, è stato posizionato per favorire la guarigione della fistola. **RISULTATI.** Il controllo radiologico, a 24 ore, dimostrava la protesi correttamente collocata sullo sbocco fistoloso. Il paziente veniva dimesso in XXgiornata ed il controllo radiologico, eseguito a 30 giorni, evidenziava lo stent in sede, la pervietà del lume e l'assenza di spandimenti di mezzo di contrasto. A 60 giorni si è proceduto alla rimozione endoscopica della protesi. **CONCLUSIONI.** L'utilizzo dello stent consente un approccio "conservativo" ed è una valida alternativa all'intervento di relaparotomia che ha una mortalità post-operatoria fino al 60%. Ha il vantaggio di offrire una completa visibilità delle maglie al controllo radiologico e donare integrità al lume con resistenza alla compressione e minimo rischio di migrazione. La procedura ha consentito di ottenere la guarigione del tramite fistoloso. Questa procedura consente di escludere la fistola che per il formarsi di tessuto di granulazione prima e cicatriziale dopo, si chiude in tempi più brevi. La procedura non è stata gravata da alcuna complicanza, si è rivelata efficace con riduzione della sintomatologia e con disagio trascurabile per il paziente, permettendogli di riprendere l'alimentazione per via orale, accorciando i tempi della degenza post-operatoria e quindi i costi sanitari complessivi. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 769

DALL'ASSESMENT DELLA FERITA CHIRURGICA ALL'IMPLEMENTAZIONE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO DELLE MEDICAZIONI: L'ESPERIENZA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Iezzi A.*[1], Teso V.[1], Tebaldini B.[2], Zitelli S.[1], Ballardini G.[1], Omodeo Salè E.[1]
[1]Centro Cardiologico Monzino ~ Milano ~ Italy, [2]Università degli studi di Pavia ~ Pavia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Durante il trattamento post-operatorio delle ferite chirurgiche, la complicanza più riscontrata è l'infezione del sito chirurgico. La prescrizione inappropriata di medicazioni antimicrobiche o antibiotici non solo potrebbe condurre ad una mancata efficacia del trattamento, ma potrebbe determinare una diminuzione dei meccanismi di difesa dell'organismo. Una scelta appropriata è, quindi, fondamentale ma risulta, ad oggi, ancora molto difficile. Lo scopo del lavoro è la revisione del prontuario delle medicazioni al fine di verificare se quanto disponibile sia adeguato a garantire un trattamento sicuro ed efficace. Sono state, quindi, revisionate le medicazioni avanzate disponibili nel prontuario in base alle evidenze emerse dalla revisione della letteratura ed è stato costruito un algoritmo decisionale per indirizzare l'operatore nella scelta appropriata del dispositivo in base al grado rilevato con la scala di valutazione (Scala Swas). **MATERIALI E METODI.** Le fasi del progetto sono le seguenti: costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare, revisione sistematica della letteratura con scelta della scala di valutazione (Scala Swas), costruzione di un algoritmo decisionale correlando le medicazioni raccomandate ai diversi gradi della scala, costruzione di una griglia di valutazione che permetta al farmacista ospedaliero e all'operatore sanitario di attribuire i punteggi alle medicazioni. **RISULTATI.** Costruzione di un algoritmo decisionale che illustra i trattamenti raccomandati dalle evidenze per il trattamento dei segni e sintomi riscontrati nei vari gradi che può assumere la ferita chirurgica secondo la Scala Swas. Per ciascun grado sono stati indicati i trattamenti per la detersione, le categorie di medicazioni secondo classificazione CND e le indicazioni dei tempi e modi per la gestione. In parallelo è stata creata una scheda di valutazione che raccoglie le caratteristiche essenziali e preferenziali delle medicazioni da valutare. Per la scelta di una nuova medicazione, l'operatore e il farmacista compilano la scheda per la propria parte di competenza attribuendo un punteggio che permetta di individuare la medicazione con miglior rapporto costo/beneficio. La valutazione è condotta mediante la consultazione delle schede tecniche dei prodotti e a seguito della prova sul campo del dispositivo. **CONCLUSIONI.** La scelta della medicazione più appropriata alle singole situazioni è fondamentale al fine di consentire una corretta progressione del processo di riparazione tessutale e il conseguente reintegro delle funzionalità tessutali e cutanee del paziente. Da qui, l'effettiva necessità di standardizzare un metodo che possa guidare l'operatore in tutti i passaggi del processo, conducendo ad una valutazione quanto più possibile standardizzata della ferita chirurgica. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 352

CARENZA DI SET INFUSIONALI PER POMPE DI INFUSIONE VOLUMETRICHE E DI SIRINGHE PER EMOGASANALISI: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN UN POLICLINICO/IRCCS DEL NORD ITALIA

Consiglio A.*, Corsetti M., Bado M., Bianchi S., Bongiovanni V., Beltramini S.
Ospedale Policlinico IRCCS San Martino ~ Genova ~ Italy

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le carenze di dispositivi medici (DM) rappresentano una considerevole problematica per la continuità assistenziale ospedaliera, specialmente in un Policlinico Universitario/IRCCS. Il presente lavoro mira a definire la gestione da parte dell'U.O. Farmacia di due distinte macro-carenze:set infusionali per pompe di infusione volumetriche e siringhe per emogasanalisi. **MATERIALI E METODI.** In entrambi i casi, la problematica è stata approcciata rispetto al contesto in cui si è manifestata la carenza. Nel primo, l'indisponibilità è scaturita dal ritiro immediato di un'ampia gamma di set infusionali in uso presso il Policlinico,dovuta ad avviso di sicurezza(AS) relativo a falsificazione del processo sterilizzativo da parte di Ente terzo. La Farmacia ha contemporaneamente svolto gli adempimenti previsti dalla dispositivo-vigilanza e attivato la ricerca di dispositivi alternativi idonei in pronta disponibilità, con relative apparecchiature dedicate. La valutazione si è incentrata sul confronto delle principali caratteristiche tecniche di questi ultimi(es.ftalati-free, connessioni luer-lock needle-free, filtri da 0,2 µm) con quelle dei DM carenti. Nel secondo,l'indisponibilità di siringhe per emogasanalisi è emersa contestualmente alle criticità logistiche correlate al picco dell'emergenza pandemica (Marzo-Maggio2020),aggravandosi nel periodo post-pandemico (Ottobre2021-Giugno2022), con forti criticità per l'attività ospedaliera.In questo contesto, la Farmacia ha individuato DM sostitutivi idonei,compatibili con gli emogasanalizzatori in uso nel Policlinico, sia privi di ago per l'utilizzo in accessi needle-free che dotati di ago con sistema di sicurezza ad analogo funzionamento,ad esclusione di un caso specifico nel quale si è dovuto procedere ad addestramento del personale mediante presentazione di schede tecniche e materiale didattico audio-visivo. **RISULTATI.** Nel primo caso, contestualmente al ritiro dei set infusionali, con successivo smaltimento di 12 referenze (totale 13 bancali), la Farmacia ha individuato presso altro fornitore n.30 pompe infusionali e relativi materiali consumabili(1.500-2.000 set/mese per circa 6 mesi) necessari in primis alla prosecuzione delle attività del Day Hospital Onco-Ematologico. Nel secondo caso, la Farmacia si è approvvigionata inizialmente presso le Ditte aggiudicatarie di Gara Regionale e, terminata la disponibilità delle siringhe presso queste, a fornitori extra-gara, per un totale di 5 diverse Ditte e 9 referenze di siringhe ordinate. **CONCLUSIONI.** Il ruolo del Farmacista ospedaliero è risultato strategico nella gestione delle carenze negli scenari riportati: il ritiro di un considerevole quantitativo di dispositivi dovuto ad un AS urgente e l'indisponibilità ciclica di DM indispensabili all'analisi emoanalitica. La valutazione dei DM,condotta trasversalmente ad altre figure professionali, e basata su un esercizio di comparazione di diverse documentazioni tecniche,è risultata fondamentale quanto complessa a causa delle brevi tempistiche nelle quali la Farmacia ha sempre garantito la continuità assistenziale. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 569

IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI ATTIVI SULLA VARIANTE OMICRON DEL VIRUS DA SARS-COV-2 IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Benedetti P.*[1], Molinari V.[2], Pelliccioni S.[2], Cola V.[2], Pompilio A.[2]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Camerino ~ Italy, [2]AOU Ospedali Riuniti ~ Ancona ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La fase pandemica 2021-22 della malattia COVID-19 ha visto l'insorgenza di nuove mutazioni nel SARS-CoV-2, portando alla diffusione della variante Omicron, con una prevalenza del 90% nella provincia d'interesse, sovrapponibile al quadro nazionale (Rapporto ISS n. 17 del 18 febbraio 2022). Le differenze rispetto alla Delta riguardano la riduzione della durata dei sintomi, del rischio di ricovero, ma anche del tempo di incubazione, con una maggiore contagiosità. Ciò ha sottolineato la necessità di disporre in setting ospedaliero di metodiche specifiche e sensibili per la nuova variante, finalizzate allo screening rapido. La Farmacia Ospedaliera, in collaborazione con la Virologia, ha partecipato alla valutazione dei vari dispositivi diagnostici presenti in commercio per l'acquisizione di un test antigenico rapido. **MATERIALI E METODI.** Nel mese di Gennaio 2022 la Farmacia Ospedaliera ha raccolto la documentazione tecnica di 15 test antigenici rapidi, basati sulla tecnica immunocromatografica in vitro per il rilevamento qualitativo dell'antigene proteico nucleocapsidico da Sars-Cov-2, su campioni salivari e nasofaringei/orofaringei. Delle schede tecniche, IFU e certificati CE sono stati valutati: -coerenza delle modalità di raccolta dei campioni con le linee guida ISS; -facilità di esecuzione del test e di interpretazione dei risultati; -validità dei certificati CE; -registrazione dei dispositivi sulla Banca Dati Repertorio Dispositivi Medici. Il laboratorio di Virologia ha contestualmente studiato specificità, sensibilità CT20, sensibilità CT24 dei test. **RISULTATI.** Sulla base delle analisi virologiche, 1 test è stato escluso poiché la matrice salivare è risultata non valida per la ricerca della variante Omicron, 5 sono stati scartati a causa della ridotta sensibilità. Dal confronto dei numeri di repertorio di tali dispositivi, è emerso che 3 di essi fossero stati presentati due volte in quanto commercializzati con nomi diversi. Dall'analisi delle IFU e sulla base dei CE, 3 test sono stati autorizzati dagli enti certificatori solo per uso autodiagnostico e non professionale e pertanto scartati. Per 1 test il reagente incluso nel kit era multidose, quindi non idoneo alla gestione in reparto. La scelta dell'acquisizione tra gli ultimi 2 test è stata infine basata su valutazioni economiche e sulla pronta disponibilità in commercio. **CONCLUSIONI.** La collaborazione tra la Farmacia Ospedaliera e il reparto di Virologia ha permesso di condividere conoscenze e competenze specifiche, conducendo un processo multidisciplinare di selezione dei test antigenici rapidi per la rilevazione della variante Omicron nel rispetto dei criteri previsti dalle Linee Guida Ministeriali e dal nuovo Regolamento Europeo 2017/745. **BIBLIOGRAFIA.** Rapporto ISS n. 17 del 18 febbraio 2022. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 688

VALUTAZIONI SULL'UTILIZZO DEL SISTEMA TERAPEUTICO A PRESSIONE NEGATIVA IN UNA AOU DELLA REGIONE TOSCANA NELL'ANNO 2021

Corzani A.*[1], Rosafio V.[1], Di Vico V.S.[1], Angelucci R.[1], Bartolozzi C.[1], Cau Y.[2], Donadio A.[3], Simari V.[3], Saccoccio S.[3], Palazzi N.[3], Squillaci P.[3], Tufilli S.[3], Gallucci G.[3], Bianco M.T.[3]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi in Siena ~ Siena ~ Italy, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Firenze ~ Firenze ~ Italy, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria Senese ~ siena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Sistema Terapeutico a Pressione Negativa viene utilizzato per la gestione delle ferite difficili, in quanto ne facilita e velocizza la guarigione riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione, nonché attraverso la costane rimozione dell'essudato e dei materiali infetti dalla zona trattata. Può essere impiegato per il trattamento di ferite cutanee (costo/die 37 €) e sull'addome aperto post-intervento (costo/die 156,80 €). L'obiettivo di tale lavoro è valutare l'impatto economico e i vantaggi di questo sistema sia per il SSR che per il paziente, in relazione alla durata del trattamento e alle sedi/tipologie d'impiego. **MATERIALI E METODI.** Sono stati raccolti in un foglio di calcolo tutti i dati presenti nelle richieste di attivazione/interruzione trattamento inviate dai Reparti alla Farmacia. Il report contiene i dati del paziente (data di nascita, sesso, iniziali), del reparto richiedente, le date di inizio/fine trattamento, la sede anatomica d'applicazione, il tipo di medicazione e il costo complessivo della terapia. I dati sono stati analizzati e stratificati per ricavare i risultati di interesse. **RISULTATI.** Nell'anno 2021 sono stati trattati 54 pazienti per un totale di 1.092 giorni con una spesa complessiva di 60.927,44 € (spesa media a paziente 1.128,29€). La ripartizione percentuale delle sedi di applicazione è stata la seguente: 35% arti inferiori, 28% addome, (5,5% addome aperto, 18,5% ferite cutanee all'addome e 4% su entrambi i distretti), 15% ferite complesse post-operatorie, 11% torace, 4% arti superiori, 4% mammella 2% regione toraco-addominale e 1% ferite lacero-contuse. La durata media del trattamento varia in basse alla gravità e alla sede di applicazione: 41 giorni per le applicazioni post-intervento di chirurgia oncologica mammaria, 39 per le ferite complesse, 27 per le ferite lacero-contuse, 18 per il torace, 17 per gli arti superiori/inferiori, 13 per l'addome (26 addome cutaneo, 7 addome aperto, 21 addome trattato con entrambe le metodiche), 4 per la zona toraco-addominale. La media complessiva è di 20 giornate di trattamento. I trattamenti con una media di costo più alta, calcolata in base a durata e sede di applicazione, risultano essere: mammella 1.828,17€, ferite complesse 1.771,71€, ferite lacero-contuse 1.745,82€ e addome 1.315,31€. **CONCLUSIONI.** Uno dei principali vantaggi del Sistema Terapeutico a Pressione Negativa è costituito dalla non-invasività, che consente l'utilizzo efficace e sicuro anche a domicilio e, quindi, una maggior compliance del paziente ed un importante abbattimento dei costi correlati sia al ricovero sia alla gestione di eventuali complicanze da sovrainfezioni delle ferite.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

BIBLIOGRAFIA. V.A.C.® THERAPY – Acelity. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 162

IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO DEI DISPOSITIVI MEDICI: PUNTI DI FORZA E PERPLESSITÀ DA UN'ANALISI DELLA LETTERATURA

De Vivo G.*, Foglia Manzillo R., Lombardo R.
ASST Santi Paolo e Carlo ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici 745/2017 (MDR) nasce nel 2017 al fine di armonizzare in tutta Europa l'approccio al mondo dei DM, garantendo una maggiore sicurezza del paziente, migliorando la trasparenza e la condivisione delle informazioni, generando collaborazioni produttive tra esperti e fabbricanti ed eliminando il gap interpretativo delle direttive precedenti da parte dei singoli stati membri. I nuovi Regolamenti armonizzano le pratiche all'interno dell'UE, motivo per il quale è stato scelto di emanare un regolamento anziché una direttiva. Scopo del presente lavoro è quello di raccogliere dalla letteratura i principali vantaggi e le nuove sfide che il MDR comporterà nel mondo del DM. **MATERIALI E METODI.** Nella banca dati di PubMed è stata impostata una query che comprendesse un elevato numero di articoli pubblicati tra 2017-2022: la query [2017/745]OR[Medical device]AND[European]AND[regulation] ha restituito 428 risultati. Tra questi, sono stati scelti, letti e analizzati gli articoli più significativi per lo scopo del lavoro e messi a confronto coi contenuti del NMDR. **RISULTATI.** Principali novità rilevate: *il Regolamento disciplina la metodologia per la valutazione clinica dei DM che non è sempre obbligatoria, ma deve essere effettuata solo quando i dati reperibili non sono sufficienti per verificare i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione; *i software che controllano un DM, che potrebbero influenzare la decisione clinica (IIa), alterare lo stato di salute del paziente (IIb) o determinarne il decesso (III) devono essere verificati dall'ON; *l'equivalenza di un DM deve essere dimostrata tecnicamente, clinicamente e biologicamente; *nascita di Eudamed, portale web-based per DM che funge da archivio centralizzato per scambio di informazioni tra autorità, fabbricanti ed esperti; *flessibilità per l'utilizzo di DM innovativi per necessità cliniche particolari; *maggiore attenzione per la sorveglianza post-market secondo approccio life-cycle per sanitari/fabbricanti; *introduzione di sistema di tracciabilità basato sull'Unique Device Identification (UDI); *rafforzamento delle azioni di vigilanza con introduzione di incidente grave/grave minaccia per la salute pubblica. Principali perplessità rilevate: *estensione del time-to-market e aumento costi per maggiore complessità impianto normativo; *sovraccarico di lavoro per ON/comitati etici; *trasparenza parziale per i non addetti ai lavori. **CONCLUSIONI.** Sebbene il MDR proponga delle rivoluzioni in termini di sicurezza, tracciabilità e trasparenza dei DM, al tempo stesso solleva delle perplessità per la sua maggiore complessità normativa che potrebbe portare ad una riduzione dei nuovi DM: da un lato, rischia di non rendere attraente il mercato UE, e dall'altro le start-up, che oggi in Europa rappresentano le principali fonti di innovazione, potrebbero risentirne pesantemente. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 683

DISPOSITIVO VIGILANZA: CONFRONTO DI SEGNALAZIONI D'INCIDENTI TRA REPORT MINISTERIALI E CASISTICA AZIENDALE

Urbani L.*[1], Dalmasson C.[1], Pozzi C.[2], Beretta F.N.[2], Handschin G.[2], Diani E.[2], Cambareri D.[2], Mangione A.[2], Marabini M.[2], Taddei B.[2], Pagani A.A.M.[2], Omacini A.[2], Natali Sora G.[2], Nozza S.[2], Soliveri N.[2], Gregis F.[2], Franzin M.[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Milano ~ Italy, [2]ASST Papa Giovanni XXIII UOC Farmacia ~ Bergamo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La produzione dei report annuali delle attività di Dispositivo Vigilanza (DV), pubblicati dal Ministero della Salute, costituiscono uno strumento di fondamentale importanza al fine di garantire la circolazione di dati relativi alla sicurezza dei Dispositivi Medici (DM). La Farmacia ha messo a punto un Database (DB) aziendale per la raccolta delle informazioni quali-quantitative con dati dal 2016 ad oggi, il cui utilizzo consente un rapido accesso alle informazioni raccolte e risulta tuttora l'unico strumento di confronto tra le attività locali e nazionali di DV. **MATERIALI E METODI.** Sono stati confrontati i Report Ministeriali del 2019 e del 2020 con i dati ricavati dal DB aziendale. Dei 6.421 e 6.139 incidenti segnalati a livello nazionale, rispettivamente per l'anno 2019 e 2020, sono stati analizzati i 12 e 15 incidenti pervenuti a livello aziendale. I dati, parametrizzati per l'attività dell'ASST, sono stati confrontati con i risultati prodotti dal Ministero secondo Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) e classe di rischio. **RISULTATI.** Per il 2019, il confronto tra le segnalazioni aziendali e quelle ministeriali, stratificato per CND, è stato rispettivamente: per categoria J (impiantabili attivi) 50% (6) vs 21,8% (1.401); per categoria C (dispositivi per apparato cardiocircolatorio) 33,3% (4) vs 7,9% (510); per categorie A (dispositivi per somministrazione) e P (protesica impiantabile) 8,3% (1) vs rispettivamente 8,8% (568) e 26,3% (1.690). In relazione al rischio, il 50% (6) delle segnalazioni ricevute è relativo a DM appartenenti alla classe Ia (impiantabili attivi) vs il 22% (1.415) nazionale. Per il 2020, il confronto per CND, è stato: categoria J 66,7% (10) vs 22,4(1.373); per categoria C 13,3% (2) vs 8,7% (532). Non risultano segnalazioni per la categoria P, ampiamente segnalata a livello Ministeriale (23%). In relazione al rischio, il 66,7% (10) delle segnalazioni ricevute è relativo a DM di classe Ia vs il 22,8% (1.401) nazionale. Mancano completamente segnalazioni relative alla classe IIb che corrispondono al 34,4% delle segnalazioni ministeriali. **CONCLUSIONI.** L'utilizzo del DB aziendale ha permesso di evidenziare un discostamento tra l'attività locale ed il dato ministeriale. Prevalgono segnalazioni relative alla CND J con classe di rischio Ia, probabilmente correlata ad una maggior attenzione alla segnalazione da parte di alcuni operatori sanitari. Si evidenza invece una scarsa segnalazione in termini assoluti e una carenza relativa a CND P e classe di rischio elevate. I dati ottenuti rimarcano la necessità di incrementare la sensibilizzazione del personale sanitario. È stata programmata una azione di miglioramento con attività pro-attiva da parte del farmacista, mediante corsi di formazione o ispezioni di reparto. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 659

L'ACCESSO VASCOLARE NEL PAZIENTE COVID-19: L'ESPERIENZA DI UN OSPEDALE AD INDIRIZZO INFETTIVOLOGICO

Morelli S.*, D''Avino A., Mattera Iacono V., Guerritore M., Papa N., Spatarella M.
UOSD FARMACIA OSPEDALIERA - P.O COTUNGO ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'emergenza Covid-19 ha comportato una serie di modifiche nella pratica clinica, imponendo la revisione di procedure e protocolli nella gestione degli accessi vascolari. Presso il nostro ospedale, a livello organizzativo dipartimentale esiste un team medico-infermieristico dedicato all'impianto di PICC (Periferally Inserted Central Catheter). Obiettivo del lavoro è valutare l'approccio più corretto e ragionato possibile, atto a minimizzare le complicanze e facilitare il processo di cura del paziente in termini di indicazione, modalità di impianto e gestione nel rispetto delle Linee Guida Internazionali. **MATERIALI E METODI.** La nostra esperienza si riferisce al periodo compreso da agosto 2020 ad ottobre 2021. In questo arco temporale gli accessi al Pronto Soccorso per positività a SARS-CoV2 sono stati 22.000 e sono stati impiantati 751 PICC sotto guida ecografica. La Farmacia Ospedaliera, è stata coinvolta per la valutazione degli acquisti relativi ai PICC con miglior margine di costo-efficacia (PICC a singolo lume da 4 French), nella valutazione tecnica di nuovi prodotti, nell'approvvigionamento di tali dispositivi talvolta carenti e nell'erogazione degli stessi. La richiesta di impianto del dispositivo è stata motivata dalla necessità di praticare terapie venolesive (Meropenem, Cloruro di potassio) o di nutrizione parenterale in pazienti in ventilazione assistita o nei pazienti con uno scarso patrimonio venoso. I dati sono stati estratti mediante la piattaforma aziendale e dalle richieste nominative pervenute in Farmacia Ospedaliera. **RISULTATI.** Dei 751 PICC impiantanti solo 40 (5,32%) sono stati rimossi in maniera precoce: 17 per dislocazione conseguente ad ipossia o agitazione del paziente legata al distress respiratorio, 32 per sospette infezioni confermate poi in 23 casi (3,06%) da esami colturali. Tali infezioni sono state registrate nelle settimane successive all'impianto, quindi non imputabili all'impianto stesso. C'è stato un solo caso di tromboembolismo (0,13%), mentre negli altri casi, il device è rimasto in situ fino alla dimissione. È stata calcolata la durata media dell'impianto pari a 14 giorni. **CONCLUSIONI.** Consapevoli del quadro clinico ed evolutivo del paziente COVID-19, l'utilizzo del PICC si è dimostrato utile, ben tollerato dai pazienti e mediante l'ausilio dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) ha preservato il personale dedicato dal contagio. Da tale esperienza emerge la multi-professionalità del farmacista ospedaliero che ha dimostrato di saper gestire

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

carenze, acquisti e valutazioni di appropriatezza inserendosi in un team di medici, infermieri e provveditorato. **BIBLIOGRAFIA.** Linee guida HEA 2008 e 2014, IDSA 2008 e 2014, RCN 2010, CDC Atlanta 2002 e 2011, INS 2006, BCSH 2006, EPIC 2007 e 2014. EPSEN 2009, INS 2016. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 296

DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI/INFUNGIBILI: UN'ANALISI QUALI-QUANTITATIVA DEI CONSUMI AZIENDALI CON FOCUS NEL SETTORE PEDIATRICO

Angiolillo M.*, Tonelli M., Chiesa A., Fiorentino D., Burlando M., Fornero A., Cattel F.

A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino ~ Torino ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Secondo definizione, per dispositivi medici (DM) acquistati in regime di esclusività si intendono tutti i prodotti coperti da brevetto o per i quali sono assenti alternative comparabili sul mercato; con dispositivo medico infungibile si intende invece la mancanza di un'alternativa diagnostica o terapeutica che garantisca soluzioni e risultati equivalenti. Nel processo di gara, i DM in esclusiva o infungibili devono essere corredati dalla dichiarazione da parte del clinico utilizzatore, la cui idoneità viene verificata dalla S.C. Farmacia Ospedaliera, controllando che non esistano né nel repertorio nazionale né in commercio prodotti equiparabili per caratteristiche e funzioni. Esaminata tutta la documentazione ed alla luce delle valutazioni condotte, la Commissione dei Dispositivi Medici(CDM), la quale si riunisce mensilmente, formula il proprio parere sull'acquisto: se affermativo, la S.C. Controllo di Gestione elabora il fabbisogno annuale, mentre la S.C. Provveditorato/Economato procede a stipulare il contratto con la ditta fornitrice.(1) L'obiettivo dello studio è stato analizzare le quantità di DM approvvigionati in esclusiva dalla nostra Azienda, esaminando in particolare, quanti sono stati destinati al settore pediatrico rispetto al totale e quanto la loro spesa impatta sul budget. **MATERIALI E METODI.** È stato strutturato un database per la raccolta delle richieste dei dispositivi medici acquistati in regime di esclusività/infungibilità. **RISULTATI.** Da quanto estrapolato dal database aziendale, i DM acquistati in regime di esclusività nel corso dell'anno 2021 fino a metà dell'anno 2022 sono stati 135, di cui 34 richiesti specificamente dai reparti pediatrici. Le maggiori richieste nel settore pediatrico pervengono dalla terapia intensiva neonatale (9 richieste), dal blocco chirurgico operatorio (5 richieste), dalla cardiochirurgia (4 richieste), oltre che da altri reparti come l'otorinolaringoiatria o la neurochirurgia. I dispositivi pediatrici in esclusiva maggiormente richiesti con sono stati quelli con CND R (apparato respiratorio ed anestesia), A (somministrazione, prelievo e raccolta) ed M (medicazioni generali e specialistiche). **CONCLUSIONI.** Dall'analisi condotta si evince che i DM acquistati in esclusiva e destinati al settore pediatrico occupano il 25% delle richieste rispetto al totale. Benché l'impatto sul budget aziendale sia relativamente basso, la criticità insorge nella carenza di DM con indicazione per i pazienti più piccoli, specie in termini di misure, dimensioni idonee e scelta dei materiali. Il farmacista svolge pertanto un ruolo cruciale di unione tra la sfera economica dei fabbisogni e quella clinica dei reparti, fungendo da filtro per soddisfare le esigenze delle popolazioni più delicate come quella pediatrica, trovando un giusto compromesso tra la disponibilità dell'azienda e le necessità specifiche del paziente. **BIBLIOGRAFIA.** (1) Procedura Aziendale Richiesta e Gestione Dispositivi Medici. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Dispositivi medici e dispositivo vigilanza

Abstract 129

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA TRANSIZIONE DA ESAMI COLTURALI MANUALI A UN SISTEMA DI SEMINA AUTOMATIZZATO PER L'U.O. MICROBIOLOGIA ALL'INTERNO DI UN POLICLICNICO UNIVERSITARIO/IRCCS

Bado M.*, Bianchi S., Bongiovanni V., Consiglio A., Corsetti M., Marchese A., Beltramini S.

Ospedale Policlinico IRCCS San Martino ~ Genova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. I laboratori di analisi microbiologica rappresentano il caposaldo della diagnosi e raccomandazione terapeutica in ogni ospedale. Nell'agosto2020 l'U.O. Farmacia ha collaborato con l'U.O. Microbiologia e l'U.O. Ingegneria alla stesura del capitolato tecnico di gara per una stazione di lavoro automatizzata per l'inoculo e la semina di campioni per esami colturali microbiologici in sostituzione del tradizionale sistema di coltura, favorendo una riduzione del carico di lavoro manuale, garantendo una maggior tracciabilità di ogni analisi e riducendo la variabilità legata all'operatore. Il sistema più rapido e affidabile prevede l'utilizzo di campioni in fase liquida, prelevati mediante un tampone floccato, costituito da fibre in nylon disposte perpendicolarmente all'asticella applicatrice, e progettato in modo da esercitare un'azione capillare per massimizzare il recupero di campione, l'eluizione e il rilascio dello stesso. **MATERIALI E METODI.** Il capitolato tecnico prevedeva un lotto unico suddiviso in 9 sub-lotti, uno per ogni tampone correlato a idonea provetta per trasporto/semina su piattaforma analitica automatizzata, a partire da diverse tipologie di campioni. Sono stati analizzati provette e terreni aggiudicati in gara a Luglio 2021, effettuando un esercizio di comparazione con i diagnostici in uso per tecnica manuale, al fine di identificare le tipologie di terreni da dismettere. **RISULTATI.** In collaborazione con Microbiologia, è stata redatta l'istruzione operativa (I.O.) per i reparti contenente le informazioni specifiche necessarie alla scelta delle provette e dei terreni, le modalità di richiesta e l'invio dei campioni in laboratorio. Considerato l'importante cambiamento, è stato necessario iniziare la sostituzione con tre reparti pilota del Policlinico (Clinica Malattie Infettive, Clinica Ostetricia, Day Hospital Ematologia) ai quali, a Febbraio2022, sono state fornite le modalità di richiesta. A partire da Aprile2022 l'I.O. è stata pubblicata e inviata a tutti i reparti per guidarli nella scelta dei nuovi sistemi di raccolta campioni. Nella I.O. sono indicate le informazioni relative agli esami colturali eseguibili per ogni tipologia di provetta, le modalità di conservazione, i codici ospedalieri, il confezionamento, ed il magazzino dove richiedere gli stessi. A distanza di due mesi dalla diffusione dell'I.O., il 43,6% dei reparti ha iniziato l'approvvigionamento e l'uso dei nuovi diagnostici. **CONCLUSIONI.** L'introduzione di un sistema automatizzato di semina rappresenta senza dubbio un'innovazione imprescindibile per un moderno laboratorio di Microbiologia. Si conta che la transizione da coltura classica a semina automatizzata sarà completamente ultimata entro Settembre2022. Per questo passaggio si è rivelata fondamentale la collaborazione tra Farmacia e Microbiologia al fine di rendere disponibile a tutti i reparti le informazioni necessarie di un corretto utilizzo delle provette per l'invio al laboratorio. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 326

OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE DOMICILIARE: DALLA PROCEDURA DI ACQUISTO AL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA E DEI COSTI

Di Cesare I.*[1], Ianni P.[2], Fenicia E.[2], Senesi I.[1]

[1]UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Abruzzo, ASL 4 Teramo ~ Teramo ~ Italy, [2]UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL 4 Teramo ~ Teramo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prescrizione di Ossigenoterapia a Lungo Termine Domiciliare (OLT) è soggetta a Piano Terapeutico (PT) redatto da Specialisti autorizzati dalla Direzione Sanitaria Aziendale (DSA) e la gestione è affidata al Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT). Nell'anno 2022, è entrata in vigore la nuova gara regionale e sono state introdotte alcune novità, pertanto la DSA ha dato specifico mandato di aggiornamento della procedura aziendale ad un Gruppo di Lavoro (GdL) di specialisti, coordinato dal SFT. Il presente lavoro ha analizzato l'adeguamento delle procedure di gestione del servizio alle risultanze della nuova gara; la pianificazione delle azioni correttive finalizzate alla risoluzione delle criticità post pandemia; il monitoraggio dei costi e dell'appropriatezza. **MATERIALI E METODI.** Grazie alla compilazione on-line dei PT su apposito applicativo web-based, è stato possibile monitorare le tipologie di trattamenti, i servizi accessori e l'appropriatezza in termini di validità dei PT. Il sistema di reportistica del software consente altresì l'analisi dei costi per paziente, tipologia di servizio e periodo. **RISULTATI.** Il GdL ha definito una procedura aziendale di gestione della OLT in base alle novità introdotte dalla nuova gara e sulla base della reportistica fornita dal SFT. In particolare, sono state individuate tre aree di intervento preliminare: la prescrivibilità dei Concentratori portatili (TPOC), rilevato che nei primi due mesi dall'avvio del nuovo contratto è emerso un aumento di prescrizioni di concentratori portatili da 4 a 33 con conseguente incremento di costi (+4046 euro/mese); attivazione di servizi accessori come l'Assistenza Infermieristica, avviata per 256 pazienti (24% dei trattati) per un importo mensile di circa 7560 euro; appropriatezza delle prescrizioni on-line, con 331 PT scaduti ed in scadenza a giugno 2022 (30%) su un totale di 1091 pazienti. **CONCLUSIONI.** Il contributo del SFT al GdL, individuato dalla DSA, ha consentito l'analisi dei costi ponendo a confronto le alternative terapeutiche disponibili con la nuova

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

gara. Viste le criticità rilevate dall'analisi delle prescrizioni di assistenza infermieristica, per le quali è necessario valutare periodicamente la conferma/sospensione del servizio e considerata l'esigenza di definire un piano di recupero dei PT scaduti, il SFT fornirà periodicamente ai prescrittori report aggiornati. La gestione della OLT da parte del SFT pone in risalto il farmacista come figura multidisciplinare e nodo di collegamento tra la DSA, i medici prescrittori ed i pazienti. Un sistema così stabilmente definito ha permesso il raggiungimento dell'obiettivo ultimo finalizzato al miglioramento dell'assistenza centrata sul paziente, dell'appropriatezza prescrittiva e dell'allocazione delle risorse economiche. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 519

VALUTAZIONE DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DELLE 2DR (TWO-DRUGS REGIMENS) NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI HIV POSITIVI: POTENZIALE STRATEGIE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA DEI FARMACI ANTIRETR

Brunelli M.L.*, Papini G., Costolino S., Savoia M., Baldassarre D., Tavoletti S., Bartolini F.
USL Umbria 2 ~ Terni

BACKGROUND E OBIETTIVI. La necessità di ridurre il costo della terapia, rappresenta un elemento sempre più rilevante nell'ambito della gestione dell'infezione da HIV, dove la progressiva cronicizzazione e l'invecchiamento della popolazione necessitano di fare valutazioni economiche su una prospettiva di lungo termine. La riduzione del numero di farmaci, grazie alle nuove combinazioni di due sole molecole può rappresentare un'opportunità per ridurre la spesa per l'HIV e consentire di sostenere l'equilibrio del sistema, mantenendo inalterata l'efficacia terapeutica. L'obiettivo dell'analisi, è stato quello di valutare la sostenibilità dell'utilizzo delle 2DR nel contesto di un'azienda Sanitaria Locale, assumendo la prospettiva del SSN. **MATERIALI E METODI.** Al fine di effettuare una valutazione HTA delle 2DR nel trattamento dei pazienti hiv positivi, è stata condotta una revisione sistematica della letteratura. È stato poi effettuato il confronto costi terapia dei principali regimi antiretrovirali aventi la stessa indicazione. I costi-terapia sono stati formulati sulla base del costo del farmaco estratto tramite il gestionale SAP e la posologia. **RISULTATI.** I risultati degli ultimi trials clinici su HIV hanno fornito un solido razionale all'utilizzo di regimi 2DR sia nel paziente experienced sia nel paziente naive. Tali regimi rispondono a pieno ai requisiti di facilità d'uso, basso rischio di interazioni, ottimo profilo di tollerabilità e basso costo. Dall'analisi emerge come il costo annuo delle 2DR risulta essere inferiore rispetto alla maggior parte dei trattamenti antiretrovirali. **CONCLUSIONI.** Accanto alle motivazioni di tipo clinico, la decisione relativa all'adozione di uno schema di trattamento a due soli farmaci è legato alla necessità di ridurre il costo della terapia, sempre più rilevante nell'ambito della gestione dell'infezione da HIV, dove la progressiva cronicizzazione e l'invecchiamento della popolazione impongono la necessità di fare valutazioni economiche su una prospettiva di lungo termine. L'utilizzo delle 2DR comporterebbe una riduzione dei costi sanitari diretti associati alle terapie antiretrovirali rispetto ad uno scenario che non ne prevede l'utilizzo. In particolare, in un'ottica triennale si stima un impatto sul budget a livello nazionale pari a -24,8 milioni di €. Pertanto, l'utilizzo della tecnologia risulta quindi sostenibile, generando minori costi per il Servizio Sanitario Nazionale. **BIBLIOGRAFIA.**

Restelli U, Andreoni M, Antinori A, Bonfanti M, Di Perri G, Galli M, Lazzarin A, Rizzardini G, Croce D. Budget impact analysis of antiretroviral less drug regimen simplification in HIV-positive patients on the Italian National Health Service. Clinicoecon Outcomes Res 2014;6:409-14. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 353

VERIFICHE ISPETTIVE PRESSO LE FARMACIE CONVENZIONATE PER IL CONTROLLO DELLA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO

La Camera O.*, Di Pietro A., Piazza C., Giansiracusa S., Garaffo E., Rovere A., D'Agata M.A.
asp catania ~ Catania ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il D.A. n.221 del 18 Marzo 2021 approva l'accordo per la gestione dei farmaci in Distribuzione Per Conto (DPC) classificati A-Pht per il triennio 2021-2024 nella regione Sicilia. Con successive circolari Assessoriali sono state indicate le procedure operative inerenti le verifiche ispettive dei farmaci in DPC da effettuare presso le Farmacie private Convenzionate. L'obiettivo è verificare la corretta gestione dei suddetti farmaci rilevando le inappropriatezze, indice di comportamenti non conformi, e la conseguente applicazione delle successive sanzioni. **MATERIALI E METODI.** Sul territorio di competenza dell'ASP insistono 335 farmacie private convenzionate. Al fine di effettuare le verifiche ispettive, tali da coprire tutto il territorio, sono state definite più squadre ciascuna composta da due Farmacisti. È stato quindi standardizzato un protocollo, in linea con la circolare assessoriale, per armonizzare la procedura operativa e far sì che ciascuna squadra operi in modo uniforme. La programmazione stabilita prevede due uscite settimanali e la scelta si è concentrata prima sulle farmacie con maggior numero di erogazioni di farmaci DPC. Nell'ispezione si procede verificando la corretta gestione dei farmaci, controllando la collocazione in uno spazio dedicato, la presenza delle ricette e dei relativi Piani Terapeutici, dove previsti, e dei documenti di trasporto. Durante il controllo ispettivo viene redatto un dettagliato verbale. **RISULTATI.** Nel periodo preso in esame, ottobre 2021-maggio 2022, sono state ispezionate n. 64 farmacie private convenzionate. Il maggior numero di irregolarità sono emerse nei mesi del 2021 e in misura inferiore nei primi mesi del 2022, risultato questo della incisività ispettiva. Nello specifico, nel 60% dei casi si è riscontrata una corretta gestione dei farmaci DPC. Nel restante 40% invece, si è rilevata irregolarità nella gestione dei farmaci, in particolare in 16 farmacie si è proceduto all'addebito del costo dei farmaci, all'invio delle note all'ordine professionale e alle Autorità Competenti. Il costo dei farmaci addebitato per irregolarità rilevate sulla corretta gestione dei farmaci in DPC di proprietà dell'ASP è stato € 4300 (importo farmaci comprensivo di IVA al 10%+importo oneri compresa IVA al 22%), oneri corrisposti tramite emissione di nota di credito. Nelle restanti 9 Farmacie le irregolarità rinvenute sono state ampiamente giustificate, pertanto il procedimento è stato archiviato. **CONCLUSIONI.** Quanto rilevato, mette in luce che sono presenti comportamenti deprecabili e illeciti, pertanto si rende necessario il puntuale controllo sulle farmacie, che ha dimostrato di ridurre l'incidenza delle irregolarità emerse. **BIBLIOGRAFIA.** GURS n. 14 del 02/04/2021; Circolare Assessoriale- servizio 7 Farmaceutica prot. N. 49273 del 10/11/2021. **Indirizzo del contributo.** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 405

IL PROGETTO DEL FARMACISTA CLINICO NELL'OSCO DI UNA CASA DELLA COMUNITA' DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Zenico C.*[1], Zavalloni D.[1], Baraghini M.[2], Mussoni M.[3], Pieraccini F.[1]
[1]AUSL Romagna ~ Forlì ~ Italy, [2]AUSL della Romagna ~ Cesena ~ Italy, [3]AUSL della Romagna ~ Rimini ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'emergenza pandemica ha evidenziato la necessità di rafforzare la capacità del SSN di fornire servizi adeguati sul territorio. Il PNRR e il DM 71/2022 identificano nella Casa della Comunità (CdC) il punto unico di accesso alle prestazioni sanitarie e introducono un modello organizzativo di approccio integrato e multidisciplinare in cui si può inserire il farmacista clinico per fornire supporto nell'uso appropriato e sicuro di farmaci e DM, favorire la ricognizione/riconciliazione e l'aderenza alla terapia, la corretta gestione delle forme farmaceutiche orali, partecipa all'attività di counseling in dimissione e incentivare le segnalazioni ADRs e gli incident reporting. **MATERIALI E METODI.** In questo progetto avviato ad aprile 2022, presso l'Ospedale di Comunità (OsCo) all'interno della CdC, in cui i pazienti degenti sono prevalentemente anziani in politerapia, e sottoposti a transizioni di cura, il farmacista clinico utilizza la cartella informatizzata per effettuare la ricognizione terapeutica ed evidenziare potenziali inappropriatezze secondo i criteri di Beers e/o eventuali interazioni mediante un applicativo informatico. Il farmacista, sulla base delle informazioni contenute nelle schede tecniche dei farmaci e nella Raccomandazione Ministeriale n.19 e Regionale n.4, supporta l'infermiere nella somministrazione della terapia individuando i farmaci che si prestano a manipolazione della forma farmaceutica orale. In fase di dimissione supporta l'infermiere Case Manager nell'attività di counseling al paziente e/o caregiver mediante predisposizione di tabelle riassuntive, rilascio di materiale informativo sulle terapie a domicilio e diario terapia. **RISULTATI.** Al momento la ricognizione della terapia da parte del farmacista è stata eseguita su un totale di 12 pazienti degenti: sono state rilevate n.7 prescrizioni di farmaci potenzialmente inappropriati secondo Beers e n.11 possibili interazioni farmacologiche, di cui 2 da evitare. La Riconciliazione effettuata dal geriatra ha portato alla modifica della terapia in 6

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

pazienti (50%) con sospensione di 6 farmaci e 1 cambio terapia con farmaco della stessa classe ma più sicuro. In 5 pazienti (42%) su 12 che assumevano un farmaco orodispersibile tramite triturazione è stata modificata la modalità di assunzione come da indicazioni da scheda tecnica. **CONCLUSIONI.** I primi risultati di questo progetto pilota confermano che la presenza del farmacista clinico come componente del team multiprofessionale nelle CdC può migliorare la gestione dei farmaci soprattutto nei pazienti anziani e politrattati, ridurre gli errori in terapia nelle transizioni di cura e potenziare la sicurezza delle cure. Tale attività può essere estesa anche alla componente ambulatoriale delle CdC, come supporto ai Medici di Medicina Generale. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Raccomandazione Ministeriale n. 19 e Raccomandazione Regionale n. 4. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 18

ADERENZA TERAPEUTICA NELLA PATOLOGIA DIABETICA. INDAGINE NELL'AMBITO DI UNA AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE LAZIO

Blasi A.*[1], Pagnozzi E.[1], Rossi E.[2], Cataudella S.[2], Di Turi R.[1]

[1]ASL ROMA 3 DIPARTIMENTO DEI SERVIZI ~ ROMA ~ Italy, [2]Cineca Sistemi Informativi e Servizi per la Sanità SISS ~ Bologna ~

BACKGROUND E OBIETTIVI. Secondo l'OMS, la scarsa aderenza terapeutica nel diabete è una seria sfida nella gestione della malattia e rappresenta causa di maggior comorbilità, complicanze e costi. Secondo il Rapporto OSMED-2020 in Italia la prevalenza d'uso di farmaci antidiabetici è pari al 6% ma si stima una percentuale di casi di terapie a bassa aderenza pari al 28,9% (in crescita del 3,4% rispetto al 2019) che raggiunge il 41,3% tra i pazienti del sud-Italia con età>85aa. Obiettivo dello studio è valutare il fenomeno nell'ambito del territorio aziendale. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata condotta dalle prescrizioni farmaceutiche (convenzionata e dpc) spedite nel corso del 2021 nel territorio ASL per farmaci anti-iperglicemici (ATC: A10A/A10B). Sono stati elaborati dati relativi alla prevalenza d'uso, tipo di trattamento (insuline/analoghi insulina/ipoglicemizzanti orali), terapie concomitanti, aderenza al trattamento (utilizzo di almeno 80% delle DDD nel periodo); i dati sono stati stratificati per sesso ed età. **RISULTATI.** L'analisi ha rilevato che il 6,3% della popolazione assistibile ASL (n.=635.167) ha ricevuto nel 2021 almeno una prescrizione di antidiabetici e/o un'esenzione per diabete. La prevalenza sale con l'età e raggiunge il 18,9% nella fascia >80aa (M:16,8% vs F:22,5%). Ogni paziente ha ricevuto in media 56,5 confezioni/anno di cui 9,2 di f. antidiabetici (terapie concomitanti nel 71% antipertensivi, 53% antiulcera, 50% ipolipemizzanti, 42% antiaggreganti piastrinici). Il 90,1% dei 33.000 trattati con antidiabetici utilizza terapie ipoglicemizzanti orali (ATC: A10B); su questa popolazione sono risultati aderenti al trattamento il 21,6% del totale dei trattati (n=8.596); maggiore aderenza nella fascia 65-79aa pari al 26,2% (M:27,7%-F:24,5%) vs 20,2% nella fascia 50-64aa (M:22,2%-F:17,9%) e 22,0% nella fascia >80aa (M:23,9%-F:0,3%). **CONCLUSIONI.** L'analisi eseguita nel contesto ASL ha evidenziato una prevalenza d'uso per i trattamenti antidiabetici in linea con il dato nazionale; si riscontra nel contempo un dato di aderenza inferiore alla media che in alcune fasce di età (vedi 50-64aa) assume un importante rilievo clinico. Sensibili anche le differenze tra le popolazioni stratificate per sesso dove gli uomini risultano più aderenti delle donne. Sarà importante indagare in queste specifiche popolazioni eventuali fattori che possano influire sul fenomeno (patologie/terapie concomitanti, scarsa attenzione/consapevolezza nella gestione della malattia). Si conferma la necessità di interventi di promozione per una corretta adesione alle terapie che nella popolazione diabetica è ancor più critica per la natura cronica e ingravescente della malattia anche al fine di ridurre comorbidità, migliorare qualità ed aspettativa di vita, ridurre i maggior costi a carico del sistema sanitario per il trattamento di tali complicanze. **BIBLIOGRAFIA.** Rapporto Osmed 2020. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 348

TERAPIA ANTI-CGRP PER LA PROFILASSI DELL'EMICRANIA: ANALISI DEI DATI TERRITORIALI E CLINICI A CONFERMA DELL'EFFICACIA DELLE NUOVE TERAPIE

Ferrante F., Tomeo D., Borrello L., Marinelli F., Papetti C., Di Nardo G.B., Marziale M., Ricci L.*

ASL Frosinone ~ Frosinone ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'emicrania è una patologia cronica altamente invalidante e diffusa. Ne soffre quasi il 12% della popolazione mondiale con netta predilezione per il sesso femminile. Il Global Burden of Desease l'ha collocata al primo posto tra le malattie che causano disabilità nella popolazione di età inferiore ai 50 anni. Dal 2020 sono stati autorizzati a carico SSN nuovi anticorpi anti-CGRP (erenumab, galcanezumab, fremanezumab) per l'emicrania al fine di migliorare l'efficacia e la tollerabilità della patologia. Obiettivo del lavoro è descrivere l'andamento delle prescrizioni nel distretto territoriale valutando l'impatto dell'emicrania sulla vita quotidiana attraverso l'analisi degli indicatori AIFA. **MATERIALI E METODI.** Attraverso i database amministrativi e dal confronto delle cartelle dell'ambulatorio di neurologia della ASL sono stati estrapolati i dati relativi ai pazienti trattati nel periodo da gen2021 a magg2022. Dal Registro AIFA sono stati acquisiti ed analizzati i dati clinici di eleggibilità dei pazienti: tipo di emicrania, data di esordio. L'analisi dell'impatto della patologia sulla vita quotidiana e l'efficacia dei farmaci è stata calcolata prendendo a riferimento l'MMD (Monthly Migraine Days), numero di giorni/mese di emicrania disabilitante nei 3 mesi precedenti l'inizio del trattamento ed il punteggio MIDAS ≥ 11 alla eleggibilità e dopo prima rivalutazione. **RISULTATI.** Nel distretto di riferimento sono stati arruolati 55 pazienti (81.8% donne e 18.2% uomini), con un'età media di esordio della patologia di 19.6 anni. Le prescrizioni sono così suddivise: 49.1% di pazienti in terapia con erenumab, il 36.4% con galcanezumab ed il 14.5% con fremanezumab. Il 63.6% presenta emicrania episodica ed il 36.4% cronica. Il 23.7% dei pazienti ha un valore di MMD compreso tra 1-10, il 63.6% tra 11-20 ed il 12.7% tra 21-30. Il dato del MIDAS alla eleggibilità ha evidenziato che l'85.5% dei pazienti presenta una disabilità grave (≥ 21) tra questi in particolare 7 pazienti hanno avuto un MIDAS > di 100, mentre il 14.5% una disabilità moderata (11-20). L'81.2 % dei pazienti mostra una riduzione media del 50% del MIDAS alla prima rivalutazione. Esiste una percentuale di pazienti non responder al trattamento (18.2%), probabilmente il meccanismo ezio-patogenetico che induce l'attacco emicranico è diverso da quello sostenuto dal CGRP. **CONCLUSIONI.** Il punto di forza di questi farmaci risiede nella loro efficacia associata alla rapidità di azione ed elevati livelli di sicurezza e tollerabilità. Il dato di riduzione del MIDAS già alla prima rivalutazione dimostra l'impatto che la terapia può avere sul decorso della malattia migliorando la qualità della vita. **BIBLIOGRAFIA.** Registro Monitoraggio AIFA. **Indirizzo del contributo.** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 372

ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI NELL'AMBITO DEI CENTRI DI SERVIZI DI UN'AZIENDA ULSS DELLA REGIONE VENETO

Bin A.*[1], Favaron M.[2], Da Rin De Lorenzo F.[3], Realdon N.[2], Zardo S.[1], Carretta G.[4]

[1]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 3 Serenissima ~ Venezia ~ Italy, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Padova ~ Padova ~ Italy, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Firenze ~ Firenze ~ Italy, [4]Direzione Sanitaria Ulss 3 Serenissima ~ Venezia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'utilizzo eccessivo e inappropriato di antibiotici costituisce una delle principali cause del progressivo aumento delle resistenze batteriche. Questo fenomeno è particolarmente importante nelle infezioni correlate all'assistenza presso i Centri di Servizi (CdS) per anziani, strutture di ricovero che ospitano persone fragili spesso in politerapia. Scopo del lavoro è analizzare la prescrizione ed evidenziare eventuali aree di inappropriatezza nell'uso di antibiotici all'interno dei CdS, per avviare un programma mirato di Stewardship Antimicrobica (SA). **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate e messe a confronto le prescrizioni di antibatterici ad uso sistemico (J01) rilasciate da 29 CdS (circa 3.180 assistiti) nel periodo gennaio-agosto 2021 e 2020. I dati di consumo e spesa sono stati estrapolati dal gestionale di magazzino ed elaborati per ATC. Per valutare l'appropriatezza è stata utilizzata la classificazione AWaRE dell'OMS, sviluppata per rendere l'uso di antibiotici più sicuro ed efficace, suddividendo i principi attivi in base al potenziale di indurre resistenze: ACCESS (prima linea, per le infezioni più comuni), WATCH (da riservare al trattamento di infezioni specifiche), RESERVE (ultima risorsa, da utilizzare solo nei casi più gravi). **RISULTATI.** L'analisi ha rilevato una riduzione complessiva nell'uso di J01 nel 2021 rispetto al 2020 (-35%), con una parallela diminuzione della spesa (-28%). Applicando lo strumento AWaRE, la riduzione dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

consumi risulta riferita a tutti e tre i gruppi: ACCESS -39%, WATCH -32%, RESERVE -47%; tuttavia, le molecole WATCH sono maggiormente impiegate rispetto alle RESERVE sia nel 2021 (11.614 vs 5.087DDD 100gg deg) che nel 2020 (17.148 vs 8.362DDD 100gg deg). Nell'ambito del gruppo WATCH, si osserva una riduzione di utilizzo di fluorochinoloni (-47%), ceftriaxone (-33%) e claritromicina (-48%), nonostante queste molecole rimangano tra le più prescritte nel 2021. In forte incremento l'impiego di azitromicina (+97%), soprattutto in determinati contesti clinici. Per carbapenemi e glicopeptidi, molecole ad alto potenziale di indurre resistenze, si osserva un trend in riduzione: meropenem -45%, imipenem/cilastatina -75%, vancomicina -14%, teicoplanina -10%. Linezolid e daptomicina (RESERVE) risultano utilizzate nei CdS dove sono stati rilevati consumi di vancomicina e teicoplanina, ad indicare la probabile inefficacia di precedenti linee terapeutiche. **CONCLUSIONI.** In linea con gli obiettivi nazionali/regionali, la riduzione del consumo di J01 nei CdS rappresenta un risultato positivo importante, primo step di un percorso di monitoraggio che prevede la discussione/condivisione dei risultati all'interno del team multidisciplinare aziendale per individuare le aree di maggiore criticità e avviare azioni di miglioramento attraverso un programma di SA, promuovendo l'impiego razionale e appropriato di questa classe di medicinali. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 720

STRATEGIA DI ATTUAZIONE DELLA DISPENSAZIONE PER CONTO DI DISPOSITIVI MEDICI PER L'AUTOMONITORAGGIO E LA GESTIONE DEL DIABETE

Cazzola E.*[1], Bassotto F.[1], Fanizza A.[1], Mottola R.[1], Poggiani V.[1], Cavallo L.[2], Cavazzana A.[2], Fantelli V.[2], Raffaelli M.[2], Scroccaro G.[1]

[1]Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, Regione Veneto ~ Venezia ~ Italy, [2]2. Azienda Zero, Regione Veneto ~ Padova

BACKGROUND E OBIETTIVI. Ai fini di un'ottimizzazione dei costi e alla luce della indagine condotta da ANAC sull'opportunità di centralizzare l'approvvigionamento dei dispositivi per l'automonitoraggio del diabete, la regione del Veneto ha ritenuto di rivedere il sistema di distribuzione di detti dispositivi attraverso uno specifico accordo con le farmacie convenzionate a favore di una Distribuzione per Conto, basata su specifici indirizzi definiti dalla DGR 1951/2019. Obiettivo di questo elaborato è quello di illustrare le modalità con cui il Veneto ha effettuato questa importante modifica. **MATERIALI E METODI.** La prima azione è consistita nella stipula dell'Accordo regionale per la distribuzione in DPC dei dispositivi per l'automonitoraggio del diabete tramite le farmacie pubbliche e private. A tal riguardo sono stati organizzati diversi incontri del Tavolo regionale della DPC (composto da aziende ULSS, distributori intermedi e associazioni di categoria delle farmacie) coordinato dal referente farmacista regionale, che ha consentito di definire l'ambito di applicazione dell'accordo e gli obblighi di tutti i soggetti firmatari, ivi compresi gli aspetti relativi alla remunerazione del servizio DPC a favore delle farmacie. Successivamente, al fine di assicurare una corretta applicazione dell'Accordo, sono state elaborate le Linee di indirizzo regionali recanti le procedure operative da implementare su tutto il territorio regionale. Relativamente alle modalità di acquisizione è stata indetta una procedura di gara regionale per l'aggiudicazione della fornitura dei dispositivi per il diabete in accordo quadro, al fine di consentire un'ampia partecipazione dei diversi operatori economici presenti sul mercato e quindi garantire la continuità di cura agli assistiti con piano di cura attivo. Contestualmente il Tavolo Regionale AIR-diabete ha elaborato i criteri per l'assegnazione dei diversi modelli di dispositivi resi disponibili dalla gara in base alle esigenze cliniche dei pazienti. **RISULTATI.** La nuova modalità di distribuzione e l'acquisizione centralizzata dei dispositivi di monitoraggio glicemico hanno garantito la continuità terapeutica nel 93% degli assistiti che hanno ritirato i dispositivi nel periodo in esame. L'analisi dei dati di spesa ha evidenziato per lo stesso periodo (primo trimestre 2022) un risparmio medio mensile pari a 536.122 € rispetto alla spesa media mensile registrata nel primo trimestre del 2021 (1.903.596 €), con un conseguente risparmio trimestrale di circa 1.5 milioni €. **CONCLUSIONI.** Questa modalità di distribuzione permette un risparmio della spesa sostenuta da parte del SSR, senza per questo penalizzare il cittadino che deve poter sempre contare sulla capillarità del servizio erogato attraverso il canale delle farmacie convenzionate. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 543

ESPERIENZA PRATICA DI UNA STEWARDSHIP ANTIBIOTICA SUL TERRITORIO

Burzatta F.*[1], Zavalloni D.[2], Vitale A.[3], Neri C.[1], Marconi S.[4], Baraghini M.[5], Mussoni M.[4], Pieraccini F.[2]

[1]AUSL della Romagna ~ Ravenna ~ Italy, [2]AUSL della Romagna ~ Forlì ~ Italy, [3]AUSL di Reggio Emilia ~ Reggio Emilia ~ Italy, [4]AUSL della Romagna ~ Rimini ~ Italy, [5]AUSL della Romagna ~ Cesena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'antibiotico-resistenza (AMR) rappresenta un problema di salute pubblica, aggravato ultimamente causa l'aumentato uso, spesso inappropriato, degli antibiotici; risulta pertanto basilare promuovere interventi per ottimizzarne l'utilizzo e assicurarne la massima efficacia terapeutica, riducendo effetti collaterali e resistenze. Il contesto territoriale rappresenta un ambito focale di intervento poiché circa il 90% del consumo di antibiotici deriva da prescrizioni del Medico di Medicina Generale (MMG), talora indotte da specialisti pubblici e privati. **MATERIALI E METODI.** Nell'anno 2018 l'AUSL registrava la più elevata esposizione agli antibiotici prescritti a livello territoriale della Regione Emilia-Romagna. Nel 2019 è stato istituito un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare formato da infettivologi, farmacisti, medici di Cure Primarie e rappresentanti MMG, che ha elaborato un programma strategico di contrasto dell'AMR a livello territoriale per contenere il consumo complessivo degli antibiotici. Le principali azioni intraprese includevano divulgazione di documenti di indirizzo sul trattamento delle principali infezioni sul territorio (infezioni vie urinarie, faringiti, prime vie respiratorie), diffusione di materiale educazionale alla popolazione, inserimento dell'obiettivo sull'appropriatezza prescrittiva di antibiotici nell'Accordo MMG. Nel periodo Aprile-Maggio 2019 sono stati effettuati 34 incontri formativi col coinvolgimento di 48 Nuclei di Cure Primarie e 30 incontri individuali con MMG che registravano una prescrizione superiore alla media aziendale nel 2018. Negli incontri individuali è stato analizzato insieme all'infettivologo il dettaglio degli assistiti con un numero elevato di prescrizioni, delle quali è stata discussa l'appropriatezza in termini di scelta della molecola, associazioni e durata della terapia. **RISULTATI.** A seguito dell'intervento si è assistito ad una riduzione del consumo territoriale degli antibiotici in DDDx1000 residenti (14,34 anno 2019 vs 14,81 anno 2018). Nell'anno 2020, nonostante tutte le Aziende sanitarie regionali abbiano registrato un trend di riduzione dei consumi, il calo è stato più marcato per l'AUSL raggiungendo un valore di 9,82. La variazione dei consumi territoriali delle principali categorie di antibiotici (anno 2020 vs 2018) ha registrato un'importante diminuzione (penicilline -33,43%, cefalosporine -36,34%, macrolidi -40,53%, fluorochinoloni -53,24%) a favore di un aumentato utilizzo delle classi di sulfamidici, tetracicline, fosfomicina e beta-lattamici, in coerenza con quanto previsto dalle linee guida. **CONCLUSIONI.** L'intervento del team multidisciplinare, focalizzato sulla formazione e coinvolgimento diretto dei MMG e sull'educazione della popolazione, ha rappresentato un efficace strumento di antimicrobial stewardship, volto a contrastare l'utilizzo inappropriato degli antibiotici e favorire un impiego più sicuro di questi farmaci. La presenza dell'infettivologo si è rivelata fondamentale per la corretta applicazione delle linee guida sul territorio. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Rapporto Osmed L'uso degli antibiotici in Italia Anno 2018-2019-2020. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 505

ANALISI RETROSPETTIVA DEI PAZIENTI NAIVE ALL'ASSOCIAZIONE FISSA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE: VERIFICA DELLA ELEGGIBILITÀ E DELLA CORRETTA FARMACO-UTILIZZAZIONE

Giannini E.O.*, Catalano D., Arici P., Ruvolo G., Pastorello M.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP PALERMO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'insulina degludec/liraglutide è una associazione fissa tra una insulina basale ed un analogo GLP-1, essa trova impiego nel trattamento dei pazienti con diabete di tipo 2 con glicemia non adeguatamente controllata dalle insuline basali. I dati presenti nelle RCP di prodotto limitano l'uso della associazione fissa ai pazienti non adeguatamente controllati dalla precedente linea con insulina basale in associazione con altri medicinali orali. Non esistono ancora studi che certifichino l'efficacia della terapia in pazienti naive alle insuline o in regimi di associazione multi-iniettivi. Per questo motivo l'insulina degludec/liraglutide rappresenta una seconda linea di terapia in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

pazienti nei quali la glicemia non risulta essere controllata dalle insuline basali. Lo scopo di questo studio è stata la valutazione dell'eleggibilità terapeutica dei pazienti trattati ai fini di verificare la precedente terapia con le insuline basali e l'eventuale continuità terapeutica delle stesse contemporaneamente alla nuova terapia insulinica prescritta. **MATERIALI E METODI.** Sono stati esaminati 511 pazienti in trattamento con insulina degludec/liraglutide nel periodo Gennaio 2021/Marzo 2022, per ognuno di essi sono stati estrapolati i dati di erogazione riguardanti le insuline erogate sia in DPC che in regime di farmaceutica convenzionata, rispettivamente dalla piattaforma web e dal sistema Tessera Sanitaria. I dati sono stati elaborati creando una cronologia temporale delle insuline prelevate dal paziente nel periodo preso in esame. **RISULTATI.** I dati ottenuti evidenziano un'elevata percentuale di prescrizioni off-label rispetto alle prescrizioni secondo la nota AIFA 100, infatti soltanto il 32% (165/511) dei pazienti ha assunto correttamente insulina prima dell'inizio del trattamento con l'associazione fissa, mentre il 68% (346/511) dei pazienti ha iniziato il trattamento come naive. Inoltre dallo studio emerge che circa il 10% (54/511) dei pazienti continuano il trattamento con le insuline basali contemporaneamente alla nuova terapia con insulina degludec/liraglutide. **CONCLUSIONI.** Lo studio sottolinea la mancanza di appropriatezza prescrittiva ed il mancato rispetto dei criteri di eleggibilità e rimborsabilità regolamentati dalla nota AIFA 100 gravando sul SSN. Inoltre l'assenza di studi in letteratura sull'uso in prima linea e sull'uso in associazione con insuline basali espone il paziente ad alti rischi di effetti collaterali. Le cause di tali errori potrebbero essere imputabili alla disinformazione sui corretti criteri di eleggibilità e rimborsabilità o alla mancanza di condivisone di informazioni utili sulle terapie farmacologiche in atto tra specialisti e medici di medicina generale che si approcciano per la prima volta a queste terapie di nuova generazione. **BIBLIOGRAFIA.** NOTA AIFA 100. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 240

VALUTAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA CON L'UTILIZZO DI IMATINIB EQUIVALENTE NEL GIST E NELLE PATOLOGIE EMATOLOGICHE IN UNA ASL

Mitaritonna A.*[1], Ientile A.R.[2], Petti R.[2], Mongiello P.[1], Piccaluga M.F.C.[2], Ciaccia A.[2], Lombardi R.[2]

[1]Scuola Di Specializzazione In Farmacia Ospedaliera, Università Degli Studi Di Bari ~ BARI ~ Italy, [2]Azienda Sanitaria Locale di Foggia ~ FOGGIA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Imatinib è un inibitore sintetico della tirosin-chinasi utilizzato nel trattamento sia di patologie ematologiche che per i Tumori Stromali Gastrointestinali-GIST. In Italia la specialità medicinale a base di imatinib ha perso la copertura brevettuale per le indicazioni correlate a patologie ematologiche, nel marzo 2017, permettendo l'immissione in commercio del farmaco equivalente. A dicembre 2021 il medicinale brand ha perso l'esclusività anche per il trattamento del GIST. Premesso cio', lo scopo del presente studio è quantificare il potenziale risparmio nel 2022 e nel 2023 riveniente dall'utilizzo esclusivo nella nostra ASL, a partire dal mese di maggio 2022, del farmaco equivalente rispetto all'uso promiscuo del brand e del generico nel 2021. **MATERIALI E METODI.** Tramite il Sistema Informativo Regionale sono state estrapolate le erogazioni di imatinib nel periodo Gennaio–Dicembre 2021. Per ciascun paziente è stata individuata la diagnosi, quindi la relativa terapia e tramite il gestionale aziendale, è stato individuato il prezzo d'acquisto, sia del brand che dell'equivalente. A livello aziendale è stata estrapolata, per entrambe le indicazioni, il numero di confezioni e la spesa generata dall'utilizzo di imatinib. **RISULTATI.** Nel 2021 i pazienti trattati con imatinib son stati 125, di cui 28 con indicazione GIST. Il numero di confezioni di imatinib dispensate ai pazienti con patologie ematologiche è stato di 1423 con una spesa di 31.932,12 €. L'utilizzo del farmaco generico nelle sole patologie ematologiche, ha già prodotto nel 2021 un risparmio di 2.472.453 €. Con la scadenza del brevetto anche per il GIST, si è potuto switchare la terapia in favore del solo farmaco equivalente. Le confezioni erogate per il trattamento dei GIST nel 2021 sono state 173, ipotizzando lo stesso consumo del 2021 per il 2022, il prospetto di spesa indotta dall'uso promiscuo di brand e generico per la sola indicazione GIST sarà di 103.430,5 €, mentre l'uso esclusivo del generico nel 2023 comporterà una spesa pari a 3.882,12 €. In generale nel 2021 la spesa generata dall'uso dell'imatinib è stata di 336.400,5 €, nel 2022 si prospetta di 135.362,6 € con un risparmio del 59 % rispetto al 2021 e nel 2023 di 35.814,24 € con ulteriore risparmio del 73% sul 2022. **CONCLUSIONI.** Il presente lavoro evidenzia come l'implementazione nella pratica clinica di farmaci equivalenti si riveli strategica nel contenere la spesa farmaceutica e nel liberare risorse da poter destinare alla sostenibilità di terapie innovative. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 537

ESITI DEL MONITORAGGIO TERRITORIALE DELLE PRESCRIZIONI DI OPPIOIDI: RILEVAZIONE DI UTILIZZI INAPPROPRIATI E CASI DI ABUSO

Zavalloni D.*[1], Zenico C.[1], Burzatta F.[2], Ricci F.[2], Pappalardo F.[3], Di Blasi F.[3], Baraghini M.[4], Neri C.[2], Marconi S.[3], Mussoni M.[3], Pieraccini F.[1]

[1]AUSL della Romagna ~ Forlì ~ Italy, [2]AUSL della Romagna ~ Ravenna ~ Italy, [3]AUSL della Romagna ~ Rimini ~ Italy, [4]AUSL della Romagna ~ Cesena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'utilizzo degli oppiacei a lungo termine nel dolore oncologico è ampiamente condiviso a livello internazionale. Al contrario, non esistono evidenze di efficacia sull'uso degli oppioidi nel dolore cronico non oncologico a lungo termine rispetto ad altri trattamenti farmacologici e non, mentre frequente è l'insorgenza di tolleranza, dipendenza fisica-psichica e abuso. Scopo del presente lavoro è stato rilevare eventuali inappropriatezze d'uso e/o abuso rispetto alle indicazioni registrate dei farmaci, attraverso il monitoraggio delle iperprescrizioni di oppioidi. **MATERIALI E METODI.** Il monitoraggio è stato condotto a livello aziendale estrapolando dalla banca dati della Regione Emilia Romagna le prescrizioni spedite dalle farmacie convenzionate contenenti farmaci classificati con gli ATC3 N02A e N07B e analizzando i pazienti con prescrizioni di oppioidi off label per posologia, età e indicazione. E' stato creato un database aziendale contenente nome del medico prescrittore, paziente, farmaco, confezioni dispensate, informazioni estratte da scheda tecnica e codice esenzione. **RISULTATI.** Nel biennio 2019-2020 sono stati rilevati 55 pazienti con numero di confezioni prescritte che eccedevano la posologia raccomandata in scheda tecnica. I principi attivi più soggetti a iperprescrizione sono risultati: oxicodone/paracetamolo (39%), tramadolo (22%) e oxicodone (15%). Con la collaborazione delle Cure Primarie sono stati messi in atto interventi mirati sui medici prescrittori: n.15 incontri con i Medici di Medicina Generale - MMG (21 pazienti), n.5 segnalazioni agli organi competenti, n.7 contatti telefonici ai MMG (8 pazienti), n.1 segnalazione alla Direzione Medica di Presidio per ricette compilate da medici ospedalieri (1 paziente), n.15 lettere inviate ai MMG con richiesta riscontro (21 pazienti), n.3 prosecuzioni del monitoraggio per cessazione/modifica MMG. Per gli stessi pazienti è stato condotto il monitoraggio anche sul 2021 con i seguenti esiti: n.38 pazienti (69%) rientrati nei limiti o con calo dei consumi o cambio farmaci o presa in carico da parte del SERT o delle Cure Palliative, n.10 pazienti di MMG incontrati a fine 2021 da monitorare nel I° semestre 2022, n.4 pazienti con permanenza di esubero (1 ricusato dal MMG precedente), n.2 pazienti trasferitisi in altra ASL, n.1 paziente deceduto. **CONCLUSIONI.** Per la maggior parte dei pazienti i prescrittori hanno adottato misure correttive. I risultati ottenuti confermano l'importanza di questo tipo di monitoraggio e degli interventi messi in campo dall'Assistenza Farmaceutica Territoriale al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva degli oppioidi anche rispetto agli utilizzi off label, e facilitare il confronto tra MMG e Specialisti per una corretta presa in carico. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Long-term opioid therapy for chronic noncancer pain: systematic review and meta-analysis efficacy and safety, 2008. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 641

FARMACI "OFF LABEL" IN UNA AREA FARMACEUTICA TERRITORIALE TRA OPPORTUNITÀ TERAPEUTICHE E LIMITI NORMATIVI

Mazzone G.*[2], Colamonico M.[1], Antonacci S.[2], Sivo D.[3]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli studi di Bari ~ BARI ~ Italy, [2]Area Gestione Farmaceutica Territoriale ASL Bari ~ bari ~ Italy, [3]Direzione Sanitaria Azienda Sanitaria Locale di Bari ~ Bari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In Italia, l'impiego dei medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate è stato normato dapprima dalla Legge n.94/1998 e successivamente dalla Legge n.296/2007, art.1, comma 796, che ne ha limitato l'uso all'ambiente ospedaliero, ai trattamenti per cui non esiste alternativa terapeutica e per cui vi sono studi almeno di fase II. In attesa di precise disposizioni regionali, la Direzione sanitaria dell'ASL ha inteso autorizzare, ove fortemente raccomandato da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

studi a supporto, oltre che casi di assenza di valida alternativa terapeutica, l'erogazione di farmaci off-label con oneri a proprio carico. Tale attività è svolta in stretta collaborazione con l'Area Farmaceutica che supporta il processo decisionale sia nella fase di accoglimento dell'istanza, che di valutazione delle evidenze scientifiche. Obiettivo del lavoro è analizzare la casistica delle richieste di farmaci "off label" sul Territorio per le terapie somministrabili a domicilio del paziente. **MATERIALI E METODI.** Sono state esaminate le richieste di erogazione per farmaci off-label per cui l'Area Farmaceutica nell'anno 2021 ha predisposto l'istruttoria di valutazione da sottoporre alla Direzione Sanitaria Aziendale. È stato valutato l'impatto economico ed epidemiologico delle terapie autorizzate. **RISULTATI.** Nell'anno 2021 la Direzione Sanitaria ha visionato 43 richieste di autorizzazione così suddivise per aree specialistiche: 38% reumatologia, 24,2% gastroenterologia, 21% neurologia, 5,6% endocrinologia, 4,6% malattie infettive, 4,3% pneumologia, ed 2,3% ematologia. Tra le istruttorie, 3 hanno ricevuto parere negativo a causa di insufficiente documentazione clinica a supporto, 1 ha ricevuto l'autorizzazione come off label, successivamente tale indicazione è stata autorizzata al rimborso SSN anche da parte di AIFA.Il 39,5% di richieste sono state oggetto di rinnovo, stante il beneficio clinico dichiarato. L'11,6 % delle istruttorie hanno rappresentato richieste di usi off-label in età pediatrica. La spesa complessiva sostenuta per le erogazioni autorizzate è stata pari 322.505,00€ annui, di cui il 30 % circa è stato destinato a trattamenti con terapia oncologica. **CONCLUSIONI.** Dalla considerevole percentuale di richieste di rinnovo emerge come il ricorso alle autorizzazioni per farmaci off-label rappresenti uno strumento indispensabile per l'accesso alle cure in assenza di valide alternative terapeutica. Nel caso di terapie somministrabili a domicilio del paziente l'Area Farmaceutica provvede a fornire gratuitamente i farmaci off label attraverso il canale delle Farmacie Territoriali. Consapevoli del fatto che, nell'attuale scenario, solo grazie alle risorse economiche rese disponibili dall'uso appropriato degli interventi sanitari, potrà essere garantito l'accesso a terapie farmacologiche realmente innovative, garantire l'uso appropriato delle risorse diventa non solo una strategia di efficienza gestionale ma anche una iniziativa indispensabile di promozione della salute. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 357

CONFRONTO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA IN REAL LIFE DEI FARMACI INDICATI PER LA TERAPIA CRONICA DELLE PATOLOGIE REUMATOLOGICHE, DERMATOLOGICHE E GASTROINTESTINALI

Petti R.*[1], Mitaritonna A.[3], Mongiello P.[3], Ciaccia A.[1], Ientile A.[1], Piccaluga M.F.C.[1], Lombardi R.[2]

[1]Farmacista Territoriale ~ Foggia ~ Italy, [2]Direttore Farmacia Territoriale ~ Foggia ~ Italy, [3]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli studi di Bari ~ Bari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'introduzione di nuovi farmaci ad azione immunosoppressiva-antinfiammatoria somministrabili per via orale (OS) per la terapia delle patologie croniche dell'area reumatologica e gastroenterologica (baricitinib e tofacitinib) e per il trattamento delle patologie dell'area dermatologica (apremilast) ha permesso di migliorare la tollerabilità delle terapie rispetto ai farmaci somministrati per via sottocutanea (SC) quali adalimumab, etanercept, golimumab, ustekinumab. Lo scopo è valutare l'aderenza terapeutica dei pazienti alle singole terapie farmacologiche e confrontare se la somministrazione dei nuovi farmaci per OS garantisca una migliore aderenza terapeutica rispetto i farmaci per SC. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata condotta nel 2021 includendo 1214 pazienti adulti afferenti al Servizio Farmaceutico Territoriale in terapia cronica (non naïve) con uno dei farmaci oggetto dell'analisi. L'appropriatezza prescrittiva è stata analizzata in modo indiretto mediante i flussi di erogazione su sistema informativo regionale ed i dati sono stati processati mediante utilizzo di MS-Access. I pazienti sono stati divisi in due gruppi via OS e via SC e per ogni paziente è stato calcolato l'MPR (Medication Possession Ratio), assumendo come aderenti i pazienti con un valore MPR≥80%, mediamente aderenti con 40<MPR<80 e non aderenti con MPR≤40. I pazienti aderenti sono stati stratificati per età e sesso. **RISULTATI.** L'analisi ha rilevato che il farmaco con maggior numero di pazienti aderenti è stato l'ustekinumab 97% (SC-trimestrale) seguito da golimumab 78% (SC-mensile), adalimumab 77% (SC-bisettimanale), baricitinib 76% (OS-die), tofacitinib 73% (Bdie), apremilast 68% (Bdie) ed etanercept 64% (SC-settimanale). Confrontando l'aderenza terapeutica dei pazienti con farmaci SC vs OS si evidenzia che per SC l'aderenza media è del 79% mentre per OS è del 73%. Analizzando la stratificazione per sesso ed età si osserva che la percentuale di pazienti aderenti non presenta differenze significative in funzione del sesso (M=76,31%, F=75,68%) ed in funzione della fascia d'età (18-50=76,19%, 51-64=76,28%, >65=73,35%). Inoltre, si evince che i pazienti in trattamento con baricitinib (farmaco a maggior aderenza nel gruppo OS) hanno una aderenza significativamente più bassa (-23%) rispetto i pazienti in terapia con ustekinumab (farmaco a maggior aderenza nel gruppo SC). **CONCLUSIONI.** Alla luce dei risultati emersi è possibile osservare che l'aderenza terapeutica è tanto più alta quanto maggiore è l'intervallo di somministrazione del farmaco sia all'interno del gruppo delle formulazioni SC, sia in quelle OS. Sebbene l'assunzione per via orale garantisca una migliore aderenza rispetto la somministrazione SC settimanale, si evidenzia che tuttavia l'aderenza media OS resta inferiore del 6% rispetto l'aderenza media SC. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 104

ISPEZIONI STRAORDINARIE IN FARMACIA: ATTIVITÀ VACCINALE E AMPLIAMENTO DEL RUOLO DEI FARMACISTI NELL'AMBITO DEL SSN

Luda Di Cortemiglia A.C.*, Rabbiosi L., Giacometti R., Galante M., Monciino R., Lo Russo G., Napoli G., Maria Rosaria M., Barbieri A.

ASL VERCELLI ~ VERCELLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Vigilanza delle farmacie rientra tra i compiti istituzionali dei Servizi Farmaceutici e rappresenta uno strumento di controllo atto a garantire la qualità della prestazione, a verificare il possesso dei requisiti nonché l'idoneità e la salubrità dei locali. La legge 178/2020 ed s.m.i., ha previsto la collaborazione in via sperimentale per l'anno 2021 dei farmacisti alla campagna di vaccinazione per la somministrazione di vaccini nelle farmacie al fine di aumentare il numero delle sedi vaccinali e di garantire la massima capillarità sul territorio nell'ambito delle risorse previste. L'Accordo Regionale ha definito i principali requisiti ad adempiere da parte dei farmacisti in termini di modalità di adesione inclusa la formazione, misure di sicurezza da adottare, triage prevaccinale, consenso informato e conservazione della modulistica. L'obiettivo dello studio è valutare l'incidenza dell'attività ispettiva sulla qualità del servizio erogato dalle farmacie. **MATERIALI E METODI.** Nel territorio dell'ASL sono presenti 81 farmacie. Nel periodo giugno - dicembre 2021 18 farmacie hanno aderito all'accordo regionale inviando comunicazione all'ASL di appartenenza, all'ordine dei Farmacisti e alle Associazioni di settore. La Commissione di Vigilanza ispettiva redige apposito verbale regionale, quale strumento tecnico di controllo, finalizzato al "Sopralluogo ai locali individuati dalle farmacie per l'inoculazione dei vaccini" in base al quale sono stati analizzati il possesso dei requisiti, la pianificazione dei percorsi temporali ed operativi e gli obblighi di equipaggiamento. **RISULTATI.** Nel periodo oggetto di osservazione sono state ispezionate 14 farmacie su 18 aderenti. Sono stati controllati i requisiti organizzativi relativi a compilazione e conservazione della documentazione, pianificazione, triage prevaccinale e registrazione, adeguato (100%); la somministrazione di vaccini viene eseguita a farmacia chiusa per carenza di requisiti strutturali dovuta a mancanza di spazi dedicati (57%); individuazione imprecisa dei percorsi (28%); utilizzo di aerazione naturale in aggiunta al sistema di condizionamento (50%) con richiesta di adeguamento dei locali in un solo caso; mancanza di contratto con la ditta di smaltimento rifiuti (7%) ovvero richiesta di integrazione della documentazione (28%); le procedure di ricezione dei vaccini, di allestimento e di conservazione vengono rispettate (100%); il carrello delle emergenze dotato di farmaci e DPI ha dato esito soddisfacente (100%). **CONCLUSIONI.** L'attività di vigilanza relativa all'attività vaccinale svolta nelle farmacie nel periodo giugno - dicembre 2021, ha permesso di verificare i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici adoperati dalle farmacie nell'esecuzione dell'attività vaccinale. L'atto ispettivo consente il monitoraggio dei servizi proposti al cittadino dalle farmacie convenzionate, rivolti alla cronicità ed alla prevenzione. **BIBLIOGRAFIA.** L.178/20 ed s.m.i., DGR 56-3336 del 28/05/21. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 54

ANALISI DEI COSTI E DEI PROCESSI GESTIONALI ASSOCIATI ALL'UTILIZZO DELLE TECNOLOGIE PER INFUSIONE INSULINICA IN UN SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE

Mazzuca F.*, Accordino S.R., Bruno A.N.M., Chiari D., Ferraiuolo I., Pozzi A.F., Mensurati M.
ASL ROMA 3 ~ ROMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La gestione del diabete tipo1 richiede l'utilizzo di tecnologie per l'infusione continua di insulina che garantiscono una biodisponibilità simile a quella fisiologica. L'abbinamento microinfusore-monitoraggio glicemico definisce puntualmente l'erogazione del bolo nel tempo, mimando la funzione pancreatica. Nell'ultimo decennio sono state sviluppate tecnologie analoghe per finalità, ma peculiari, che hanno creato nicchie di utilizzo in assenza di dati EBM sull'efficacia comparativa delle diverse tipologie. Dal 2021 sono disponibili sistemi di pancreas artificiale in grado di predeterminare l'infusione insulinica automaticamente. Tale tecnologia rappresenta il gold standard e rende possibile valorizzare le diverse tecnologie. Le linee guida Regione Lazio demandano al diabetologo la possibilità di scegliere la tecnologia secondo le caratteristiche cliniche del paziente. Questo impone alle ASL l'erogazione dei prodotti prescritti, senza sostanziali abbattimenti dei prezzi. La presenza del gold standard e la contestuale promozione della gara centralizzata consentirà di governare l'ambito ottimizzando i costi. Lo scopo del lavoro è analizzare la variazione di spesa dei prossimi 4 anni applicando l'Accordo Quadro Regionale. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i pazienti DMT1 assistiti dal Servizio Farmaceutico Territoriale nel periodo 2021-2022 suddivisi per tecnologica utilizzata: microinfusore con monitoraggio glicemico non integrato; microinfusore con monitoraggio glicemico integrato LGS-PLGS (Low-Glucose-Suspend/Predictive-Low-Glucose-Suspend); microinfusore con tecnologia automatica HCL-PA (Hybrid-Closed-Loop/Pancreas-Artificiale); solo monitoraggio glicemico CGM (continuous-glucose-monitoring). È stata considerata la spesa sostenuta secondo i costi dell'accordo aziendale e proiettati i dati di spesa in applicazione dei costi dell'Accordo Regionale, calcolando il conseguente risparmio. **RISULTATI.** Su 600.000 abitanti sono stati arruolati 488 pazienti diabetici: 116 con sistemi non integrati; 218 con sistemi integrati LGS/PLGS; 104 con tecnologia HCL/PA; 50 con monitoraggio CGM. La spesa sostenuta secondo accordo aziendale è stata di 5.129.426 Euro. la proiezione di spesa con l'utilizzo dell'Accordo Regionale è di 4.432.884 Euro. L'applicazione dell'Accordo Quadro Regionale determinerà, a livello aziendale, un risparmio di 696.541.54 Euro/anno, che proiettati nei prossimi 4 anni si tradurrà in 2.786.166.16 Euro. A livello regionale si otterrà una contrazione dei costi di circa 27.000.000 di euro, su una spesa di 200.000.000 Euro. **CONCLUSIONI.** La disponibilità della tecnologia- PA migliora gli outcome di salute a lungo termine del paziente DMT1. La corretta gestione dei costi necessita di procedure di gara centralizzate, che valorizzino, secondo valutazioni di HTA, le tecnologie e propongano la concorrenza fra gli operatori di sistema. L'Accordo-Quadro Regione Lazio consentirà un'assistenza adeguata ai pazienti, promuovendo una sostanziale riduzione dei prezzi. **BIBLIOGRAFIA.** - Associazione Medici Diabetologi (AMD)–Società Italiana di Diabetologia (SID). Standard italiani per la cura del diabete mellito. 2018. - Sistema Telematico Stella Regione Lazio. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 339

TERAPIE IPOLIPEMIZZANTI IN DOSE FISSA COMBINATA: VANTAGGI E CONSIDERAZIONI SUL LORO IMPIEGO

Vinciguerra V.*, Baroetto Parisi R., Esiliato M., Remani E., Rolando C., Diarassouba A.
ASL TO4 ~ Chivasso ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Negli ultimi anni sono sempre più presenti sul mercato medicinali in associazione fissa (FDC–fixed dose combination), ovvero farmaci contenenti più principi attivi in un'unica forma farmaceutica. Le FDC sono sovente presentate come una valida alternativa terapeutica ai medicinali non associati (MNA), soprattutto perché pratiche per il paziente, favorenti aderenza alla terapia e risparmio sanitario. In particolare, la prescrizione di statine FDC a carico SSN rientra anche nella Nota 13, purché si limiti a pazienti già adeguatamente controllati e trattati. Obiettivo dello studio è stato verificare l'impatto prescrittivo delle statine FDC sulla nostra ASL, stimandone i reali vantaggi economici. **MATERIALI E METODI.** Sono stati misurati il numero di soggetti e la spesa lorda dei pazienti trattati con FDC o con MNA, per le seguenti coppie di molecole: simvastatina+ezetimibe (SE), rosuvastatina+ezetimibe (RE), atorvastatina+ezetimibe (AE). Strumento di lavoro sono state le prescrizioni dell'anno 2021, redatte dai MMG e spedite sul territorio dell'ASL. Sono stati selezionati solo gli assistiti in trattamento nel2020, filtrando e scartando i soggetti naive nel 2021. Non è stato possibile operare tale scrematura per AE FDC, in quanto nel 2020 la specialità non era stata ancora immessa in commercio. È stata verificata la spesa lorda totale e per trattato, ed è stato calcolato il risparmio ipotetico con l'utilizzo della formulazione più conveniente. **RISULTATI.** Il numero di soggetti trattati e la spesa per paziente con MNA nel 2021 sono state di: n.34 e 278,35€ per SE, n.265 e 291,70€ per RE, n.485 e 294,06€ per AE. Nel caso di FDC si è ottenuto: n.2.526 individui e 177,45€ per SE, n.2.028 e 129,41€ per RE, n.144 e 30,90€ per AE. Il costo totale delle terapie con MNA è stato di 229.385,07€ e con FDC di 715.124,38€. Se tutti i pazienti in terapia con MNA avessero assunto FDC, la spesa ipotetica del 2021 sarebbe scesa a 55.312,19€, con un risparmio ipotetico di 174.072,88€. L'analisi effettuata è stata diramata a tutti gli MMG, assieme ad alcuni consigli pratici tratti dalla letteratura scientifica, quali: suggerimento di prescrivere il medicinale indicando chiaramente i principi attivi e i dosaggi, valutazione del bilancio beneficio/rischio in caso di prima prescrizione/rivalutazione, individuazione di pazienti con problemi nell'identificazione delle terapie. **CONCLUSIONI.** Alla luce dell'analisi effettuata, è stato appurato che i MMG hanno un'ottima propensione alla prescrizione delle FDC, e che il vantaggio economico derivante dal loro impiego è notevole. Con le opportune valutazioni, le FDC sono uno strumento di risparmio e miglioramento della qualità di vita del paziente. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 559

TRIPLICE TERAPIA IN UNICO DEVICE NELLA CURA DELLA BPCO – ANALISI DI ADERENZA TERAPEUTICA SU UN CAMPIONE DI PAZIENTI ANNO 2020

Kafawi S.*, Billone E., Cappello A., Pastorello M.
Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo ~ Palermo

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci per il trattamento della Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) comprendono i broncodilatatori a breve durata d'azione, i broncodilatatori a lunga durata d'azione come gli antagonisti muscarinici (LAMA) e i beta2-agonisti (LABA), ed infine gli steroidi inalatori (ICS). L'uso della triplice terapia (ICS/LABA/LAMA) risulta essere indicata quando vi è un importante peso sintomatologico e riacutizzazioni nonostante la duplice terapia. Secondo il rapporto OSMED 2020 sull'uso dei medicinali, in Italia la percentuale di soggetti con BPCO con alta e bassa aderenza al trattamento è stata rispettivamente del 23,2% e del 44,0%. La triplice terapia somministrata in unico inalatore permette l'assunzione di tre principi attivi con la stessa erogazione. Scopo di questo studio è la valutazione dell'aderenza terapeutica nei pazienti con BPCO in trattamento con triplice terapia con unico inalatore. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estrapolati, tramite il Centro di Lettura Ottica, le ricette spedite nel 2020 contenenti almeno una confezione appartenente all'ATC R03AL08 e R03AL09. L'aderenza alla terapia è stata stimata considerando un follow-up di un anno con almeno 2 prescrizioni erogate. Come da criteri OSMED, la bassa aderenza al trattamento è stata definita come copertura terapeutica (valutata in base alle DDD) <40% del periodo di osservazione mentre l'alta aderenza è stata definita come copertura terapeutica >80% del periodo di osservazione ed è stato preso in considerazione lo swich di terapia da una specialità medicinale ad un'altra appartenetene ai suddetti ATC. **RISULTATI.** Dall'analisi dei dati emerge che N. 1529 pazienti sono stati trattati per almeno 1 mese con specialità appartenente all'ATC R03AL08 o/e R03AL09, di cui 1.126 (73,64%) di sesso maschile e 403 (26,36%) di sesso femminile. Il 18,31% apparteneva alla fascia d'età compresa tra 45-64 anni, il 39,18% d'età compresa tra 65-74 anni, mentre il 44,15% supera i 74 anni d'età. In termini di aderenza al trattamento, i pazienti che rientravano nei criteri di inclusione sono risultati N.569 di cui il 61,46% con alta aderenza e il 15,61% con bassa aderenza. Il 2,17% ha ricevuto una copertura terapeutica >125% DDD, pertanto sono state richieste ai MMG controdeduzioni per valutare possibili inappropriatezze prescrittive. **CONCLUSIONI.** L'aderenza terapeutica nella BPCO interviene significativamente sulle riacutizzazioni e declino delle funzionalità respiratorie. Risulta indispensabile valutare compliance del paziente e scelta di dispositivi patient friendly. I valori di aderenza emersi dal campione analizzato, mostrano implicitamente l'impatto positivo sulla qualità di vita del paziente. Prossimo obiettivo è coinvolgere

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

i MMG nello sviluppo di protocolli di implementazione dell'aderenza. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 367

L'EVOLUZIONE DELLE TERAPIE PER IL TRATTAMENTO DELL'EMOFILIA: VANTAGGI DEI NUOVI FARMACI NELLA REAL LIFE

Aloisi M.G.*, Pennisi R., Signorelli U., Leone M.G., Caruso T., Lo Sciuto L., Salanitro M.P., D'Agata M.A.
ASP CATANIA ~ CATANIA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'emofilia, è una malattia rara della coagulazione legata al cromosoma X. L'emofilia A, in cui manca il fattore-VIII, è più frequente (80% dei casi), rispetto alla variante B, in cui manca il fattore IX. I sintomi sono identici nei due casi e consistono in emorragie indotte o spontanee. Le principali complicanze dell'emofilia sono gli emartri e, specie nell'emofilia-A, lo sviluppo di anticorpi-inibitori. Attualmente, il trattamento dell'emofilia-A avviene attraverso la somministrazione del farmaco (emoderivato o ricombinante) contenente il fattore coagulativo carente. I due principali regimi terapeutici per l'emofilia sono: la terapia "on demand" e la profilassi, con somministrazione costante del fattore carente. Trattasi di infusioni effettuate circa 3 volte/settimana, con disagi per i pazienti o caregiver. Le nuove terapie, permettono di condurre una profilassi con una frequenza inferiore: 3-5 giorni per i farmaci ricombinanti a emivita-prolungata, fino ad una volta al mese per l'anticorpo monoclonale Emicizumab. L'obiettivo del lavoro è stato di valutare le criticità esistenti in termini di aderenza alle terapie, consumi di FVIII e costi correlati, e la possibilità di incidere su questi aspetti grazie alle innovazioni terapeutiche. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estrapolati dal database aziendale i dati di spesa e di consumo di FVIII ed Emacizumab, relativi al periodo Aprile-2021/Aprile-2022. I pazienti sono stati suddivisi in tre gruppi: terapia standard; terapia long acting; terapia monoclonale. La compliance è stata valutata dalla costanza di prelievo dei farmaci da parte dei pazienti. **RISULTATI.** In un anno, 14 sono stati i pazienti (pz) in trattamento con farmaci per l'emofilia-A, età media di 36 anni; spesa complessiva €2.332.461,05. N°7 pz hanno ricevuto fattore-VIII ricombinante standard, per una spesa annua di €1.072.519,13 (costo-medio-pz €153.217,01); N°4 pz sono stati trattati con fattore-VIII long-acting per una spesa annua di €825.548,43 (costo-medio-pz €206.387,10); N°3 pazienti, affetti da emofilia-A con inibitore, hanno ricevuto EMICIZUMAB per una spesa annua di € 295.015,53 (costo-medio-pz €98.338,51). Di quest'ultimo gruppo, N°1 paziente ha avuto una prescrizione aggiuntiva di fattore-VII per una spesa ulteriore di €139.377,96. Tutti i pazienti afferenti ai vari gruppi sono stati costanti nel ritirare presso la Farmacia i relativi farmaci prescritti. **CONCLUSIONI.** I risultati dimostrano un vantaggio in termini di spesa della terapia con Emicizumab. La profilassi con quest'ultimo riduce significativamente ma non annulla il rischio emorragico; è possibile che i pazienti presentino episodi emorragici che necessitino di trattamento con ulteriori fattori di coagulazione, il cui schema terapeutico non è standardizzabile con conseguente aggravio di spesa. **BIBLIOGRAFIA.** Database Aziendale - Registri AIFA. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 359

MONITORAGGIO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA IN REAL LIFE DI ALIROCUMAB NEL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA

Petti R.*[1], Mitaritonna A.[3], Mongiello P.[3], Ciaccia A.[1], Ientile A.[1], Piccaluga M.F.C.[1], Lombardi R.[2]
[1]Farmacista Territoriale ~ Foggia ~ Italy, [2]Direttore Farmacia Territoriale ~ Foggia ~ Italy, [3]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli studi di Bari ~ Bari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Alirocumab è un anticorpo monoclonale inibitore della PCSK9 indicato per il trattamento dell'ipercolesterolemia, patologia a grande impatto nel territorio nazionale con una prevalenza nella popolazione adulta superiore al 20%. Il farmaco, a differenza delle terapie di prima linea in formulazione orale, prevede la somministrazione sottocute ogni due settimane e la conservazione a temperatura controllata (2-8°), aspetti che potrebbero diminuire la compliance nella real life. Scopo del presente lavoro è valutare l'aderenza alla terapia con alirocumab nei pazienti in terapia nella ASL. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i dati relativi a tutti i pazienti che hanno ricevuto almeno una somministrazione di farmaco nel corso del 2021. L'appropriatezza prescrittiva è stata analizzata in modo indiretto mediante i flussi di erogazione dei farmaci su piattaforma informativa regionale ed i dati sono stati processati mediante utilizzo di MS Access. Per ogni paziente è stato calcolato l'MPR (Medication Possession Ratio) ovvero il numero cumulativo di giorni di copertura farmacologica sulla base delle dispensazioni effettuate dalle farmacie territoriali, assumendo come aderenti i pazienti con un valore MPR ≥ all' 80%, mediamente aderenti con 40<MPR<80 e non aderenti con MPR≤40. I pazienti aderenti sono stati stratificati per età e sesso. **RISULTATI.** Nel periodo considerato sono stati arruolati in terapia con alirocumab 104 pazienti. L'età media dei pazienti è 62,3 anni, di cui 67% maschi (70) e 33% femmine (34). L'analisi ha evidenziato che in media l'85% dei pazienti è risultato aderente alla terapia (88), il 15% è risultato mediamente aderente (16) e nessuno ha evidenziato bassa aderenza. Nei pazienti aderenti il rapporto tra maschi e femmine è rimasto invariato rispetto la popolazione generale e si è riscontrato nella fascia 18-50 un'aderenza del 69%, nella fascia 50-65 un'aderenza del 80% e un'aderenza per gli over 65 del 96%. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi dei dati OsMed 2020 si evince che il numero di pazienti in terapia con alirocumab è in linea con l'andamento regionale e che la stratificazione per sesso, età media e fasce di età è perfettamente sovrapponibile al dato medio nazionale. Si osserva che la percentuale di pazienti aderenti alla terapia è sufficiente (85%), ma che è necessario intraprendere azioni volte a sensibilizzare la corretta assunzione della terapia ipocolesterolemizzante soprattutto nella fascia di età 18-50 (69%). **BIBLIOGRAFIA.** Rapporto Osmed 2020 (https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2020). **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 266

NOTA AIFA 99: ADERENZA ALLE DISPOSIZIONI AIFA IN UNA ASSL DELLA SARDEGNA

Sardu E.*[1], Dachena O.[2], Fois M.P.[2]
[1]Scuola di Specializzazione di Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari ~ Sassari ~ Italy, [2]ARES Sardegna, Servizio Farmaceutico Territoriale di Sassari ~ Sassari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con l'introduzione della nota 99, in data 31/08/2021, la prescrizione dei farmaci inalatori di mantenimento per la BPCO è prevista solo dopo l'esecuzione di una spirometria semplice che dimostrerà la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (FEV1/FVC dopo broncodilatazione <70%). Obiettivo del lavoro è valutare, attraverso un'indagine conoscitiva, la percentuale di pazienti che ha eseguito la spirometria dopo la pubblicazione della Nota 99. **MATERIALI E METODI.** Dalla banca dati aziendale è stata selezionata una coorte di 781 pazienti già in trattamento al momento della pubblicazione della nota con i farmaci per la terapia inalatoria di mantenimento: LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite. Dalla coorte selezionata sono stati esclusi 278 pazienti con diagnosi di asma. I 503 pazienti con sospetta BPCO, attraverso un'intervista ai rispettivi medici curanti, sono stati suddivisi in pazienti che hanno già eseguito la spirometria, pazienti in attesa di appuntamento e pazienti senza alcuna richiesta da parte del MMG. **RISULTATI.** Dall'indagine svolta con i rispettivi Medici di Medicina Generale è emerso che, tra i pazienti con sospetta BPCO, il 20,47% è riuscito ad eseguire la spirometria prevista dalla Nota, il 41,55% è in possesso della richiesta ma è in attesa di esecuzione dell'esame prescritto e il 37,97% dei pazienti non ha ancora ricevuto alcuna richiesta di spirometria da parte del Medico di Medicina Generale. **CONCLUSIONI.** Secondo quanto previsto dalla Nota 99 la spirometria deve essere eseguita entro un anno dalla sua pubblicazione. Nella ASSL presa in considerazione lo scenario a 10 mesi dall'introduzione della Nota evidenzia che la maggior parte dei pazienti non ha ancora eseguito la spirometria e molti non hanno ancora ricevuto la richiesta di esame da parte del medico; solo il 20,47% dei pazienti è riuscito ad eseguire l'esame. La scarsa aderenza alle disposizioni della nota potrebbe dipendere dall'elevata pressione sul Servizio Sanitario Nazionale conseguente alla pandemia. Rimane elevato ad oggi il numero dei pazienti a cui è somministrato il farmaco senza diagnosi certa di BPCO. **BIBLIOGRAFIA.** NOTA AIFA 99: prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite nei pazienti con BPCO. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 133

STATINE: STUDIO DI APPROPRIATEZZA D'USO ATTRAVERSO UN'ANALISI DEI LIVELLI DI ADERENZA E PERSISTENZA, PER SESSO E FASCIA D'ETÀ, UTILIZZANDO COME INDICATORE L'INDICE MPR (MEDICAL POSSESION RATIO)

Siconolfi A.*, De Iasi S., Corallo A., Tondo A.S., Cillo M.
Asl ~ Salerno ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le terapie farmacologiche associate a patologie croniche sono prevalentemente trattamenti a lungo termine. La bassa aderenza è causa di scarsa/mancata efficacia con un impatto negativo sulla qualità della vita del paziente e sulla spesa sanitaria. È possibile monitorare l'appropriatezza d'uso dei farmaci attraverso lo studio dei livelli di aderenza e persistenza. Scopo di questo lavoro è valutare quanto sia stato appropriato, nell'Asl di riferimento nell'anno 2020, l'utilizzo dei farmaci appartenenti alla classe terapeutica delle Statine, osservando come si distribuisce per sesso e fascia d'età ed utilizzando come indicatore di aderenza al trattamento il valore di MPR. Si considera bassa aderenza un valore di MPR ≤ 40%, alta aderenza un MPR ≥ 80% e una aderenza modesta/discreta i valori di MPR compresi tra>40% e<80%. **MATERIALI E METODI.** Utilizzando il gestionale regionale sono stati selezionati gli assistiti residenti nell'Asl in esame non aventi prescrizioni di statine nel periodo antecedente al 01/10/2020 ma a partire dal 01/10/2020 al 31/12/2021. Per ogni assistito sono state calcolate le DDD consumate e le giornate di terapia. **RISULTATI.** Il totale degli assistiti presi in esame è stato pari a 6000 (3230 donne e 2770 uomini). La percentuale di pazienti con alta aderenza risulta pari al 17%. Su 3230 donne si calcola che 436 rientrano nei valori di MPR≥ 80%, 861 nel range>40% e<80% e 1933 con MPR≤40 %. Su 2770 uomini è stata registrata un'alta aderenza per 557, un'aderenza modesta/discreta per 648, una bassa aderenza per 1565. È stata poi osservata la variabilità di MPR nelle differenti fasce d'età: su 289 pazienti di età <45 anni, 32 sono risultati in alta aderenza, 51 in aderenza modesta/discreta, 206 in bassa aderenza. Su 2629 pazienti di età compresa tra i 46 e 65 anni, 425 presentano alta aderenza, 681 aderenza modesta/discreta, 1523 bassa aderenza. Su 3082 pazienti con età> 66 anni, 536 registrano alta aderenza, 777 aderenza modesta/discreta, 1769 bassa aderenza. **CONCLUSIONI.** Nel 60% delle donne si registra una bassa aderenza terapeutica, nel 27% aderenza modesta/discreta e solo nel 13% alta aderenza. Nel 57% degli uomini si evidenzia una bassa aderenza terapeutica, nel 23% aderenza modesta/discreta e nel 20% alta aderenza. Il 71% dei pazienti totali con età <45, di cui il 76% donne e 69% uomini, interrompono la terapia. Tale dato, presente principalmente nelle fasce di età più giovani, potrebbe essere imputato agli effetti collaterali delle statine, quali miotossicità ed epatotossicità, che spesso causano la sospensione del farmaco. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 470

MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA CON FARMACI A BASE DI ENOXAPARINA SODICA E VALUTAZIONE DEL RISPARMIO RICONDUCIBILE ALL'IMPIEGO DEI BIOSIMILARI

Mongiello P.*[1], Mitaritonna A.[1], Ciaccia A.[2], Ientile A.[2], Petti R.[2], Piccaluga M.F.C.[2], Lombardi R.[3]
[1]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli studi di Bari ~ Bari ~ Italy, [2]Farmacista Territoriale ~ Foggia ~ Italy, [3]Direttore S.C. Farmacia Territoriale ~ Foggia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'Enoxaparina sodica è una sostanza biologica impiegata nel trattamento della Trombosi Venosa Profonda, Embolia Polmonare, Sindrome Coronarica Acuta e nella profilassi del Tromboembolismo Venoso. Nel 2017, con Determina AIFA 1842/2017, è stata autorizzata in Italia la commercializzazione del primo medicinale biosimilare a base di Enoxaparina sodica. Lo scopo del presente studio è valutare l'impatto di spesa del farmaco originator nel 2021 e quantificare il potenziale risparmio riconducibile all'impiego dei biosimilari al 100% ed al 50% (uso promiscuo originator/biosimilari) nell'anno 2022. **MATERIALI E METODI.** Le erogazioni di farmaci originator e biosimilari, nell'ambito del territorio di competenza di un'ASL e per il periodo Gennaio-Dicembre 2021, sono state estrapolate dal Sistema Informativo Regionale. Attraverso l'impiego del gestionale aziendale ed analizzando i dati ottenuti, è stato possibile determinare il costo per Unità Internazionale (U.I.) di Enoxaparina sia per il farmaco originator che per i medicinali biosimilari. Ottenuti questi valori di costo, si è passati a determinare l'impatto di spesa del farmaco originator nel 2021 ed i potenziali risparmi nel 2022 derivanti da un maggiore impiego dei medicinali biosimilari nella pratica clinica. **RISULTATI.** Nel 2021, nel territorio dell'ASL in esame, sono state dispensate in convenzionata 68.215 confezioni di farmaci a base di Enoxaparina, di cui 55.628 confezioni di originator e 12.587 confezioni di biosimilari. La spesa complessiva sostenuta dall'ASL per i farmaci a base di Enoxaparina è stata di € 2.449.873,27, di cui € 2.011.452,95 per l'erogazione del farmaco originator ed € 438.420,32 per l'erogazione dei medicinali biosimilari. Nel 2021 l'erogazione dei biosimilari ha impattato per il 17,9% della spesa sostenuta per farmaci a base di Enoxaparina. Il confronto dei costi per U.I. del farmaco originator e dei biosimilari ha permesso di stimare un risparmio del 27% con l'impiego dei biosimilari; pertanto uno switch del 100% da originator a biosimilari riflette una riduzione dei costi pari ad € 543.092,30, mentre uno switch del 50% comporta un risparmio di € 271.546,14. L'utilizzo esclusivo di medicinali biosimilari andrebbe a ridurre la spesa da € 2.449.873,27 ad € 1.906.780,97, mentre un impiego promiscuo originator/biosimilare al 50% porterebbe la spesa per l'erogazione di farmaci contenenti Enoxaparina ad € 2.178.327,13. **CONCLUSIONI.** Il presente lavoro dimostra come, nell'ottica di una riduzione dei costi a carico dell'ASL, la prescrizione dei biosimilari in sostituzione del farmaco originator a base di Enoxaparina consenta una notevole riduzione dei costi sostenuti per questa classe di farmaci, pari al 27% per U.I. di Enoxaparina sodica. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 644

MONITORAGGIO DEI CONSUMI DEI FARMACI A BASE DI ENOXAPARINA NEL CANALE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO: INTERVENTI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA

Ferrante M.P.*[1], Longo M.[1], Cetrone M.[2], Caiati G.[2], Mininni A.[2], Antonacci S.[2]
[1]SSFO UNIBA E ASL BARI ~ BARI ~ Italy, [2]ASL BARI ~ BARI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'enoxaparina sodica rappresenta la classe di farmaci biologici compresi tra i primi 30 principi attivi a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata ed è responsabile del 22.5% dell'intera spesa per questa categoria terapeutica. Con deliberazione regionale emanata a dicembre 2021 si è disposto che i medici specialisti conformino le prescrizioni all'utilizzo del farmaco a minor costo vincitore della procedura di gara in Accordo Quadro come previsto dal principio di intercambiabilità riportato sul secondo Position Paper di AIFA sui farmaci biosimilari. In particolare, nella regione in analisi, il farmaco a base eparina a basso peso molecolare vincitore dell'accordo quadro è un biosimilare, mentre l'originator è risultato secondo. Obiettivo di tale analisi è valutare l'aderenza prescrittiva da parte degli specialisti dei farmaci biologici il cui principio attivo è enoxaparina erogati nel canale della distribuzione per conto (DPC) in due periodi, effettuando analisi dei dati di consumo successivamente all'aggiudicazione di gara (giugno-novembre 2021) ed infine in relazione all'azione correttiva per la razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale (dicembre 2021-maggio 2022). **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata condotta confrontando i dati di consumo e di spesa nel periodo giugno 2021 – maggio 2022. Nello specifico i dati di consumo del farmaco biosimilare (vincitore di gara) e del farmaco originator (secondo vincitore di gara) sono stati estrapolati dalla piattaforma regionale e sono relativi alle erogazioni dei farmaci nel canale della Distribuzione per Conto, mentre i dati di spesa sono derivanti dalle aggiudicazioni e relative convenzioni regionali. **RISULTATI.** I dati estrapolati evidenziano per il periodo giugno-novembre 2021 una spesa relativa al farmaco biosimilare vincitore di gara pari a 49.457,76 € (29.580 siringhe) rispetto al farmaco originator che invece risulta di 258.382,08€ (146.808 siringhe). Successivamente alla delibera regionale, per il periodo dicembre-maggio 2022, si è osservato un incremento della spesa del farmaco biosimilare pari a 102.159,20 € (61.100 siringhe) ed una riduzione della spesa del farmaco originator che invece risulta essere pari a 221.379,84 € (125.784 siringhe). **CONCLUSIONI.** L'analisi effettuata ha evidenziato un aumento dei consumi del farmaco biosimilare determinato da uno shift prescrittivo in termini di dose siringhe dal farmaco originator (- n. 21.024 siringhe) verso il farmaco biosimilare (+n.31520 siringhe) dovuto probabilmente all'uso consolidato in ospedale del primo aggiudicatario. Pertanto l'azione correttiva regionale ha rappresentato uno strumento con vantaggi in termini di appropriatezza, ma è necessario effettuare nei prossimi mesi un costante monitoraggio di tali farmaci per il controllo della razionalizzazione delle risorse economiche.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

BIBLIOGRAFIA. Secondo Position paper – AIFA. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 316

ANALISI DELLE NOVITÀ TERAPEUTICHE IN AMBITO TERRITORIALE

Schmid F.*[1],Pivetta L.[2],Martini A.[2], Ossato A.[1],Dal Mas L.[1],Esposito F.V.[2],Caeran M.[1],Andretta I.[1],Font Pous M.[2],Joppi R.[2]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova ~ Padova ~ Italy, [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona ~ Verona ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Da anni si osserva un cambiamento nelle strategie di sviluppo di farmaci innovativi, con una diminuzione di quelli destinati al territorio, ovvero di largo impiego perché destinati a patologie croniche. Una volta autorizzati a livello europeo dalla European Medicines Agency (EMA), prima di essere commercializzati in Italia, i farmaci sono valutati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che ne definisce la classe di rimborsabilità, il prezzo e il regime di fornitura. L'obiettivo della presente analisi è valutare le novità farmacologiche destinate al territorio, a partire dai farmaci che sono stati autorizzati da EMA nel triennio 2019-2021. **MATERIALI E METODI.** I farmaci sono stati selezionati tra quelli che hanno ricevuto Parere Positivo (PP) dal Comitato per i Medicinali ad uso Umano (CHMP) di EMA nel triennio 2019-2021. Criteri di inclusione: farmaci in classe A o C; per i farmaci che non hanno ancora iniziato il processo di valutazione da parte di AIFA (NP) e per quelli in classe C(nn), sono state valutate le singole indicazioni per poterne decidere il setting ospedaliero o territoriale. Criteri di esclusione: farmaci in classe H e farmaci per malattie rare, farmaci oncologici ed onco-ematologici. Il regime di fornitura e la classe di rimborsabilità sono stati ricavati consultando le Gazzette Ufficiali Italiane pubblicate fino al 01/06/2022. **RISULTATI.** Nel triennio 2019-2021, i farmaci approvati da EMA sono stati 482 e di questi 101 (21%) destinati all'ambito territoriale. Il 38% di questi ultimi sono risultati essere farmaci equivalenti, biosimilari, ibridi, oppure il cui Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) ha subito modifiche formali; il 34% è costituito da Nuove Indicazioni (NI) di farmaci già in commercio, e il 29% da Nuove Entità Terapeutiche (NET). Il sistema endocrino (31%), respiratorio (17%) e cardiovascolare (16%) sono risultate le aree terapeutiche maggiormente rappresentate. Ad oggi, i farmaci classificati in classe A o C rappresentano il 45% del totale (n=12 nel 2019, n=20 nel 2020, n=13 nel 2021), quelli in C(nn) rappresentano il 32% (n=6 nel 2019, n=10 nel 2020, n=16 nel 2021), mentre il 24% è NP (n=7 nel 2019, n=7 nel 2020, n=10 nel 2021). **CONCLUSIONI.** Meno di un quarto dei farmaci approvati a livello europeo è destinato all'assistenza territoriale, una percentuale rilevante dei quali costituita da farmaci non innovativi: equivalenti, biosimilari, ibridi o che hanno subito modifiche del RCP. Le novità sono prevalentemente NI di farmaci già in commercio piuttosto che NET. Circa la metà ha terminato il processo valutativo da parte di AIFA. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 182

MONITORAGGIO PRESCRITTIVO DEGLI ANTIBIOTICI COME ARMA DI CONTRASTO ALL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA

Dolcimascolo A.*, Greca P.M., Russo C.G.P.

FARMACIA TERRITORIALE ASP ENNA ~ ENNA

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'antibiotico-resistenza, definita dall'Istituto superiore di sanità (ISS) come la capacità di un batterio di resistere all'azione di un farmaco antibiotico, rappresenta una problematica sanitaria emergente. I batteri possono essere naturalmente resistenti agli antibiotici o diventarlo mediante l'attivazione di meccanismi di adattamento (resistenza acquisita). Lo sviluppo di resistenze acquisite è correlato soprattutto all'uso eccessivo di antibiotici. Dal momento che AIFA considera l'uso corretto degli antibiotici una responsabilità e un dovere degli operatori sanitari (1), lo scopo del nostro lavoro è stato quello di controllare le schede di monitoraggio (introdotte in regione Sicilia con D.A. 2126 del 07/11/2016 modificato da D.A. 24/04/2018) relative alla prescrizione di terapie antibiotiche iniettive, pervenute presso il nostro servizio farmaceutico, al fine di rilevare eventuali irregolarità e limitare abusi prescrittivi. **MATERIALI E METODI.** Le 346 schede di monitoraggio sono pervenute da novembre 2021 ad aprile 2022. Per ognuna è stato controllato il campo <indicazione terapeutica> per accertare che la prescrizione fosse on-label ed il campo <motivazione della scelta della terapia iniettiva> per accertarne la validità. Nei casi in cui la scelta della terapia iniettiva risultava motivata dall'inefficacia di una precedente terapia orale prescritta, ciò è stato verificato mediante la nostra piattaforma informatica per il monitoraggio prescrittivo. Inoltre quando l'indicazione riportata era broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) riacutizzata, è stato verificato se il paziente effettuasse terapia inalatoria che di per sé riduce le riacutizzazioni limitando l'uso di antibiotici. In caso di irregolarità si è proceduto ad inviare ai medici delle contestazioni. **RISULTATI.** In relazione alle <indicazioni terapeutiche> (infezioni respiratorie [65%], sepsi urinarie [12%], infezioni di cute e tessuti molli [5%], ecc…) le prescrizioni sono risultate tutte on-label (anche se solo nel 6% è stato eseguito antibiogramma) ad eccezione del (10%) di casi in cui l'indicazione mancava, era aspecifica (infezione batterica grave) o non plausibile (malattia di Alzheimer, diarrea). Dei pazienti che hanno ricevuto la prescrizione per BPCO riacutizzata solo il 37% effettuava una terapia inalatoria regolarmente. Relativamente alla motivazione, la più riscontrata era la mancata efficacia di precedente terapia orale, ma questo è stato accertato solo nel' 85% dei casi. **CONCLUSIONI.** I risultati mostrano che l'uso eccessivo e non corretto di antibiotici è un problema sanitario diffuso. In quest'ottica, analisi come la nostra sono indispensabile al fine di limitare abusi prescrittivi e responsabilizzare i medici. Ci proponiamo di reiterarla nei mesi a seguire. **BIBLIOGRAFIA.** (1) AIFA. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto nazionale anno 2020. 10-3-2022. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 618

DISTRIBUZIONE TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA DEI MEDICINALI DI CLASSE A AI PAZIENTI AUTOSUFFICIENTI OSPITI NEI CENTRI SERVIZIO

Schievenin F.*, Sbardella M., Curto M., Marchet L., Lovat V., Pavei C., Lombardi F., Falvo M., De Marco A., Santin I., Burtet V., Vettorazzi C., Cassano M.G., Moino L.

ULSS 1 Dolomiti ~ Belluno

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'Allegato A alla DGR della Regione Veneto n. 1231/2018 all'art. 9 "Fornitura farmaci" prevede che laddove all'interno dei Centri Servizio (CS) siano accolti ospiti in condizione di autosufficienza, l'Azienda ULSS fornisca direttamente attraverso la farmacia ospedaliera i farmaci di fascia A presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale anche per i suddetti ospiti. Solo in casi particolari di comprovata urgenza clinica, il medico curante è autorizzato a prescrivere su ricettario SSN/ricetta dematerializzata i farmaci necessari con erogazione attraverso le farmacie territoriali convenzionate. L'erogazione dei farmaci tramite la farmacia ospedaliera anche per gli ospiti autosufficienti offre molteplici vantaggi: ottimizzazione della logistica, riduzione della spesa farmaceutica convenzionata e riduzione del rischio clinico. **MATERIALI E METODI.** In una Azienda ULSS della Regione Veneto il progetto è stato avviato a febbraio 2021. Una ricognizione effettuata all'inizio del 2022 ha evidenziato un utilizzo ancora elevato del canale di erogazione attraverso le farmacie convenzionate. A partire da febbraio 2022 sono state quindi effettuate azioni mirate per sensibilizzare sull'argomento: invio di una Nota in merito ai Direttori e ai medici operanti nei CS; revisione in collaborazione con il CED Aziendale dei profili informatizzati di richiesta dei farmaci da parte dei CS con lo scopo di colmare eventuali mancanze e correggere eventuali errori; consulenza personalizzata per ciascun CS allo scopo di ridurre significativamente le ricette erogate tramite il canale delle farmacie convenzionate (se farmaco disponibile: fornito il codice del farmaco da utilizzare per effettuare la richiesta; se farmaco non disponibile: proposta di uno/più farmaci alternativi presenti nel Prontuario Aziendale appartenenti alla stessa categoria terapeutica). **RISULTATI.** A giugno 2022 tutti i CS (26) hanno inviato al farmacista referente del progetto l'elenco dei farmaci richiesti in farmacia convenzionata. Per 16 (61%) il farmacista ha inviato via mail al CS la consulenza personalizzata e sono state messe in atto le azioni correttive. E' in corso l'invio della consulenza ai restanti 10 CS. **CONCLUSIONI.** La fornitura dei farmaci ai CS da parte della farmacia ospedaliera ha molteplici vantaggi: ottimizzazione della logistica, riduzione della spesa farmaceutica convenzionata e riduzione del rischio clinico. La riconciliazione delle terapie degli ospiti con farmaci presenti nel PTA aziendale riduce la variabilità di farmaci presenti all'interno del CS e di conseguenza il rischio di errore in linea con quanto indicato nelle Raccomandazioni Ministeriali. Una stretta collaborazione tra Farmacia ospedaliera e Assistenza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Farmaceutica Territoriale può contribuire notevolmente a migliorare la gestione della fornitura dei farmaci ai Centri Servizio nell'ambito della continuità ospedale territorio. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 684

PROGETTO "RICOGNIZIONE-RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA SUL TERRITORIO": L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Pappalardo F.*[1], Marconi S.[1], Burzatta F.[2], Neri C.[2], Zenico C.[3], Zavalloni D.[3], Baraghini M.[3], Mussoni M.[1], Pieraccini F.[3]

[1]Azienda USL della Romagna ~ Rimini - [2]Azienda USL della Romagna ~ Ravenna ~ Italy, [3]Azienda USL della Romagna ~ Forlì-Cesena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La crescente prevalenza delle patologie croniche richiede spesso il ricorso a numerosi trattamenti farmacologici con il conseguente aumento del rischio di interazioni farmacologiche, cascata prescrittiva, riduzione dell'aderenza al trattamento ed insorgenza di reazioni avverse. Come previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n. 17 (1), la Ricognizione-Riconciliazione terapeutica permette di conoscere la terapia in atto, consentendo al medico prescrittore di valutare se proseguirla, variarla o interromperla. Nel 2021 nella nostra Azienda è stato avviato il Progetto "Ricognizione-Riconciliazione Terapeutica sul Territorio", con lo scopo di coinvolgere i Medici di Medicina Generale (MMG), e laddove necessario gli Specialisti ospedalieri, nella riconciliazione terapeutica dei farmaci di classe A dei loro assistiti anziani. **MATERIALI E METODI.** Dopo aver svolto incontri formativi con i MMG, tramite i flussi informativi farmaceutici AFT e FED, sono state ricavate le prescrizioni farmaceutiche del periodo marzo-aprile 2021 di assistiti anziani (età 70-85 anni) polipatologici, riconducibili ai 3 Nuclei di Cure Primarie (NCP) pilota, in terapia con 10 o più farmaci, con almeno 3 ATC diversi. Tramite i criteri di Beers e un applicativo informatico sono state effettuate rispettivamente la valutazione dei farmaci potenzialmente inappropriati negli anziani e delle eventuali interazioni farmacologiche. Infine, è stata effettuata una discussione dei reports con i medici per la successiva riconciliazione. **RISULTATI.** Nel periodo considerato nella nostra Azienda sono stati selezionati 569 pazienti, di cui il 7,73% con farmaci Beers e/o interazioni importanti. In totale, la riconciliazione terapeutica è stata effettuata dai MMG nell'82,59% dei casi. La maggior parte delle terapie sono state confermate (70,65%), mentre quelle modificate sono state il 13,70%. Di queste ultime nel 87,30% dei casi la modifica ha comportato l'eliminazione di uno o più farmaci. Nel 2,1% dei casi è stato individuato lo specialista per la riconciliazione terapeutica: cardiologo (prevalente), diabetologo e nefrologo. Gli ATC 4° livello maggiormente coinvolti nel deprescribing sono stati: C08CA (5), B01AC (4), N06AX (4), A02BC (3), C10AA (3), C07AB (3) e N06AB (3). Infine, il decesso o drop-out è stato registrato nel 11,52% degli assistiti. **CONCLUSIONI.** I risultati preliminari del progetto evidenziano che il supporto del farmacista ha consentito di sensibilizzare ulteriormente i prescrittori su quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale e ha favorito le azioni correttive di revisione della terapia farmacologica, in diversi casi caratterizzata dal deprescribing dei farmaci. Il coinvolgimento dello specialista, di concerto con il MMG, è essenziale in un'ottica di presa in carico ospedale-territorio e gestione integrata del rischio clinico associato alla terapia farmacologica. **BIBLIOGRAFIA.** 1 - Raccomandazione Ministeriale n. 17. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 289

ADALIMUMAB ORIGINATOR E BIOSIMILARI: CONFRONTO DATI SULL'UTILIZZO E SULLA SPESA FARMACEUTICA IN UNA ASL TRA GLI ANNI 2020 E 2021

Amati M.*[1], Di Lorenzo G.M.[1], Poliseno V.[2], Fanizza A.[1], Sicolo A.[1], Soranno C.[1], Ziccardi M.V.[3], Rivoli M.[3], Sonnante F.[3], Antonacci S.[3]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari Aldo Moro ~ Bari ~ Italy, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno ~ Salerno ~ Italy, [3]Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari ~ Bari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'Adalimumab è un farmaco che agisce inibendo il fattore di necrosi tumorale (TNF) α, presente a livelli elevati in varie patologie flogistiche quali artrite reumatoide, malattie infiammatorie intestinali, psoriasi. A seguito della scadenza brevettuale, dal 2018, il farmaco originator è presente insieme ai suoi biosimilari aggiudicati tramite accordo quadro e gare d'appalto regionali al fine di contenere la spesa sanitaria. Lo scopo del lavoro è quello di analizzare l'andamento prescrittivo dell'Adalimumab originator e dei biosimilari dispensati da una ASL pugliese negli anni 2020 e 2021 e valutarne il conseguente impatto economico. **MATERIALI E METODI.** Utilizzando il Sistema Informativo Direzionale Regionale, sono stati estrapolati i dati relativi al consumo delle diverse specialità medicinali dispensate dall'ASL e quelli relativi alla spesa farmaceutica, riportati poi su un foglio Excel. **RISULTATI.** Nel 2020 sono state erogate 2592 fiale di Adalimumab originator, di cui 96 prescritte da enti ecclesiastici, 314 da ospedali ASL, 84 da IRCCS, 1880 da Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU) e 218 da enti fuori regione. Le fiale di Adalimumab biosimilare erogate sono state 2154, di cui 134 prescritte da enti ecclesiastici, 400 da ospedali ASL, 154 da IRCCS, 1384 da AOU e 82 da strutture fuori regione. I costi sostenuti sono stati di 640.376,00 euro per il farmaco originator e 34.249,41 euro per il biosimilare. Nel 2021, invece, le erogazioni di farmaco originator da parte dell'ASL di riferimento sono state 2170, 32 prescritte da enti ecclesiastici, 356 da ospedali ASL, 98 da IRCCS, 1528 da AOU e 156 da strutture fuori regione. Le fiale di Adalimumab biosimilare erogate sono state 3708, prescritte dalle seguenti strutture: 236 enti ecclesiastici, 660 ospedali ASL, 238 IRCCS, 2390 AOU e 184 fuori regione. La spesa sostenuta è stata pari a 518.056,00 euro per il farmaco originator e 238.277,96 euro per il biosimilare. **CONCLUSIONI.** L'analisi ha mostrato che il consumo di Adalimumab originator, prescritto solo per garantire continuità terapeutica, si è ridotto del 20% rispetto all'anno precedente con conseguente riduzione della spesa ad esso relativa. Nel 2021 la prescrizione dell'originator rappresenta il 36,9% del consumo totale di Adalimumab ed il 68,5% della spesa farmaceutica: in pratica 1/3 della quantità totale di farmaco equivale ai 2/3 dei costi. Parallelamente l'uso dei biosimilari nel 2021 è notevolmente aumentato in termini di valore assoluto e di spesa farmaceutica, sia in seguito a switch di prescrizioni in favore di questi ultimi, sia all'inserimento di pazienti naive dimostrando una giusta allocazione delle esigue risorse. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 806

ANALISI SULL' USO APPROPRIATO E SUL CONSUMO DEGLI ANSIOLITICI (N05B) IN UNA STRUTTURA PENITENZIARIA DELLA REGIONE SARDEGNA

Muzzoni M.*[1], Becciu A.M.F.[2], Usai M.[1]

[1]Università degli Studi di Sassari, scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Sassari ~ Italy, [2]Servizio farmaceutico territoriale ~ Sassari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci ansiolitici sono una valida risorsa terapeutica utilizzata per il trattamento delle sindromi ansioso-depressive e dell'insonnia, ciononostante, essi possono rappresentare un pericolo per gli utilizzatori, in quanto è possibile un loro abuso e l'induzione di fenomeni di dipendenza. Il loro utilizzo all'interno delle strutture penitenziare è ampiamente dimostrato a livello nazionale, ma non vi sono dati riguardanti la nostra realtà regionale. Lo scopo del lavoro è quello di analizzare l'utilizzo degli ansiolitici (N05B) all'interno della casa circondariale (CC) di pertinenza della nostra ASL, classificando gli ansiolitici in base alla loro emivita e andando ad osservare il numero di giornate di terapia effettuate con essi, in modo verificare se vi sono delle anomalie riguardanti il loro corretto utilizzo. **MATERIALI E METODI.** I dati riferiti all'anno 2021 derivano dal gestionale aziendale. Questi sono stati elaborati calcolando per ogni principio attivo (PA) i mg erogati alla CC. I mg sono stati poi divisi per le specifiche DDD, ottenendo così il numero di giorni di terapia effettuati con ogni singolo PA. Infine, le benzodiazepine sono state classificate in base alla loro emivita. **RISULTATI.** Nella CC (386 detenuti) vi è stato un consumo di benzodiazepine che ammonta a 62.661 giornate di terapia (162 giornate per paziente). Tra queste, il 79,8% è stato condotto con benzodiazepine a emivita intermedia (8-24 ore), mentre il restante 20,2% è stato effettuato con benzodiazepine a lunga emivita (>24 ore). La benzodiazepina maggiormente adoperata è costituita dal Lorazepam (47,7% delle giornate di terapia), la seconda dall'Alprazolam (31,4%), la terza dal Diazepam (20,2%), la quarta il Bromazepam (0,7%). Il consumo totale di benzodiazepine ammonta a 444,7 DDD/1000 ab die. **CONCLUSIONI.** L'analisi mostra come nella CC vi sia un consolidato utilizzo dei farmaci ansiolitici tra i detenuti, questo, confrontato con il consumo della popolazione generale (Rapporto AIFA OsMed 2020) è 8 volte maggiore. Dall'analisi effettuata emerge, inoltre, che le benzodiazepine maggiormente impiegate sono costituite da quelle a emivita intermedia (77% del totale),

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

mentre minoritario è l'uso di quelle a lunga emivita. Questo fa presupporre che non vengano adottati protocolli di disassuefazione, i quali prevedono lo switch dalle benzodiazepine e breve e media emivita a quelle a lunga emivita, in modo da rendere lenta, graduale la sospensione degli ansiolitici. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 638

NOTA 100 UN NUOVO ORIZZONTE PER L'UNIVERSO "DIABETE"

Bazzoni E.*, Pane R., Nani G., Radici S.
Azienda Unità Sanitaria Locale Ospedale "Guglielmo di Saliceto" ~ Piacenza

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'introduzione della Nota 100 da parte di AIFA ha modificato le modalità di prescrizione di alcune classi di farmaci che erano di esclusiva competenza del medico specialista. La nota accorpa i precedenti piani terapeutici e consente la prescrizione anche al medico di medicina generale. I farmaci soggetti a nota agiscono sulla malattia e consentono la prevenzione delle complicanze cardiovascolari e renali nei pazienti diabetici di tipo 2. Lo scopo di questo studio è di verificare l'influenza della nota sull'andamento prescrittivo di questi farmaci e la loro modalità di dispensazione. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le erogazioni dei farmaci compresi nella nota, estrapolandole dal software gestionale. Sono stati considerati due periodi: periodo A 01/12/2021-28/02/2022 e periodo B dal 01/03/2022-31/05/2022. Si è stratificata la popolazione per età/sesso. Sono stati analizzati i farmaci prescritti e i dati di consumo. **RISULTATI.** Al termine del periodo A si registravano 2166 pazienti che, in seguito ad introduzione della nota hanno subito un incremento del 57%. Circa il 50% dei pazienti in trattamento hanno una fascia di età tra i 60 e i 75 anni e presentano una età media di circa 67 anni in entrambi i periodi. L'incremento ha interessato in egual modo ambo i sessi, mantenendo inalterato il rapporto tra femmine e maschi (f/m 57% periodo A, 55% nel periodo B). Le molecole che hanno avuto il maggior incremento in termini di pazzi erogati sono in ordine: dapagliflozin (+3304), sitagliptin (+1680), empaglifozin (+1484), linagliptin (+1204) e semaglutide (+762). Tuttavia la molecola che presenta un maggior incremento nel trend prescrittivo è la semaglutide (+190%), nel periodo B rispetto al periodo A. Analizzando l'andamento delle dispensazioni si osserva una diminuzione dei pazienti afferenti alla Distribuzione Diretta sia per le forme farmaceutiche orali (-11,6%) che per quelle sottocutanee (-6,7%). Al contrario la Distribuzione per Conto (DPC) ha evidenziato un netto aumento per entrambe le forme farmaceutiche (+47,8% e +116,3%, rispettivamente). **CONCLUSIONI.** L'introduzione della nota 100 ha portato ad un aumento delle prescrizioni dei farmaci soggetti a nota. I farmaci più prescritti sono in linea con le ultime indicazioni delle Linee Guida. L'incremento della DPC, in accordo allo spirito della nota, sposta la gestione della terapia antidiabetica sempre più verso il territorio. Tuttavia solo analizzando un periodo di tempo più ampio sarà possibile determinare l'effetto dell'introduzione della nota sulla spesa farmaceutica, in termini di costi diretti e indiretti. **BIBLIOGRAFIA.** Linea Guida della SID e dell'AMD. La terapia del diabete mellito di tipo 2, Nota 100. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 413

CASE REPORT: DISSENTERIA CICLICA, DRUG-DRUG INTERACTIONS, ADR NASCOSTA.

Listro A.*[1], Mortillaro F.[1], Dominici S.[2], Pastorello M.[2]
[1]Università degli Studi di Palermo- Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Palermo ~ Italy, [2]ASP Palermo Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ~ Palermo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nell'ambito di un percorso di Drug Event Monitoring per identificare ADR nascoste in pazienti in politerapia, è stata individuato un caso di dissenteria persistente ciclica (RNF 874250) in paziente trattata con carbamazepina, teofillina e terapia prolungata con inibitori di pompa protonica (IPP), dato supportato dalla letteratura scientifica. Donna, 74 anni, ipertesa con broncopatia cronico ostruttiva (BPCO), assume: ac. acetilsalicilico 100mg/die, canrenone 50mg/die, furosemide 25mg/die, nebivololo 5mg/die, irbersartan 150mg/die, ezetimibe/simvastatina 10mg+20mg/die, fluticasone propionato 500mcg, salbutamolo/ipratropio bromuro, indacaterolo maleato 200mg, glicopirronio bromuro 44mcg, teofillina 200mg 2v/die. Inoltre, pantoprazolo 20mg e carbamazepina 400mg/mattina e 200mg/sera per nevralgia del nervo facciale causata da maschera respiratoria. La paziente politrattata manifesta ciclicamente episodi ricorrenti di diarrea. Il sintomo gastroenterico viene trattato con probiotici, loperamide 2mg o rifaximina 200mg. **MATERIALI E METODI.** Febbraio 2018 inizio terapia con teofillina 200 mg, da giugno 2018 inserisce carbamazepina da 200mg che potenzia a 400mg (600mg die) da ottobre 2018. Sempre ad ottobre inserito pantoprazolo 20mg. In data 15/10/19 prescrizione di rifaximina 200 mg, ascrivibile ai primi episodi di dissenteria. **RISULTATI.** La terapia rimane invariata, trattamento del sintomo gastroenterico con cadenza occasionale, integrata da fermenti lattici e dieta alimentare opportuna. **CONCLUSIONI.** Dal monitoraggio farmaceutico sulle politerapie per la paziente in esame la singola prescrizione di rifaximina evidenzia una nuova condizione clinica, possibile ADR nascosta, che segue una valutazione di eventuali drug-drug interactions. L'uso prolungato di IPP causerebbe ipocloridria, incremento dell'assorbimento di teofillina e della sua tossicità (es. nausea, vomito, diarrea). La Teofillina potrebbe ridurre i livelli sierici e di efficacia della Carbamazepina, condizione che ha indotto l'aumento a 600mg/die di Carbamazepina per il disturbo neuropatico. Risulta necessario per alcuni farmaci il monitoraggio sierico, parallelamente il controllo di drug-drug interactions condotto dal Farmacista può consentire l'identificazione di possibili interazioni nascoste che generano nuove sintomatologie. Conoscere i meccanismi farmacocinetici ed evidenziare le condizioni predisponenti è da supporto per il clinico nella rivalutazione periodica del rapporto rischio/beneficio delle terapie per intervenire tempestivamente ove questo equilibrio dovesse alterarsi. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Sommers DK, van Wyk M, Snyman JR, Moncrieff J. The effects of omeprazole-induced hypochlorhydria on absorption of theophylline from a sustained-release formulation. Eur J Clin Pharmacol 1992;43(2):141-3. 2. Wilton LV, Key C, Shakir SA. The pharmacovigilance of pantoprazole: the results of postmarketing surveillance on 11 541 patients in England. Drug Saf 2003;26(2):121-32. 3. Mitchell EA, Dower JC, Green RJ. Interaction between carbamazepine and theophylline. N Z Med J 1986 Feb 12;99(795):69-70. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 184

MONITORAGGIO APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI DIRETTI CONTRO IL CGRP PER LA PROFILASSI DELL'EMICRANIA IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE DELL'UMBRIA

Brunelli M.L.*, Papini G., Costolino S., Savoia M., Baldassarre D., Tavoletti S., Bartolini F.
dipartimento assistenza farmaceutica usl umbria 2 ~ Terni

BACKGROUND E OBIETTIVI. In virtù del prezzo significativamente superiore dei nuovi anticorpi monoclonali rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili per la profilassi dell'emicrania e della specificità delle caratteristiche dei pazienti su cui tali farmaci sono rimborsati, è emersa l'esigenza di valutare l'appropriatezza prescrittiva mediante la quantificazione dei pazienti effettivamente eleggibili ai nuovi farmaci, nel rispetto dei criteri di rimborsabilità AIFA. **MATERIALI E METODI.** Dal sistema FILE F, sono stati individuati 56 pazienti in trattamento con mAbs anti-CGRP nel 2022. Attraverso il flusso della farmaceutica convenzionata, sono state esaminate le pregresse terapie di profilassi di ciascun assistito, analizzando le prescrizioni dal 2018 al 2021 delle classi terapeutiche richieste per l'eleggibilità AIFA: beta-bloccanti, antiepilettici, antidepressivi triciclini e tossina botulinica (solo per emicrania cronica). **RISULTATI.** Il 22,43% dei pazienti è stato trattato precedentemente con beta-bloccanti, il 21,30% con antiepilettici, il 23,36% con antidepressivi triciclici, 2,80% con calcio-antagonisti, il 7,48% con inibitori dell'angiotensina e lo 0,93% con la tossina botulinica. Tutti i pazienti hanno effettuato almeno un trattamento di profilassi ma solo il 9% dei pazienti risulta essere eleggibile. **CONCLUSIONI.** Nell'ambito delle attività di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva condotte in un'Azienda Sanitaria Locale, è emerso che solo il 9% dei pazienti è eleggibile agli anticorpi per la profilassi dell'emicrania. Pertanto i medici specialisti sono stati richiamati ad attenersi alle indicazioni di utilizzo rimborsate da AIFA e a verificare, insieme ai MMG, l'avvenuta terapia pregressa o la controindicazione ad almeno le 3 classi di farmaci antiemicrania, al fine di evitare un'inappropriatezza nella prescrizione. **BIBLIOGRAFIA.** AIFA DETERMINA 10 luglio 2020 - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aimovig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/727/2020) (GU n.182 del 21-7-2020). AIFA DETERMINA 10 luglio 2020 Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ajovy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

(Determina n. DG/730/2020). (GU n.182 del 21-7-2020). AIFA DETERMINA 10 luglio 2020Riclassificazione del medicinale per uso umano «Emgality», ai sensidell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/732/2020). (GU n.182 del 21-7-2020). Scheda Registro AIMOVIG. 2020. Scheda Registro AJOVY. 2020. Scheda Registro EMGALITY. 2020. Luca Degli Esposti, Elio Clemente Agostoni, Margherita Andretta, Pasquale Cananzi, Pierangelo Geppetti,Alessandro Ghigi, Elisa Giacomini, Alessia Pisterna, Gioacchino Tedeschi, Ugo Trama, Valentina Perrone. Proposta di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza nel trattamento di profilassi dell'emicrania basati sui flussi amministrativi delle aziende sanitarie locali. GIHTAD (2020) 13:8. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 624

EVOLOCUMAB PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE: VALUTAZIONE DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA E DELL'INCREMENTO DEI COSTI IN FUNZIONE DELLE NUOVE PRESCRIZIONI

Rapa S.F.*, Amato M., Grassia A., Sciaudone G.
U.O.S. Farmacia, P.O. Piedimonte Matese, Distretto 15, ASL Caserta ~ Piedimonte Matese

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'ipercolesterolemia familiare (FH) colpisce 34 milioni di persone in tutto il mondo: si stimano circa 240mila pazienti in Italia, di cui 11.000 in Campania [1]. Considerato il rapporto causale tra i livelli di colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (C-LDL) ed il rischio associato ad eventi cardiovascolari, quali infarto del miocardio ed ictus cerebrale, il C-LDL è diventato un target terapeutico cruciale nell'ambito della gestione delle malattie cardiovascolari. In modo particolare, negli ultimi anni è stato registrato un notevole incremento nell'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Evolocumab, inibitore della proproteina di convertasi subtilisina/kexina di tipo 9 (PCSK9), in grado di evitare la degradazione del recettore per LDL [2]. Poiché l'implementazione delle procedure diagnostiche ha permesso di migliorare il riconoscimento ed il trattamento farmacologico di questa patologia, l'obiettivo del nostro studio è stato quello di valutare l'aumento delle prescrizioni di Evolocumab negli anni 2018-2022, la conseguente variazione della spesa annua per il nostro distretto e l'aderenza terapeutica. **MATERIALI E METODI.** Sono stati consultati i nostri applicativi per l'estrazione dei dati di erogazione diretta relativi ai pazienti con diagnosi di FH in terapia con Evolocumab, nel periodo che va dal 2018 al 2022. Ulteriori indagini statistiche sono state effettuate utilizzando vari software, tra cui Microsoft Excel e GraphPad 5. **RISULTATI.** Dalle elaborazioni effettuate per gli anni che vanno dal 2018 al 2022 è evidente un aumento significativo del numero di pazienti in trattamento con Evolocumab e, di conseguenza, un incremento statisticamente significativo della spesa totale annua. Il numero totale di pazienti trattati nel 2018 era pari a 19 mentre nel 2021 era pari a 41, con un'erogazione della quantità del farmaco più che raddoppiata ed un incremento della spesa totale annua pari al 119,6%. Secondo queste stime si prevede che nel 2022 la spesa totale relativa a Evolocumab risulterà ulteriormente incrementata del 21,8% rispetto all'anno 2021. Un'ulteriore indagine ha previsto la valutazione dell'aderenza alla terapia, che risulta massima per l'85,4% dei pazienti e non subisce significative variazioni nel corso degli anni. **CONCLUSIONI.** I risultati dimostrano che il numero di pazienti affetti da FH e trattati con Evolocumab è in continuo aumento e ciò si riflette anche sulla spesa totale annua associata a questo farmaco. Nonostante ciò, l'aderenza alla terapia risulta massima per la quasi totalità dei pazienti trattati. **BIBLIOGRAFIA.** [1] www.associazioneanif.it; [2] Rosenson RS, Hegele RA, Fazio S, Cannon CP. The Evolving Future of PCSK9 Inhibitors. J Am Coll Cardiol 2018; 72(3):314-29. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 571

ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO - CONFRONTO STAGIONALE DEI DATI AZIENDALI DI CONSUMO IN FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Billone E., Cappello A., Capuano G., Kafawi S.*, Pastorello M.
Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo ~ Palermo

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'osservazione del consumo degli antibiotici ha una duplice rilevanza, di controllo sulla spesa farmaceutica e soprattutto di monitoraggio del fenomeno dell'antibiotico resistenza. La pandemia SARS-CoV2, con gli interventi restrittivi, frena il consumo di tali medicinali, ciò nonostante le indagini sul territorio mostrano una generale tendenza a prescrivere gli stessi in modo inappropriato. Il seguente studio viene condotto con l'obiettivo di implementare le indagini sull'andamneto prescrittivo degli antibiotici ad uso sistemico attenzionando il consumo nei semestri invernali. **MATERIALI E METODI.** Sono stati confrontati i dati aziendali, estrapolati dal sistema TS e dal centro di lettura ottica delle ricette, relativi alla prescrizione di antibiotici sistemici in farmaceutica convenzionata, in termini di DDD e di spesa. Da questi, è stata calcolata, sul totale, l'incidenza della prescrizione di associazioni di penicilline inclusi inibitori beta-lattamasi, di cefalosporine di terza e quarta generazione e dei fluorochinoloni. Sono stati considerati i consumi annuali dal 2019 al 2021. Inoltre è stato condotto uno studio sui consumi durante la stagione invernale paragonando i semestri ottobre-marzo dal 2019 al 2022. **RISULTATI.** I dati annuali mostrano che gli antibiotici più prescritti risultano essere le associazioni di penicilline (38,3% 2019, 38,6% 2020 e 37,7% 2021), seguiti da macrolidi e fluorochinoloni. L'incidenza delle cefalosporine di terza e quarta generazione passa dall'11,26% nel 2019 al 9,66 nel 2021. Si ha invece, lieve incremento dell'uso dei fluorochinoloni (14,6 % 2019, 15,2% 2020 e 15% 2021). È stato rilevato un netto incremento di uso di macrolidi dal 2020 (23.6%) al 2021 (24,7%). In termini di spesa, dopo le associazioni di penicilline, incidono maggiormente le cefalosporine di terza generazione seguite dai fluorochinoloni. Nei semestri considerati, si evidenzia un decremento di consumi di antibiotici passando da 19,2 DDD/ass pesati die dell'Ottobre2019/Marzo2020, a 16,6 dell'Ottobre2021/Marzo2022 con una spesa farmaceutica diminuita del 13,7%. Nel semestre Ottobre2020/Marzo2021, si è registrato il dato migliore (13,9DDD/ass pesati die) probabilmente influenzato dal lockdown che ha contribuito a ridurre il diffondersi di altre infezioni. **CONCLUSIONI.** Il maggior utilizzo di penicilline in associazione, deriva in parte da un minor ricorso a molecole ad alto impatto sulle resistenze antibiotiche, quali cefalosporine e fluorochinoloni. La riduzione dell'uso di cefalosporine di terza e quarta generazione indica un miglioramento della qualità prescrittiva. L'aumento dell'uso dei chinoloni invece risulta preoccupante in quanto potrebbe indicare un uso inappropriato come nel trattamento di infezioni respiratorie a eziologia virale, ma anche l'aumento dell'impiego dei macrolidi che potrebbe essere riconducibile alla terapia del COVID19. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 447

L'IMPATTO DELL'INAPPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI SGLT2 INIBITORI SULLA SPESA SANITARIA REGIONALE NEL 2021.

Cappello G.*, D''Amico D.W.M., Arici P., Catalano D., Ruvolo G., Pastorello M.
Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo ~ Palermo

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli SGLT2 inibitori (empagliflozin, canagliflozin, ertugliflozin, dapagliflozin e associazioni) anche detti gliflozine, sono stati approvati in Italia per il trattamento del diabete di tipo 2, in mono-somministrazione giornaliera e/o in associazione, e con un profilo di safety superiore rispetto ad altri ipoglicemizzanti orali. Per la prescrizione a carico del SSN, i pazienti devono rientrare all'interno dei seguenti parametri di eleggibilità: età non inferiore al range compreso tra i 65 e gli 85 anni a causa di un'esperienza clinica molto limitata; assenza di deplezione di volume, in concomitanza all'uso di altri farmaci in soggetti con età pari o superiore a 75 anni. Il Dipartimento Farmaceutico ha effettuato un'analisi di tutte le RCP di prodotto riguardanti le molecole appartenenti alla classe delle gliflozine, in modo da individuare eventuali prescrizioni inappropriate poste a carico del SSN. **MATERIALI E METODI.** Il Dipartimento Farmaceutico si è avvalso dell'analisi delle schede tecniche di prodotto delle gliflozine, per individuare e differenziare i vari parametri di eleggibilità e di rimborsabilità a carico del SSN. Inoltre, mediante l'utilizzo della piattaforma informatica che gestisce la DPC in tutta la regione, sono state estrapolate le erogazioni relative alle ATC A10BK03, A10BD19, A10BD20 e A10BD21 nell'anno 2021. **RISULTATI.** Sono stati analizzati i dati relativi alle erogazioni di tutti i pazienti della regione, pari a 11.643, nello specifico 2.701 pazienti per la nostra provincia. Incrociando i dati delle RCP di prodotto con le erogazioni in DPC è emerso che sono state effettuate circa 5.500 erogazioni inappropriate che hanno portato ad un aumento della spesa sanitaria regionale per un importo pari a € 168.000,00. A seguito dei dati emersi, il Dipartimento Farmaceutico ha predisposto note di contestazione e chiarimenti per gli specialisti che hanno effettuato prescrizioni inappropriate. Tali contestazioni hanno portato ad un recupero delle somme impropriamente poste a carico del SSN. **CONCLUSIONI.** Atteso l'elevato numero di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

contestazioni a posteriori, si auspica, anche per questa classe di farmaci, come già avvenuto per moltissime altre oggetto di DPC, l'informatizzazione dei piani terapeutici, in modo da favorire, oltre all'idonea assistenza farmaceutica, un contenimento della spesa a carico del SSN e una riduzione del carico amministrativo a seguito dell'erogazione. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 17

ANALISI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI LIMECICLINA DISPENSATE NELL'ANNO 2021 IN REGIME DI FARMACEUTICA CONVENZIONATA E CRITICITÀ EMERSE

Garaffo E.*[1], Riccobene C.[2], Russo G.[3], D''Agata M.A.[1]

[1]Azienda Sanitaria Provinciale, Catania, [2]scuola di specializzazione farmacia ospedaliera, Catania, [3]scuola di specializzazione Farmacologia e Tossicologia, Catania

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prevenzione dell'antibiotico resistenza è alla base del programma di Antimicrobial Stewardship, che promuove l'uso corretto degli antibiotici, inclusi la scelta del farmaco, dosaggio, via di somministrazione e durata del trattamento. Pertanto, è stata monitorata la modalità prescrittiva del principio attivo limeciclina ed è emersa l'esigenza di trovare percorsi per MMG e specialisti che attenzionassero le prescrizioni, migliorassero l'aderenza e riducessero l'antibiotico-resistenza per questa classe, contenendone la spesa. **MATERIALI E METODI.** L'estrapolazione dei dati è stata effettuata considerando il periodo Gennaio-Dicembre 2021 per gli assistiti di 9 distretti. La limeciclina è prescrivibile a carico del SSN secondo le indicazioni del RCP: "Trattamento dell'acne infiammatoria da moderata a severa" e "Trattamento dell'infiammazione dell'acne mista" e prevede la somministrazione di 300 mg/die per 12 settimane. Quindi, sono stati valutati il numero di confezioni erogate, la posologia, la durata del trattamento e l'età del paziente. **RISULTATI.** Dall'analisi effettuata risulta quanto segue: il totale degli assistiti che hanno ricevuto una prescrizione di limeciclina nel 2021, ha presentato una età compresa fra gli 11 ed i 90 anni, per un totale di 1506 assistiti, suddivisi in 572 uomini (37.98%) e 934 donne (62.02%). La fascia d'età 11-21 (722 assistiti) mostra la maggioranza delle prescrizioni con una percentuale del 51.26%, invece la fascia d'età 22-44 (541 assistiti) il 35.92%. Sono state evidenziate anche le prescrizioni nella fascia 45-64 (157 assistiti) pari al 10.42% e over 65 (86 assistiti) pari al 5.71%. La distribuzione dei pazienti, sia per genere che per stratificazione di età, sui 9 distretti, risulta non essere omogenea e uniforme. Dall'analisi è inoltre emerso che per 579 donne e 322 uomini sono state registrate singole dispensazioni di limeciclina. **CONCLUSIONI.** Dal monitoraggio sono emerse criticità prescrittive riguardanti la posologia e la durata della terapia con limeciclina. L'utilizzo di questa specialità in una popolazione in politerapia farmacologica, può comportare un aumento di ADR, incrementando il rischio di interazioni e lo sviluppo di antibiotico-resistenza. Si denota inoltre che, nonostante gli studi di utilizzo per limeciclina comprendano anche: trattamenti di patologie respiratorie, bronchite acuta e riesacerbazioni di bronchite cronica; trattamento di disturbi derivanti da uretriti non gonococciche e nelle infezioni ginecologiche; ad oggi, le stesse, non risultano autorizzate da AIFA. Ne consegue che, l'eventuale uso a tali scopi terapeutici, risulterebbe Off-label e quindi non sostenibile a carico dell'SSN. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Bossuyt L, et al. Lymecycline in the treatment of acne: an efficacious, safe and cost-effective alternative to minocycline. Eur J Dermatol 2003. 2. www.aifa.gov.it; **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 799

ANALISI SUL CONSUMO DEGLI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO (J01) IN UNA STRUTTURA PENITENZIARIA DELLA REGIONE SARDEGNA

Muzzoni M.*[1], Becciu A.M.F.[2], Usai M.[1]

[1]Università Studi di Sassari, scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Sassari - [2]Servizio farmaceutico territoriale, Sassari

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'antibiotico-resistenza è una problematica ad interessamento globale. Per contrastare questo fenomeno l'organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2019 ha realizzato uno strumento (classificazione AWaRe), il quale serve ad accompagnare i professionisti sanitari nella scelta razionale dell'antibiotico, evitando l'utilizzo di antibiotici con un alto potenziale di indurre resistenze in situazioni cliniche nelle quali essi non sono necessari. Gli antibiotici, infatti, sono una fondamentale risorsa, usata diversi setting assistenziali, tra cui anche quello penitenziario. Lo scopo del lavoro è quello di analizzare l'utilizzo degli antibiotici (ATC J01) all'interno della casa circondariale (CC) di pertinenza della nostra ASL, classificando gli antibiotici consumati mediante lo strumento AWaRe, in modo verificare se questi appartengono agli antibiotici di prima, seconda o terza scelta e dunque se vi sono delle anomalie riguardanti il loro corretto utilizzo. **MATERIALI E METODI.** I dati riferiti all'anno 2021 derivano dal gestionale aziendale. Questi sono stati elaborati calcolando per ogni principio attivo (PA) i mg erogati alla CC. I mg sono stati poi divisi per le specifiche DDD, ottenendo così il numero di giorni di terapia effettuati con ogni singolo PA. Infine, seguendo la classificazione AWaRe sono stati ottenuti i giorni di terapia con Farmaci "Access" (1a linea), "Watch" (2a linea) e "Reserve" (3a linea). **RISULTATI.** Nella CC (386 detenuti) vi è stato un consumo di antibiotici che ammonta a 4.054 giornate di terapia. Il 57% è stato effettuato utilizzando farmaci appartenenti alla categoria Access, il 42,7% alla categoria Watch, lo 0,3% alla categoria Reserve. Tra i farmaci di prima linea, la classe di antibiotici maggiormente utilizzata è quella delle Penicilline e quella più utilizzata è costituita dall'associazione Amoxicillina + Acido Clavulanico. Relativamente ai farmaci di seconda linea la classe di antibiotici maggiormente adoperata è quella dei Macrolidi e il principio attivo maggiormente impiegato è l'Azitromicina. Infine, per quanto riguarda i farmaci di terza linea è stato utilizzato un singolo principio attivo, ovvero il Linezolid. **CONCLUSIONI.** L'analisi mostra come nella CC gli antibiotici maggiormente impiegati siano quelli appartenenti al gruppo "Access" e dunque come vi sia un uso maggioritario degli antibiotici di prima linea. Sebbene questi valori siano incoraggianti non raggiungono l'obiettivo fissato dall'OMS che mira ad aumentare il consumo dei farmaci Access ad almeno il 60%, in modo da contrastare l'antimicrobico resistenza. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 434

NOTA AIFA 97: INCIDENZA DELLE PRESCRIZIONI DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI, NEL PERIODO SUCCESSIVO AI LOCKDOWN DA SARS COV-2

Cappello G.*, D''Amico D.W.M., Bucolo M., Ciancimino L., Ruvolo G., Pastorello M.

Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo ~ Palermo

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con l'introduzione della nota AIFA 97, la prescrizione della terapia anticoagulante orale nella Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) viene sostanzialmente modificata, mediante abolizione del piano terapeutico su Registro AIFA, immissione di una scheda di prescrizione e prescrivibilità estesa ai Medici di Medicina Generale. A seguito dell'inizio della pandemia, l'Assessorato della Salute aveva decretato la possibilità di poter erogare i farmaci previa presentazione di scheda o piani terapeutici anche in fotocopia, attesa la difficoltà dei pazienti a raggiungere gli ambulatori, compresi i farmaci presenti in Nota AIFA. Il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ha monitorato l'erogazione dei farmaci NAO, prescritti in nota AIFA 97, nel periodo compreso tra Gennaio 2021 e Marzo 2022, al fine di individuare eventuali iperprescrizioni ed erogazioni incontrollate con fotocopie di piani terapeutici, che abbiano generato uno spreco e un conseguente aumento ingiustificato della spesa del SSR. **MATERIALI E METODI.** Attraverso la piattaforma informatica che regola la DPC capofila a livello regionale, sono state analizzate 96.500 erogazioni in DPC di farmaci in nota AIFA 97 inclusi nelle ATC B01AF01, B01AF02, B01AF03 e B01AE07, non solo in ambito provinciale bensì a livello regionale. I dati sono stati elaborati mediante un database informatico che consentiva il calcolo delle confezioni annue rapportato alla data di erogazione e alla farmacia che aveva effettuato la consegna. **RISULTATI.** Le inappropriate erogazioni in eccesso sono state 712, segnalate a ciascuna azienda sanitaria di pertinenza. Su 96.500, il 29% era riferito alla nostra provincia, con 245 iperprescrizioni ingiustificate. L'ufficio DPC ha provveduto alla segnalazione delle inappropriatezze ai MMG che avevano redatto le ricette SSN senza tener conto del numero di confezioni già in possesso dei pazienti. Tale monitoraggio ha consentito di individuare altresì numerosi casi in cui i MMG avevano prescritto un dosaggio bis in die non consentito dalle schede tecniche di prodotto. Le iperprescrizioni hanno portato ad un aumento della spesa sanitaria regionale pari a circa 65.000 €, per le quali si è provveduto all'addebito (in caso di interruzione di terapia e spreco tout court) ovvero al recupero nel corso dei mesi successivi fino al raggiungimento del numero di confezioni rimborsabili. **CONCLUSIONI.** Le norme in deroga relativamente alla presentazione di prescrizioni in originale sono state oggi soppiantate dal sistema di calcolo del sistema TS che dovrebbe

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

tener conto del numero di confezioni massime prescrivibili a carico del SSN. Fondamentale è stato il monitoraggio e il controllo, al fine di evitare il ripetersi di prescrizioni nel tempo. **BIBLIOGRAFIA.** Nota AIFA 97. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 293

IL FARMACISTA TERRITORIALE NELLA VALUTAZIONE DELL'ADERENZA E DELLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE: CREAZIONE DI UN MODELLO PER PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON INIBITORI ANDROGENICI STEROIDEI E NON STEROIDEI

D''Apice M.G.*, Russo M., Capuozzo M., Federico P., Di Ruocco F., Celotto V., Vercellone A.

ASL NAPOLI 3 SUD ~ NAPOLI

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli inibitori androgenici steroidei (abiraterone acetato) e non steroidei (enzalutamide), agiscono sui citocromi CYP3A4, pertanto possono interferire con il metabolismo di numerosi farmaci, causando possibili reazioni avverse soprattutto in pazienti esposti a politerapia cronica. I dati Istat riscontrano che i pazienti over 65 rappresentano il 15% della popolazione ed incidono per circa il 60% sulla spesa complessiva dei farmaci causata da un'oscillazione (20/80%) dei tassi di aderenza terapeutica. Questo studio analizza il lavoro di un farmacista distrettuale di un ASL, nella creazione di un modello volto ad intensificare l'aderenza e la sicurezza terapeutica nei pazienti politerapici cronici che hanno assunto abiraterone acetato ed enzalutamide durante l'anno 2021. **MATERIALI E METODI.** La valutazione dell'aderenza al trattamento terapeutico avviene somministrando il questionario di valutazione "Morisky Medication Adherence Scale"– Short Form health survey; dopo tre mesi dalla prima erogazione (T0), e successivamente ogni tre mesi (T1). Le interazioni farmacologiche tra abiraterone acetato ed enzalutamide con le altre molecole assunte dai pazienti in politerapia, sono state valutate con un questionario elaborato in relazione alla Raccomandazione Ministeriale n.17 "Riconciliazione della terapia farmacologica". Inoltre, i dati di aderenza sono stati riscontrati attraverso la piattaforma Regionale di prescrizione. **RISULTATI.** Su 25 pazienti, tutti over 65, in terapia con enzalutamide, l'8% non ha manifestato aderenza terapeutica a causa di interazioni farmacologiche. Su 7 pazienti in trattamento con Abiraterone Acetato, due non sono aderenti alla terapia, mentre uno ha sospeso il trattamento per progressione di malattia. Circa il 58% dei pazienti, aderenti all'enzalutamide, sono in politerapia cronica per cardiopatie, assumendo Beta Bloccanti, farmaci substrato del citocromo CYP3A4; ma hanno garantito l'aderenza terapeutica, poiché il farmacista territoriale ha fornito loro un opuscolo contenente tutti i farmaci che avrebbero creato interazioni, così da permettere ai MMG e/o ai Cardiologi, di modificare lo schema terapeutico delle loro terapie croniche. **CONCLUSIONI.** Dai risultati ottenuti nel nostro distretto, l'applicazione di tale modello ha evidenziato come il ruolo del farmacista territoriale ponga un'attenzione primaria sui bisogni di salute del cittadino fornendo informazioni corrette e un'assistenza costante sulle terapie e sul loro impiego; è auspicabile quindi, l'applicazione di tale modello in tutte le unità operative della nostra ASL. In questo studio il farmacista territoriale, non solo ha applicato la definizione dell'OMS sull'aderenza terapeutica intesa come "misura in cui un paziente, nell'assunzione dei farmaci, segue le raccomandazioni concordate con un operatore sanitario", ma ha anche garantito la sicurezza del farmaco, designata nel 2022, come tema principale per sicurezza del paziente. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 403

PERMANENZA IN TERAPIA ED OUTCOME CLINICO NELLA PSORIASI A PLACCHE

Peverini M.*[1], Maraia Z.[2], Antonini M.[3], Teseo G.[4], Ricci M.E.[5], Cavaliere A.[6], Ronca S.[7], Rocchi M.[5]

[1]ASUR MACHE AV1 ~ Urbino ~ Italy, [2]ASUR MARCHE AV5 ~ SAN BENEDETTO DEL TRONTO ~ Italy, [3]Università di Camerino ~ Camerino ~ Italy, [4]Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS ~ Roma ~ Italy, [5]Università degli studi di Urbino ~ Urbino ~ Italy, [6]ASL Viterbo ~ Viterbo ~ Italy, [7]Azienda ospedaliera di Perugia ~ Perugia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nell'ambito di una complessa analisi sui farmaci biologici/biosimilari, è stato selezionato un campione di pazienti affetti da psoriasi a placche a diversa localizzazione. Sono emersi dati interessanti relativamente alla permanenza in terapia e la risposta alle terapie successive. **MATERIALI E METODI.** La raccolta dati è avvenuta dalle singole schede paziente cartacee. Sono stati analizzati i dati clinici e farmacologici di 58 pazienti con psoriasi a placche e trattati con farmaci biologici/biosimilari. Mediante il test di chi-quadro (χ 2), tecnica di inferenza statistica e sulla relativa distribuzione di probabilità, sono state effettuate analisi per verificare se ci fossero associazioni tra: 1. le terapie effettuate dai pazienti, 2. il loro tempo di permanenza nel trattamento 3. il tipo di lesione presentata, se sistemica (PASI>10 e BSA>10%) o associata a lesioni localizzate (PASI<10 e BSA<10) ossia volto, palmo/plantare, ungueale o genitale. **RISULTATI.** Le caratteristiche del campione oggetto di studio sono riassunte in Tabella 1. N % Pazienti Totali 58 100%; PASI >10 e BSA>10% 41 70.7%; PASI <10 e BSA<10% 17 29.3%; In terapia 47 81%; Adalimumab 17 29.3%; Etanercept 4 6.9%; Secukinumab 8 13.8%; Ustekinumab 6 10.3%; Brodalumab 5 8.6%; Ixekizumab 7 12.1%; Guselcumab 8 13.8%; Risankizumab 3 5.2%. Pazienti presentanti lesioni localizzate (PASI<10 e BSA<10), mostrano un'associazione significativa con la permanenza in terapia ossia è probabile che siano più responsivi al trattamento. Inoltre, risulta esserci anche un trend di significatività che associa i pazienti con lesioni localizzate (PASI<10 e BSA<10) al tempo di permanenza nella seconda terapia. **CONCLUSIONI.** Da questa analisi è emerso che pazienti con lesioni localizzate (PASI e BSA < 10) mostrano una responsività più elevata ai trattamenti e una maggiore permanenza in terapia con il farmaco ustekinumab, inibitore delle citochine IL-12/23 ,il quale produce una maggiore risposta al trattamento successivo. **BIBLIOGRAFIA.** Armstrong AW, Read C. Pathophysiology, Clinical Presentation, and Treatment of Psoriasis. A Review. JAMA 2020;323(19):1945-60; Yang EJ, Smith PM, Ly K, Bhutani T. Evaluating guselkumab: an anti-IL-23 antibody for the treatment of plaque psoriasis. Drug Design, Development and Therapy 2019;13:1993-2000. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 406

ANALISI E VALUTAZIONE DEL CONSUMO DEI FARMACI EROGATI DALLE FARMACIE DI COMUNITA' DURANTE L'EPIDEMIA COVID-19

Gallo A.*, Musmeci G., Alaimo G.D., Trobia C., Giardina C., Diana G.T.

Ospedale S.Elia - A.S.P. Caltanissetta ~ Caltanissetta ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'emergenza sanitaria legata all'epidemia COVID-19 e l'impatto che ne è derivato per le strutture sanitarie hanno suggerito di effettuare una valutazione dei consumi dei farmaci utilizzati durante il periodo pandemico direttamente correlati e non-correlati all'epidemia da Covid-19. L'obiettivo è stato verificare se il periodo di lockdown abbia influenzato il comportamento prescrittivo del medico curante in termini di accesso al farmaco attraverso l'analisi del consumo, espressa in DDD, e rapportata al dato nazionale, delle specialità medicinali: eparine, antipsicotici, antidepressivi, farmaci per l'asma e BPCO, idrossiclorochina e corticosteroidi, utilizzati per le patologie croniche e erogati tramite le farmacie private convenzionate attraverso i canali della farmaceutica convenzionata(FC), della distribuzione per conto(DPC) e acquistati direttamente dai cittadini(C). **MATERIALI E METODI.** I dati sono stati estrapolati dal database IQVIA in uso presso la nostra azienda, prendendo come riferimento il rapporto OsMed sull'uso dei farmaci durante l'epidemia Covid-19: periodo pre-COVID dicembre-2019/febbraio2020 e post-COVID marzo 2020/ maggio 2020. **RISULTATI.** I consumi aumentano per: Eparine: FC e DPC (+2,5%), C (+2.8%) vs il dato nazionale FC e DPC (-10%), C (+2.1%); Antipsicotici: FC e DPC (+5.7%), C (+3.3%) vs il dato nazionale FC e DPC (+4.1%), C (+5.5%); Antidepressivi: FC (+0,5%), C (+8.9%) vs il dato nazionale FC (+0.5%), C (-0.1%); Idrossiclorochina: FC (+22.2%), C (+2.516.7%) vs il dato nazionale FC (+32.7%), C (+887.2%). I consumi diminuiscono per: Farmaci per l'asma e BPCO: FC e DPC (-7.3%), C (-33.7%) vs il dato nazionale FC e DPC (-16.8%), C (-24.1%); Corticosteroidi: FC (-27.8%), C (-38,2%) vs il dato nazionale FC (-16.8%), C (-24.1%). **CONCLUSIONI.** L'andamento temporale degli acquisti riflette le diverse fasi dell'epidemia e mette in risalto l'aumento dei consumi delle eparine, degli antipsicotici e dell'utilizzo di medicinali fuori indicazione terapeutica, riscontrato per l'idrossiclorochina. Inoltre, dall'analisi dell'acquisto privato da parte dei cittadini, si evidenzia un aumento significativo dell'utilizzo degli antidepressivi nel nostro territorio in controtendenza al dato nazionale, confermando che il periodo di lockdown ha comportato un innalzamento dei disturbi d'ansia, stress e depressione. I farmaci per l'asma e BPCO hanno manifestato una diminuzione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

significativa sia in termini di prescrizioni che di acquisti così come i corticosteroidi dove si assiste ad una diminuzione del consumo sia SSN che da privato. **BIBLIOGRAFIA.** Rapporto OSMED sull'uso dei farmaci durante l'epidemia da Covid-19. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 85

MONITORAGGIO DELLA SPESA PER I FARMACI CHE AGISCONO SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE E FOCUS SU C09 E C10 E SULLA DIFFERENZA DI CONSUMI TRA ORIGINATOR ED EQUIVALENTI

Russo G.*[2], Garaffo E.[1], D''Agata M.A.[1]

[1]Dipartimento del Farmaco ASP Catania-Catania, [2]Scuola di Specializzazione Farmacologia e Tossicologia Università di Catania

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci cardiovascolari sono al primo posto a livello nazionale per consumi e voce di spesa. Monitorare questa categoria risulta fondamentale per il contenimento della spesa sanitaria e sensibilizzare la popolazione sull'utilizzo dei farmaci equivalenti, è un'opportunità per il raggiungimento degli obbiettivi. **MATERIALI E METODI.** Nel territorio analizzato è stata effettuata la graduatoria della spesa per ATC, attenzionando la classe "C" per spesa e consumi di DDD negli anni 2020 e 2021. Analizzando le due categorie a maggior spesa e consumo, C09 e C10, è stata formulata una graduatoria, per ATC al quarto livello per il 2021. Si è valutata la distribuzione del consumo fra i farmaci ex-originator ed i farmaci equivalenti per gli stessi gruppi. **RISULTATI.** I farmaci che agiscono sul sistema cardiovascolare sono la prima voce di spesa sul territorio analizzato. La spesa e le DDD consumate, risultano leggermente superiori rispetto alla media del territorio regionale di riferimento e alla media nazionale. La spesa totale fra gli anni 2020 e 2021 risulta non significativamente cambiata, ma spesa e DDD sono principalmente distribuite sulle categorie C09 e C10, con una riduzione del 2,28% della spesa e del 2,11% delle DDD per i C09, viceversa i C10 mostrano un aumento del 4,51% nella spesa, ma solo del 1,50% delle DDD. Le graduatorie dei due gruppi, inoltre, vedono al primo posto per spesa i farmaci con ATC C09CA e C10AA e tra i principi attivi l'olmesartan (solo o in associazione precostitutita) con il 40% della spesa per la sua categoria, e l'atorvastatina con il 40% della spesa. Dall'analisi della distribuzione dei consumi fra farmaci ex originator ed equivalenti, in entrambe le categorie analizzate si evince un basso consumo dell'equivalente, al di sotto del 35%, tranne che nel caso di C10AX. **CONCLUSIONI.** Le patologie cardiovascolari sono al primo posto per incidenza a livello nazionale e l'utilizzo corretto delle terapie diventa fondamentale per il loro controllo. Al fine di ottimizzare la spesa, oltre all'utilizzo delle associazioni precostitutite che permettono alta aderenza e migliore compliance del paziente, utilizzare nei naive farmaci generici abbatterebbe i costi mantenendo l'efficacia terapeutica. Questa categoria è oggetto di attenzione da parte della Regione Sicilia, che ha previsto soglie prescrittive per il contenimento della spesa. Per ottenere tale obbiettivo sono state previste azioni di sensibilizzazione degli operatori sanitari all'utilizzo di farmaci generici e intrapreso un programma educativo dei pazienti verso tali prodotti, al fine di garantire l'accesso completo per tutti alle migliori terapie. **BIBLIOGRAFIA.** OSMED2020; D.A.1634 Sicilia. **Indirizzo del contributo:** CLINICO

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 88

ANALISI DELL'ANDAMENTO DELLE DISPENSAZIONI DEI FARMACI DAAS IN UNA FARMACIA DISTRETTUALE DELLA CALABRIA PRIMA E DURANTE LO STATO DI EMERGENZA DA COVID-19

Limardi S.*[1], Summaria E.[2], Spadafora F.[2], Miceli C.[2], Scura R.[2], Zagarese M.[2]

[1]SSFO Università degli Studi Magna Grecia, Catanzaro - [2]U.O.S. Farmacia Territoriale Rende, ASP Cosenza

BACKGROUND E OBIETTIVI. La pandemia da Sars-Cov-2 ha inevitabilmente impattato sul Piano di eradicazione dell'infezione da HCV; infatti, nel periodo compreso tra Marzo 2020 e Febbraio 2021 sono state attivate 12.193 nuove terapie con farmaci ad azione antivirale diretta (DAAs), numero significativamente ridotto rispetto alle 34.029 attivate nello stesso periodo 2019/2020 e le 51.120 attivate nel 2018/2019 [1]. Questa riduzione all'accesso alle cure per HCV si è verificata anche nel bacino di utenza di una Farmacia Distrettuale della Calabria: nel periodo Marzo 2020/Febbraio 2021 si è verificata una riduzione dell'86,96% e dell'80,65% dell'attivazione di trattamenti rispetto agli anni pre-pandemici [2]. La finalità di questo lavoro è quella di valutare se nell'analogo periodo 2021-2022 vi sia stata una ripresa delle attività del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV nel bacino di utenza della Farmacia Distrettuale di riferimento di questo lavoro. **MATERIALI E METODI.** Il periodo preso in esame va dal 01/03/2021 al 28/02/2022. La raccolta dei dati è stata effettuata mediante la piattaforma AIFA dei Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio, selezionando tutte le richieste farmaco per Epatite C e valutando la data di inizio trattamento, effettuando un confronto del numero delle prescrizioni con DAAs prima e durante lo stato di emergenza da COVID-19. **RISULTATI.** Nel periodo analizzato sono stati attivati 29 nuovi trattamenti con DAAs (18 con Sofosbuvir/Velpatasvir, 7 con Glecaprevir/Pibrentasvir, 3 con Elbasvir/Grazoprevir e 1 con Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir) con un aumento del 141,67% dell'attivazione di trattamenti rispetto allo stesso periodo dell'annualità precedente. Rispetto alle annualità pre-pandemiche invece si registra una riduzione del 68,82% rispetto al periodo Marzo 2018\Febbraio 2019, in cui erano stati attivati 93 trattamenti, e del 53,22% rispetto al periodo Marzo 2019\Febbraio 2020 in cui erano stati attivati 62 trattamenti [2]. **CONCLUSIONI.** I dati riportati mostrano come nell'ultimo anno vi sia una ripresa dell'attività del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV rispetto al periodo iniziale dell'emergenza sanitaria, ma ancora non si è tornati a valori pre-pandemici, come anche confermato dall'andamento nazionale. Anche a livello nazionale si è registrato un incremento, nell'intervallo di tempo preso in considerazione sono stati attivati 15.207 nuovi trattamenti, numero di poco superiore ai 12.193 dello stesso periodo per l'anno precedente [1]. **BIBLIOGRAFIA.** 1) Archivio aggiornamenti epatite C. AIFA. https://www.aifa.gov.it/en/archivio-aggiornamenti-epatite-c (Data ultima consultazione 14/06/2022); 2) Limardi S, et al. Stima dell'impatto della pandemia da Sars-Cov-2 sul Piano di Eradicazione dell'HCV attraverso l'analisi delle dispensazioni dei farmaci DAAs in una Farmacia Distrettuale della Calabria GIFAC 2021; 35, Suppl.1, Al. N. 3:A36;e. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 382

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI SACUBITRIL-VALSARTAN: BUONA ADERENZA ALLA TERAPIA O INAPPROPRIATEZZA DI UTILIZZO?

Favaron M.*[1], Bin A.[2], Romania A.[2], Realdon N.[1], Zardo S.[2]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Padova ~ Padova ~ Italy, [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 3 Serenissima ~ Venezia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Sacubitril-valsartan è un medicinale rimborsato dal SSN negli adulti affetti da insufficienza cardiaca sintomatica cronica (ICC) con frazione di eiezione ridotta, come seconda linea di trattamento. Considerata l'importanza della compliance per una buona efficacia della terapia e la sicurezza d'uso del medicinale, obiettivo del lavoro è valutare l'aderenza terapeutica (AT) dei pazienti in trattamento con sacubitril-valsartan afferenti a un distretto di un'Azienda ULSS della Regione Veneto. **MATERIALI E METODI.** I dati di consumo e spesa di sacubitril-valsartan sono stati estratti dai flussi informativi di distribuzione diretta e per conto negli anni dal 2018 al 2021. L'AT è stata valutata sulla base del numero di confezioni/anno erogate (alta se ≥10), solo nei pazienti che nel quadriennio non hanno assunto anche inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio tipo 2 (SGLT2i). AT e appropriatezza d'uso rispecchiano la posologia da scheda tecnica di sacubitril-valsartan in considerazione del fatto che sono distribuiti differenti confezionamenti in base al dosaggio prescritto (28 compresse per 24+26mg, 56 compresse per 49+51mg e 97+103mg). **RISULTATI.** Nel quadriennio 2018-2021 si è registrato un significativo incremento (95%) del numero di pazienti trattati con sacubitril-valsartan, da 22 (2018) a 43 (2021), con un parallelo aumento della spesa farmaceutica (84%), da 26.125€ (2018) a 47.941€ (2021). L'AT valutata sui 55 pazienti oggetto di analisi è risultata elevata nei singoli anni di trattamento, fino a raggiungere l'81% nel 2021. Anche considerando i soli pazienti in terapia cronica nei quattro anni, l'AT risulta elevata, pari al 93% (13/14 pazienti). L'approfondimento sull'appropriatezza d'uso rispetto alla posologia ha evidenziato che nel 53% (29/55) dei pazienti il dosaggio più basso di sacubitril-valsartan viene mantenuto a lungo termine, portando quindi a un bias nell'analisi di AT (il 35%, 19/55 pazienti, ha ritirato un numero confezioni >15 per uno o più anni). **CONCLUSIONI.** Lo studio mette in evidenza una buona AT nei pazienti in trattamento con sacubitril-valsartan, da valutare tuttavia in un contesto più ampio, che consideri contemporaneamente l'eventuale escalation del dosaggio di inizio terapia riservato a determinate categorie di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

pazienti. L'analisi verrà estesa a tutti i distretti dell'Azienda ULSS per un successivo confronto con gli specialisti prescrittori, al fine di individuare la modalità prescrittiva più appropriata in relazione alla situazione clinica e nel rispetto della sicurezza del paziente, anche alla luce degli SGLT2i che hanno recentemente ottenuto la rimborsabilità per la terapia dell'ICC e al contenimento della spesa a carico del SSN. **Indirizzo del contributo:** CLINICO

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 50

UTILIZZO NUOVE TECNOLOGIE NELL'EROGAZIONE INSULINICA ATTRAVERSO MICROINFUSORI

Mazzuca F.*, Accordino S.R., Bruno A.N., Chiari D., Ferraiuolo I., Pozzi A.F., Mensurati M.

ASL ROMA 3 ~ ROMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Dal marzo 2021 sono disponibili sul mercato i microinfusori HCL (hybrid-closed-loop) e PA (pancreas- artificiale). Tali dispositivi associano la funzione di infusione insulinica al monitoraggio glicemico in modo automatico, così da gestire puntualmente il rilascio di insulina in base ai livelli di glicemia. I sistemi automatici garantiscono il miglior controllo metabolico dei pazienti affetti da DM1 (diabete tipo1) gestendo sia condizioni di ipoglicemia che di iperglicemia. Tale tecnologia si propone come innovativa e migliorativa rispetto ai vecchi sistemi non integrati o ai Sap (Sensor-Augmented-Pump) con sole funzioni LGS (low-glucose-suspend) o PLGS (predictive-low-glucose-suspend), nei quali la regolazione del rilascio di insulina è definita dall'uomo. Questo studio mette in evidenza il trend di arruolamento al trattamento con le tecnologie Pancreas Artificiale. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le prescrizioni dei centri diabetologici afferenti ad un Servizio Farmaceutico Territoriale ASL negli anni 2021-2022 e si è osservato l'arruolamento terapeutico con la seguente casistica, pazienti con: microinfusore e monitoraggio glicemico non integrato; microinfusore e monitoraggio glicemico integrato LGS-PLGS; microinfusore con tecnologia automatica HCL/PA e monitoraggio glicemico integrato; solo monitoraggio glicemico CGM (continuous glucose monitoring). **RISULTATI.** Su un bacino di 600.000 abitanti, risultano in trattamento micro e/o CGM 488 pazienti prevalenti. Di questi 116 sono in trattamento con microinfusore e monitoraggio non integrato; 218 sono in trattamento con sistemi integrati non automatici LGS-PLGS; 104 sono in trattamento con sistemi automatici HCL-PA; 50 sono in trattamento con CGM. Dei pazienti incidenti: 46 sono stati arruolati con tecnologia automatica (per cambio sistema a fine garanzia), 32 sono stati arruolati con tecnologia automatica (per nuovo arruolamento), 6 pazienti sono stati arruolati con il sistema non integrato (rinnovo sistema a fine garanzia), 14 sono stati arruolati con monitoraggio non integrato (per nuovo arruolamento), 24 pazienti sono arruolati con solo monitoraggio CGM. **CONCLUSIONI.** Il 63% dei pazienti incidenti sceglie la tecnologia avanzata del pancreas artificiale. Il 15% sceglie sistemi non integrati, con costo elevato e minori esiti di salute. Il 2% circa utilizza un monitoraggio continuo senza microinfusore, dal costo più elevato rispetto ai sistemi flash ugualmente performanti. La presenza di un Gold Standard di trattamento induce un rapido avvicendamento tecnologico. Si rilevano comunque ambiti di migliore gestione del profilo dei costi e degli esiti che richiedono una maggiore responsabilizzazione e considerazione da parte dei proscrittori. **BIBLIOGRAFIA.** 1- American Diabetes Association. Diabetes technology. Standards of Medical Care in Diabetes 2021. 2-AMD-SID-SIEDP. Documento del Gruppo di Studio Intersocietario "Tecnologia e Diabete". 2019. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 149

EARLY ACCESS PROGRAMS: FOCUS SU CONSUMO DI FARMACI OFF-LABEL IN UNA REALTA' LOCALE

Di Pierro F.*[1], De Rosa S.[2], Terlizzi A.P.[2], Rizzi F.V.[2], Ancona D.[1]

[1]DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASL BT ~ TRANI ~ Italy, [2]UOS FARMACOVIGILANZA E MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA ASL BT ~ TRANI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'uso off-label di un farmaco viene definito come l'impiego di un medicinale, in particolari situazioni cliniche, che non risulta conforme a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Gli oneri economici del medicinale impiegato per uso Off-label non ricadono a carico del SSN, a meno che il farmaco non sia ricompreso nell'elenco dei medicinali off-label rimborsati dal SSN nell'ambito della legge 648/96. Obiettivo del lavoro che segue è mostrare il crescente utilizzo dei farmaci off label, nella nostra realtà locale, rapportando l'anno 2021 al 2020. **MATERIALI E METODI.** I dati sono stati estrapolati analizzando l'apposita modulistica cartacea aziendale archiviata ed incrociandoli con quelli inseriti su supporto informatizzato. **RISULTATI.** Nel corso dell'anno 2021 il numero di pazienti trattati con farmaci off-label è stato di 18; rispetto all'anno precedente il numero di pazienti è aumentato esattamente del 50% , quindi pari a 9. In riferimento all'età media dei pazienti trattati, si è passati da un'età media di 34 anni per quanto attiene il 2020 ad un'età media di 37 anni per il 2021, con un valore minimo di 8 anni ed un valore massimo di 88 anni. Il dato di spesa registrato è passato da un valore di 17.899,58 € per il 2020 ad un valore di 171.676,71€ per il 2021. In riferimento alle aree specialistiche che hanno richiesto l'impiego di farmaci off- label, il numero più elevato di richieste è pervenuto da specialisti operanti presso: Medicina Interna e Oncoematologia Pediatrica (16,67%), Reumatologia e Neurologia (11,11%), Oncologia, Cardiologia, Neurochirurgia, Malattie Infettive, Allergologia, Ematologia, Cure Palliative Pediatriche e Pediatria (5,56%). In riferimento alle specialità medicinali richieste, valutando le classi ATC dei farmaci impiegati sono state registrate le seguenti percentuali riferite al primo livello di ATC: A (14,29%), B (4,76%), J (23,81%) e L (52,38%), R (4,76%). Per quanto attiene la tipologia di off-label richiesto, sono state riscontrate 2 prescrizioni off-label per posologia, 11 prescrizioni off-label per indicazione, 2 richieste off-label per via di somministrazione e 6 richieste per età. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi esposta appare evidente che, pur nelle difficoltà che hanno caratterizzato l'anno 2021 in termini di emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da Covid-19, la nostra azienda ha permesso a pazienti fragili, in assenza di valide alternative terapeutiche, di accedere ad una possibile cura. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 487

ANALISI DEI CONSUMI DI FARMACI PER LA BPCO IN REGIONE VENETO A 6 MESI DALL'INTRODUZIONE DELLA NOTA AIFA 99

Piccoli L.*, Becchetti A.G., Troiano G., Basadonna O., Deambrosis P., Scroccaro G.

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi-Medici-Regione del Veneto ~ Venezia

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con Determina AIFA n. 965/2021 è stata istituita la Nota AIFA 99 relativa alla prescrizione, a carico SSN, dei farmaci indicati nella terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con diagnosi certa di BPCO, confermata da spirometria. La Nota ha esteso la prescrivibilità dei farmaci in oggetto, escluse le associazioni precostituite, anche ai MMG. L'obiettivo del lavoro è quello di valutare i trend di consumo e spesa dei farmaci in Nota AIFA 99 erogati nella Regione del Veneto, comparando i 6 mesi precedenti e successivi all'introduzione della Nota. **MATERIALI E METODI.** A partire dal DataWhareHouse Regionale – Farmaceutica Convenzionata, sono stati estratti i dati relativi a consumi e spesa nella Regione del Veneto dei farmaci sottoposti a nota 99 prescritti nel territorio. Sono stati confrontati i dati dei 6 mesi pre Nota 99 (febbraio 2021 – luglio 2021) versus i 6 mesi post Nota 99 (settembre 2021–febbraio 2022), è stato escluso il mese di introduzione della nota (agosto 2021). Al fine di ponderare i dati sono stati calcolate le DDD/1.000 assistiti die, in analogia a quanto effettuato da AIFA nel rapporto OsMed. Gli ATC considerati sono i seguenti: R03AC12-13, R03AC18-19, R03AK06-07-08-10, R03AL03-04,-05-06-07-08-09-11, R03BB04-05-06-07. **RISULTATI.** Dal confronto degli ATC in Nota 99, a 6 mesi dall'introduzione della Determina AIFA, si è registrata una flessione del 2,88% del numero di confezioni erogate attraverso la farmaceutica convenzionata, rispettivamente per il periodo pre e post-nota n=500.167 confezioni vs n=485.783. Comparando i consumi del mese di luglio 2021 (n= 82.081 conf) ed il mese di settembre 2021 (n= 78.299 conf.) è possibile riscontrare una flessione pari al 4,61%. In termini di spesa si riscontra una riduzione del 5,37% della spesa lorda totale, rispettivamente pre e post-nota € 25.768.193 vs €24.383.460. In termini del consumo DDD/1.000 assistiti die si è riscontrata una diminuzione del 6,57% nel periodo successivo all'introduzione della nota, periodo pre-nota n=12,81 DDD/1000 assistiti die, vs periodo post-nota n=11,97 DDD/1000 assistiti die. **CONCLUSIONI.** Con l'introduzione della Nota AIFA 99 si è data la possibilità di raggiungere in maniera capillare il paziente cronico, grazie alla rete territoriale e MMG, garantendo un accesso facilitato alle terapie. Attraverso l'analisi preliminare, dei farmaci erogati tramite farmaceutica convenzionata nei 6 mesi precedenti e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

successivi all'introduzione della Nota AIFA 99, sono state rilevate le riduzioni in termini di: consumo (-2,88% confezioni erogate), spesa (-5,37%) e DDD/1.000 assistiti die (-6,57%). **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 35

L'IMPATTO DELL'INAPPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI SGLT2INIBITORI SULLA SPESA SANITARIA REGIONALE NEL 2021

Cappello G.*, D''Amico D.W.M., Arici P., Catalano D., Ruvolo G., Pastorello M.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP PALERMO ~ PALERMO

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli SGLT2 inibitori (empagliflozin, canagliflozin, ertugliflozin, dapagliflozin e associazioni) anche dette gliflozine, sono stati approvati in Italia per il trattamento del diabete di tipo 2, in mono-somministrazione giornaliera e/o in associazione, e con un profilo di safety superiore rispetto ad altri ipoglicemizzanti orali. Per la prescrizione a carico del SSN, i pazienti devono rientrare all'interno dei seguenti parametri di eleggibilità: età non inferiore al range compreso tra i 65 e gli 85 anni a causa di un'esperienza clinica molto limitata; assenza di deplezione di volume, in concomitanza all'uso di altri farmaci in soggetti con età pari o superiore a 75 anni. Il Dipartimento Farmaceutico ha effettuato un'analisi di tutte le RCP di prodotto riguardanti le molecole appartenenti alla classe delle gliflozine, in modo da individuare eventuali prescrizioni inappropriate poste a carico del SSN. **MATERIALI E METODI.** Il Dipartimento Farmaceutico si è avvalso dell'analisi delle schede tecniche di prodotto delle gliflozine, per individuare e differenziare i vari parametri di eleggibilità e di rimborsabilità a carico del SSN. Inoltre, mediante l'utilizzo della piattaforma informatica che gestisce la DPC in tutta la regione, sono state estrapolate le erogazioni relative alle ATC A10BD19, A10BK03, A10BD21 e A10BD20 nell'anno 2021. **RISULTATI.** Sono stati analizzati i dati relativi alle erogazioni di tutti i pazienti della regione, pari a 11.643, nello specifico 2.701 pazienti per la nostra provincia. Incrociando i dati delle RCP di prodotto con le erogazioni in DPC è emerso che sono state effettuate circa 5.500 erogazioni inappropriate che hanno portato ad un aumento della spesa sanitaria regionale per un importo pari a € 168.000,00. A seguito dei dati emersi, il Dipartimento Farmaceutico ha predisposto note di contestazione e chiarimenti per gli specialisti che hanno effettuato prescrizioni inappropriate. Tali contestazioni hanno portato ad un recupero delle somme impropriamente poste a carico del SSN. **CONCLUSIONI.** Atteso l'elevato numero di contestazioni a posteriori, si auspica, anche per questa classe di farmaci, come già avvenuto per moltissime altre oggetto di DPC, l'informatizzazione dei piani terapeutici in modo da favorire, oltre all'idonea assistenza farmaceutica, un contenimento della spesa a carico del SSN e una riduzione del carico amministrativo a seguito dell'erogazione. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmaceutica territoriale e cronicità

Abstract 183

ANALISI DELLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE IN UN GRUPPO DI PAZIENTI IN POLITERAPIA

Dolcimascolo A.*, Greca P.M., Russo C.G.P.

FARMACIA TERRITORIALE ASP ENNA ~ ENNA

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Raccomandazione ministeriale numero 7 relativa alla prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica riporta che l'errore più frequente in fase di prescrizione della terapia riguarda associazioni inappropriate tra medicinali dovute a scarsa conoscenza di interazioni (1). Le interazioni farmacologiche possono essere farmacodinamiche o farmacocinetiche: le prime si verificano quando un principio attivo modifica la sensibilità/responsività di un tessuto ad un altro farmaco, le seconde quando l'associazione influisce sui processi di assorbimento, distribuzione, metabolismo, eliminazione. Dal momento che i drug related problem (includenti le interazioni farmacologiche) sono causa di ricovero ospedaliero nel 5-15% dei casi (2), lo scopo del nostro lavoro è stato quello di rilevare eventuali associazioni controindicate nelle prescrizioni effettuate da parte di medici di medicina generale nel 2021 ad un gruppo di pazienti afferenti alla nostra ASP. **MATERIALI E METODI.** I 61 pazienti selezionati mediante la piattaforma informatica per il monitoraggio prescrittivo da noi usata sono quelli che presentavano nel corso del 2021 il maggiore volume di prescrizioni SSN di specialità diverse e potenzialmente a rischio di interazioni. I farmaci prescritti in concomitanza sono stati valutati mediante un algoritmo in grado di rilevare interazioni controindicate. In caso di controindicazioni si è proceduto ad allertare i prescrittori. **RISULTATI.** I pazienti inclusi nell'analisi presentavano un'età media di 71 anni e un numero medio di specialità diverse prescritte pari a 15. Nel 61% dei casi sono state rilevate interazioni controindicate (una media di 2,5 interazioni per paziente). Le interazioni farmacodinamiche più ricorrenti (15%) (levofloxacina/furosemide, quetiapina/furosemide, trazodone/furosemide) determinano cardiotossicità per prolungamento dell'intervallo QT, quelle farmacocinetiche (3%) (claritromicina/ciclosporina, ciclosporina/everolimus, metotressato, pantoprazolo) inibizione metabolica o escretoria. Particolarmente allarmanti sono risultate le associazioni safinamide/paroxetina o amitriptilina a rischio di sindrome serotoninergica e safinamide/melevodopa a rischio di ipertensione ed effetti fatali. **CONCLUSIONI.** I risultati mostrano che, nonostante le interazioni farmacologiche siano investigate negli studi clinici e riportate in RCP, esse sono poco note, rappresentando un rischio per la salute del paziente. In quest'ottica tale analisi è stata utile a inviare degli allert ai medici al fine di migliorare gli outcome terapeutici ed evitare effetti collaterali potenzialmente letali. Ci proponiamo in futuro di estenderla ad un campione più ampio di pazienti. **BIBLIOGRAFIA.** (1) Raccomandazione ministeriale n°7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. (2) Ayalew MB, et al. Drug related hospital admissions; a systematic review of the recent literatures. Bull Emerg Trauma 2019; 7: 339-346. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 180

ANALISI RETROSPETTIVA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DELL'ANZIANO

Stefani V.*[1], Roatti G.[2], Gluderer K.[2], Primerano M.[2]

[1]Università degli Studi di Padova ~ Padova, [2]Servizio Farmaceutico Ospedale di Bressanone ~ Bressanone

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nella Provincia Autonoma di Bolzano gli anziani rappresentano il 20% della popolazione e il 55% della spesa farmaceutica annua [1]. L'anziano è considerato un soggetto fragile, spesso affetto da più malattie croniche e quindi trattato farmacologicamente con più medicinali. La polifarmacoterapia può comportare l'aumento delle ADR, l'aumento dell'esposizione a medicinali potenzialmente inappropriati (PIM) e l'aumento dei costi assistenziali [2]. Per minimizzare il rischio clinico e ottimizzare l'aderenza alla terapia esistono numerosi criteri di appropriatezza prescrittiva, tra questi i criteri EU(7) PIM, utilizzati in questa analisi per individuare la presenza e la quantità di PIM nella terapia farmacologica. **MATERIALI E METODI.** E´ stata analizzata la terapia farmacologica al ricovero e alla dimissione di 134 pazienti nel periodo compreso tra il 01/01/2021 e il 31/03/2021. Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti di età compresa tra i 65 e gli 85 anni con periodo di degenza compreso tra i 7 e i 21 giorni. Successivamente sono stati applicati i criteri EU(7) PIM per identificare le PIM. **RISULTATI.** Dall'analisi si osserva che l'età media è di 76 anni e che la polifarmacoterapia interessa il 44% dei pazienti al ricovero e il 47% alla dimissione. L'iperpolifarmacoterapia interessa invece il 15,7% e il 38,8% dei pazienti rispettivamente al ricovero e alla dimissione. I medicinali più prescritti sono gli IPP (38% al ricovero e 70% in dimissione), seguiti dai betabloccanti (38% al ricovero e 46% in dimissione). Le PIM avvengono con una frequenza del 33,6% al ricovero e del 37,3% alla dimissione. I principi attivi maggiormente prescritti inappropriatamente sono l'acenocumarolo (9% al ricovero e alla dimissione) e lo spironolattone > 25mg (3,7% al ricovero e dal 9% alla dimissione). **CONCLUSIONI.** Da questa analisi si osserva che il numero di farmaci prescritti e delle PIM aumentano durante un ricovero ospedaliero, rendendo il regime terapeutico dell'anziano sempre più complesso e potenzialmente soggetto ad errori. Questo evidenzia l'importanza della riconciliazione della terapia farmacologica e dell'applicazione di criteri di appropriatezza per migliorare la sicurezza del paziente. **BIBLIOGRAFIA.** [1] Da Cas R, König A, Moser V, Traversa G. Prescrizione farmaceutica nella Provincia Autonoma di Bolzano 2018. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/2). [2] Onder, Pedone et Al. Adverse drug reactions as cause of hospital admissions: results from the Italian Group of Pharmacoepidemiology in the Elderly. Journal of the American Geriatrics Society 2008;1962-68. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 200

COLLABORAZIONE INFETTIVOLOGO-FARMACISTA NELL'ANALISI DELLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE DA NIRMATRELVIR/RITONAVIR: L'ESPERIENZA DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA REGIONE PUGLIA

Perrino T.*, Scalone L., Delle Fontane R., Minniti S., Calamia T.A.
Asl Brindisi- Ospedale Perrino ~ Brindisi

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'antivirale orale Nirmatrelvir/Ritonavir è autorizzato da Febbraio 2022 per il trattamento della malattia da coronavirus 2019(COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa. La prescrizione del farmaco, considerata la presenza del Ritonavir e la sua autorizzazione all'immissione in commercio precoce, richiede un'anamnesi farmacologica preventiva,per escludere la presenza di eventuali interazioni con farmaci assunti contemporaneamente dal paziente. È stato predisposto presso un Ospedale pugliese un team multidisciplinare: medico di medicina generale(MMG)-infettivologo-farmacista per valutare l'utilizzo in sicurezza di tale farmaco. L'iter adottato prevedeva: proposta di eleggibilità del paziente da parte del medico di medicina generale, valutazione da parte dell'infettivologo, in collaborazione con il farmacista, della proposta di arruolamento e contestuale ricognizione della terapia farmacologica domiciliare. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare l'incidenza di interazioni farmacologiche riscontrate nella casistica dei pazienti trattati da febbraio a maggio 2022. **MATERIALI E METODI.** Nel reparto di Malattie Infettive è stata implementata una scheda paziente dove sono state riportate le seguenti informazioni: dati anagrafici, sesso, data di nascita, patologie di rischio, elenco dei farmaci assunti. Le fonti utilizzate per valutare le interazioni farmacologiche sono state la scheda tecnica del farmaco e database di consultazione delle interazioni. Tali dati sono stati inseriti in un foglio di lavoro elettronico, al fine di automatizzare la gestione del farmaco. **RISULTATI.** Sono stati arruolati 59 pazienti (39% uomini, 61% donne)con età media di 65 anni.I pazienti candidabili presentavano almeno uno dei seguenti fattori di rischio: obesità (36%) malattia celebro cardio-vascolare (34%),patologia oncologica (24%), immunodeficienza primaria o acquisita (19%), diabete (17%), broncopneumopatia (8%).Ogni paziente assumeva mediamente 4 farmaci. Nel 49% dei casi è stato necessario sospendere temporaneamente almeno uno dei farmaci assunti; i farmaci maggiormente sospesi sono stati Atorvastatina (34%), Rosuvastatina, da sola o in combinazione, (21%), Apixaban (14%) e Clopidrogel (10%). Per il 25% dei pazienti si è reso necessario rimodulare la posologia della terapia domiciliare, nello specifico: Amlodipina (47%), Tamsulosina (20%), Doxazosina (20%) e Perindopril (20%). 6 pazienti (oltre i 59 trattati) non sono risultati eleggibili al Nirmatrelvir/Ritonavir, per impossibilità di sospensione della terapia domiciliare (ad esempio Tacrolimus). Tali pazienti sono risultati candidabili all'antivirale Molnupiravir. **CONCLUSIONI.** L'analisi evidenzia che le categorie di farmaci a maggior rischio di interazioni sono state: statine, anticoagulanti e alcune classi di antiipertensivi. Il presente lavoro ha consentito di raccogliere dati utili per incrementare le conoscenze con lo scopo di ottimizzare la gestione di un farmaco per il quale non sono ancora completi i dati di efficacia e sicurezza. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 178

ANALISI DELL'IMPATTO DEGLI ERRORI NELLE RICHIESTE DI NUTRIZIONE PARENTERALE: RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

De Luca E.*[1], Botto C.[1], Cancellieri G.[1], Santonocito M.[1], Giammona R.[2], Di Fresco G.[2], Polidori P.[2]
[1]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO ~ PALERMO, [2]A.O. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO ~ PALERMO

BACKGROUND E OBIETTIVI. La sicurezza del paziente e la prevenzione degli errori in terapia sono priorità dell'assistenza sanitaria. In questo contesto si inserisce la figura del Farmacista Ospedaliero (FO), garante degli standard di appropriatezza prescrittiva e Quality Assurance. Ha un ruolo rilevante, in particolare, nell'impostazione e nella preparazione delle sacche di Nutrizione Parenterale (NP), necessarie quando la nutrizione orale/enterale non è possibile, insufficiente o controindicata. Lo studio ha analizzato tutte le richieste di NP pervenute ad una realtà ospedaliera siciliana per individuarne gli errori e mettere il focus sulle correzioni apportate, a salvaguardia della salute del paziente, obiettivo primario. **MATERIALI E METODI.** Lo studio ha preso in considerazione la produzione semestrale (Dicembre 2021-Maggio 2022) di NP (4290 sacche allestite in totale). Di esse il 28,58% era destinato a neonati pretermine e bambini, il 71,42% veniva allestito per adulti. Le correzioni apportate sono state così categorizzate: mancanza del tipo di accesso, modifica della composizione della sacca (MCS), errore nella data di allestimento, errore nell'individuazione dell'assetto, incompletezza di informazioni fornite. **RISULTATI.** Nel periodo analizzato sono state individuate 38 richieste errate/4290 (0.9% della produzione); nel dettaglio, nel 7,89% dei casi non era specificato il tipo di accesso (vena periferica/centrale), con potenziali conseguenze sul paziente, per la differente osmolarità. Il 42,10% riguardava la MCS in termini di: volume (10,52%); grammi di azoto (7,89%); grammi di Mg (2,63%); Kcal (7,89%); quantitativo di lipidi (13,16%) che, in 2 casi/5, non riportava la giusta conversione da ml in g per le sacche pediatriche. Nel 2,63% la data di allestimento della sacca era eccessivamente antecedente a quella di somministrazione, sì da non garantirne la stabilità. Nel 26,32% dei casi non si individuava il corretto assetto per il paziente, con inversione nefro/epato-paziente in 2/10 casi; in 8/10 casi giungeva richiesta di amminoacidi completi per paziente che risultava essere nefropatico, a seguito del confronto col medico. Il 21,06% delle prescrizioni presentava incompletezza di informazioni sul paziente in termini di data di nascita/peso/altezza, fondamentali per l'elaborazione/somministrazione della sacca al giusto paziente. Tutti gli interventi apportati dal FO sono stati accettati dal medico. **CONCLUSIONI.** L'analisi ha evidenziato gli errori che possono rappresentare incident/near miss che mette in pericolo la sicurezza del paziente. Sarebbe dunque auspicabile una maggiore collaborazione tra gruppi multidisciplinari, come suggerito dalla Sezione 4.1 degli Statements EHP, specie quella medico/farmacista; quest'ultimo è, infatti, l'unico vero esperto del farmaco capace di rilevare gli errori a monte, intervento oltremodo significativo su larga scala, specie se eseguito sin dal reparto. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 676

FARMACI ANTI-VEGF NEL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE: APPROCCIO TERAPEUTICO E RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA

Cippone A.*, Campanella S., Lasalandra A., Picerno V., Sciacovelli M., Bulzacchelli M., Cortelletti M.
E.E. Ospedale Generale Regionale F. Miulli ~ Acquaviva delle Fonti

BACKGROUND E OBIETTIVI. La degenerazione maculare legata senile è una delle patologie più gravi che colpiscono l'occhio. Rappresenta la prima causa di ipovisione nel mondo. Attualmente la terapia è basata su iniezioni intravitreali di agenti anti-VEGF, le cui modalità di prescrizione sono regolate dalla Nota Aifa 98. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di confrontare, in termini di rapporto costo-beneficio, l'efficacia dei tre farmaci anti-VEGF Ranibizumab, Aflibercept e Brolucizumab, autorizzati da scheda tecnica per il trattamento dell'AMD, in un'ottica di efficacia e sicurezza del trattamento farmacologico e contemporanea efficiente allocazione delle risorse economiche. **MATERIALI E METODI.** È stata inquadrata l'AMD all'interno dell'E.E. Ospedale Generale Regionale "F. Miulli", analizzando le prescrizioni relative ai farmaci anti-VEGF nel periodo tra aprile 2021 e dicembre 2021. I pazienti sono stati divisi in tre gruppi: gruppo A (Ranibizumab), gruppo B (Aflibercept) e gruppo C (Brolucizumab). Dopo le tre iniezioni di carico di ciascun farmaco, previste da scheda tecnica, sono stati valutati nei tre gruppi i parametri anatomici dello spessore retinico centrale (CST) e del volume retinico medio (VM), individuati come endpoint dello studio. **RISULTATI.** Al termine delle tre iniezioni di carico il Brolucizumab è sembrato più efficace nel ridurre sia il CST che il VM rispetto a Ranibizumab e Aflibercept. Questo ha consentito per i pazienti trattati con Brolucizumab di mantenere un trattamento trimestrale dopo la fase di carico, al contrario dei pazienti trattati con Aflibercept, per i quali si è deciso di mantenere un trattamento bimestrale. Mentre per la maggior parte dei pazienti trattati con Ranibizumab è stato necessario continuare con un'iniezione mensile. A fronte del numero di somministrazioni medie di Brolucizumab, Aflibercept e Ranibizumab, tra aprile e dicembre 2021 e dell'evidente risparmio costo terapia per singolo paziente, è stato realizzato un modello prospettico di confronto costo-terapia per i tre farmaci anti-VEGF nei tre anni successivi al 2021, dimostrando come, con il Brolucizumab, sia possibile ottenere un contenimento di spesa dell' 55% in meno rispetto all'utilizzo del Ranibizumab e dell' 40% in meno rispetto all'utilizzo dell'Aflibercept. **CONCLUSIONI.** Conseguentemente ai risultati ottenuti ed in linea con la Nota 98, l'UOC di Farmacia ha implementato uno Piano Terapeutico cartaceo, che consenta al

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

farmacista di verificare il comportamento prescrittivo del clinico, privilegiando per i pazienti naive la scelta del trattamento farmacologico economicamente più vantaggioso. Questo rimarca l'importanza del farmacista ospedaliero all'interno della struttura sanitaria, come figura chiave nel coniugare una migliore gestione del farmaco e contemporanea razionalizzazione dei costi. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 99

ANALISI DELLE RMP: STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA E PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO

Chiarello A.*, Russo R., Signoretta V., Paternoster L., Ortolani E., Lionello L., Fadda A., Costa S., Biagi C., Khodeir M., Mazzolani M., Gambetti S.

AUSL IMOLA ~ IMOLA

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) è una modalità prescrittiva intraospedaliera utilizzata per alcuni farmaci (antibiotici e antimicotici di seconda linea, emoderivati, farmaci fuori Prontuario) al fine di monitorarne impiego e appropriatezza. Il Farmacista (F) effettua la verifica di: formalismi, presenza nel Prontuario, rimborsabilità e verifica farmacologica. In caso di valutazione positiva il F evade la richiesta. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di individuare, analizzare, le motivazioni della non evasione delle RMP, allo scopo di fornire uno scenario puntuale ai prescrittori e proporre azioni di miglioramento. **MATERIALI E METODI.** I Farmaci soggetti a RMP vengono richiesti tramite applicativo informatico e invio fax della RMP cartacea. Sono state analizzate le RMP inevase relative all'anno 2021 e i dati sono stati organizzati in un dataset con il seguente tracciato record: numero RMP interno, reparto richiedente, Farmaco richiesto, assenza richiesta applicativo informatico, assenza formalismi, motivazione clinica assente/inadeguata, farmaco fuori Prontuario, Note. Si è provveduto all'estrapolazione del numero totale di RMP dall'applicativo informatico e si è proceduto all'elaborazione dei dati. **RISULTATI.** Le RMP pervenute sono state 8492, di cui 566 non evase (6,66%), 125 (22,48 %) per mancata richiesta informatica. Dall'analisi delle restanti 441, le non conformità, anche multiple per ogni RMP, sono state: 268 motivazione cliniche incongrue, 128 senza motivazione clinica, 87 mancanti di formalismi. In totale le RMP per principi attivi (PA) non ricompresi in prontuario sono state 108, così ripartite: 17% N-acetilcisteina, 16% Pregabalin, 11% Escitalopram e Duloxetina, 10% Febuxostat, 9% Lercanidipina, 8% Zofenopril e Olmesartan, 5% Buprenorfina 5 µg/h cerotto transdermico, 17% altri non ricorrenti. Le RMP inevase per Antinfettivi per uso sistemico sono state 57, di cui il 45% relative al PA Levofloxacina, in tutti casi per indicazioni eliminate/riviste e non più raccomandate da AIFA. Il maggior numero di RMP inevase (23,8%) sono pervenute dalle case di residenza per anziani (CRA). **CONCLUSIONI.** La RMP rappresenta uno strumento di clinical governance locale da implementare ed integrare col data warehouse clinico. Le non conformità evidenziate fanno emergere la necessità di incrementare la comunicazione tra F e medico per le corrette modalità di approvvigionamento dei farmaci, la puntuale ricognizione/riconciliazione delle terapie coi PA presenti nel PTO e una appropriata prescrizione, nel rispetto delle Note AIFA e della corretta compilazione dei Piani Terapeutici. Mirati incontri formativi verranno proposti nelle opportune sedi Aziendali in un'ottica di implementazione dell'appropriatezza delle cure intese come cure sicure, efficaci e con il miglior costo/opportunità. **BIBLIOGRAFIA.** Prontuario Terapeutico Regionale Emilia Romagna. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 47

ANALISI DEI COSTI INDOTTI DA UNA PROCEDURA DI GARA APERTA CON ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI RELATIVA A PRODOTTI PER NUTRIZIONE CLINICA

Capuozzo M.*, Federico P., Di Ruocco F., Scognamiglio C., Palumbo E., D'Apice M.G., Celotto V.

Coordinamento Farmaceutico , ASL Napoli 3 Sud ~ Napoli

BACKGROUND E OBIETTIVI. Allo scopo di perseguire una buona governance della spesa e dell'assistenza dei pazienti in Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), è stata indetta nel 2021, presso la nostra ASL, una gara aperta con Accordo Quadro (AQ) con più operatori economici che ha consentito la possibilità di usufruire di un'ampia gamma di prodotti per la scelta terapeutica del medico nutrizionista. Il presente lavoro intende analizzare come la messa in essere di una Gara AQ possa permettere una buona allocazione delle risorse economiche aziendali permettendo al contempo il mantenimento degli standard di qualità assistenziali. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata condotta prendendo in esame esclusivamente i Supplementi Orali Nutrizionali (ONS) e le Miscele per Sonda presenti in gara. Considerando che l'AQ è entrato in vigore ad ottobre, sono stati presi come riferimento i prodotti erogati nel corso del mese di settembre 2021 per le analisi sviluppate sui dati relativi ai mesi successivi. Nel caso di prodotti di nuovo inserimento, il confronto è stato effettuato con beni analoghi per composizione e finalità utilizzati nel periodo precedente la gara. **RISULTATI.** Settembre: 759 assistiti, spesa totale euro 172.348, media della spesa mensile per assistito euro 227. Ottobre: 478 assistiti, spesa totale euro 58.068, media spesa mensile per assistito euro 121, variazione percentuale spesa -66%. Novembre: 736 assistiti, spesa totale euro 89.885, media della spesa mensile per assistito euro 122, variazione percentuale spesa -48%. Dicembre: 824 assistiti, spesa totale euro 80.119, media spesa mensile per assistito euro 97, variazione percentuale spesa -54%. In particolare, dunque, nel primo trimestre di entrata in vigore dell'AQ (ottobre-dicembre 2021) si è registrato un risparmio medio del 56% della spesa totale. Mensilmente, sono stati assistiti in media 679 pazienti. **CONCLUSIONI.** In base alle evidenze di questa analisi, che fa registrare una variazione della spesa percentuale nel primo trimestre di attuazione dell'AQ del -56%, rispetto alla spesa sostenuta nel mese di settembre preso come riferimento, si può ipotizzare un risparmio annuale post-Gara di circa 1 milione di euro riferito a quegli stessi prodotti e/o analoghi presenti sia nella gara precedente sia nell'attuale AQ, qualora però restino inalterate le condizioni verificatesi nel corso del 2021 in termini di numero e condizioni cliniche degli assistiti. Già ad una prima analisi, è stato interessante notare che si è registrata una diminuzione della variazione percentuale della spesa, in particolare per quella del mese di novembre che per numero di pazienti trattati e numero di prodotti assegnati è sovrapponibile al mese di settembre. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 231

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA CLINICA E DELL'EFFICIENZA ECONOMICA DELL'UTILIZZO DELLE SACCHE ALLESTISTE RISPETTO ALLE SACCHE PREMISCELATE IN UN CENTRO OSPEDALIERO DEL LAZIO: BREAK EVEN POINT

Lioni M.F., Battistini G., Pisaneschi A., Giona E., Capone E., Polito G.*, Proli E.M.

AOU POLICLINICO UMBERTO I ~ ROMA

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Nutrizione Artificiale (NA) è un intervento farmacologico utilizzato per prevenire l'instaurarsi di uno stato di malnutrizione o di alterazione metabolica in pazienti che non sono in grado di alimentarsi per via fisiologica. La nutrizione parenterale (NP) consiste nell'infusione endovenosa di miscele di composti nutrienti contenuti all'interno di sacche. Le sacche possono essere allestiste come preparati galenici magistrali ("personalizzate") o fornite dal Servizio di Farmacia come specialità medicinali, in base ad una prescrizione medica. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i costi fissi comprendenti il costo del lavoro del farmacista, dell'infermiere, le spese di manutenzione della camera bianca, il consumo di materiali monouso, il consumo di energia e i costi relativi alla pulizia e di disinfezione. Poiché sia nelle soluzioni parenterali premiscelate che in quelle parenterali galeniche i farmaci, come l'insulina, vengono aggiunti alle miscele appena prima dell'infusione, i loro costi aggiuntivi sono stati considerati identici per entrambi i gruppi e non sono stati inclusi nel calcolo. Allo stesso modo, sono stati considerati uguali i costi dei cateteri venosi centrali, dello smaltimento e del servizio di trasporto. I costi variabili considerati sono l'acqua ppi, il glucosio 50%, gli amminoacidi, i lipidi 20%, gli elettroliti, le vitamine, le sacche, i kit di riempimento. Per confrontare le preparazioni galeniche con le sacche premiscelate, abbiamo considerato fattori come il volume totale, le calorie totali, le calorie totali non proteiche, le proteine totali e il tipo di emulsione lipidica. I costi sono basati sui volumi effettivi utilizzati. Per il calcolo dei costi delle sostanze e delle specialità impiegate è stato utilizzato il prezzo disponibile dalle ultime gare regionali. **RISULTATI.** l totale dei costi fissi è pari a 60.000 euro/anno. Il costo medio di una sacca personalizzata da 2L/3L è pari a 12,90 euro, mentre quello di una premiscelata 1,5/2L è pari a 14,10 euro. Il Breakeven Point (BEP) viene raggiunto a 4.652 unità, pari a 26 sacche/die. Per il centro ospedaliero considerato risulta vantaggioso economicamente allestire sacche personalizzate, in quanto la produzione giornaliera è in media di 40 sacche/die. **CONCLUSIONI.** La

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

comparazione tra i costi delle sacche NP galeniche e le sacche premiscelate industriali mostra un vantaggio economico nel caso la produzione delle sacche galeniche sia superiore a 26/die. Inoltre, le sacche personalizzate consentono una migliore gestione dei fabbisogni di pazienti estremamente critici (oncologici, pediatrici ecc), che altrimenti resterebbero solo parzialmente soddisfatti dal supporto nutrizionale industriale. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 247

GESTIONE DELLA PIASTRINOPENIA NELLE COMPLICANZE LEGATE ALLA CIRROSI EPATICA CHILD A-B

Faroni N.*, Provezza Provezza C., Zaltieri A., Orlando V., Zacchi G.

Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza ~ Brescia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Paziente noto al reparto di Medicina per grave compromissione epatica, con ripetuti episodi di rottura delle varici esofagee. Al fine di poter eseguire una procedura endoscopica invasiva,con un numero minore di rischi a causa della piastrinopenia, il paziente è stato selezionato per il trattamento con Lusutrombopag,un agonista dei recettori per la trombopoietina (TPO) nei pazienti con cirrosi epatica (Child A-B). – DESCRIZIONE CASO: Il paziente eleggibile al trattamento ha 56 anni, ed è un artigiano, celibe. Storia clinica: - Cirrosi epatica esotossica; - Immunità virale B; - Varici esofagee F2 (Con pregressa rottura con sanguinamento e trattata con legatura 07/2021); - Shock emorragico da rottura varici trattato con emostasi endoscopica (07/2020); - Pregressa encefalopatia epatica; - Pregressa insufficienza epatica acuta alcolica severa su cronica; - Pregressa ernio-plastica inguinale destra; - Pregresso politrauma con frattura femore destro e caviglia bilaterale; Terapia in atto: - Lattulosio 20ml (2 volte di); - Furosemide 25mg (2 volte di); - Canrenone 100 mg (1 volta di); - Omeprazolo 20mg (1 volta di); - Folina 5mg (1 volta di). Stile di vita: Dieta libera con alimentazione in difetto. Attività fisica normale; Funzioni gastrointestinali e diuresi regolari; Fumo: 10 sigarette giorno; Alcool: 2/3 bicchieri vino al giorno + birra. Ambiente di lavoro classificato come non a rischio. Non comportamenti autolesivi. Valutazione clinica e diagnostica: Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria: piastrinopenia severa (32.000 plt). Drenaggio percutaneo addominale per ascite. Controllo epatologico: diagnosi di cirrosi scompensata Child A-B. **MATERIALI E METODI.** L'epatologo prescrive Lusutrombopag 3mg: 1 cpr al giorno per 7 giorni alle ore 12. Inizio terapia: 22/02/2022. 25/02/2022: T3 Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria: 27.000 plt; 01/03/2022: T7 Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria: 58.000 plt; 04/03/2022: T10 Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria: 72.000 plt + Procedura di paracentesi: 08/03/2022: T14 Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria: 53.000 plt 15/03/2022: T21 Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria: 26.000 plt + controllo epatologico. **RISULTATI.** Il paziente ha ben tollerato la terapia con Lusutrombopag, con un netto aumento delle piastrine prima della procedura endoscopica. Passati 21 giorni, permane una marcata piastrinopenia e si programma il ricovero per una paracentesi evacuativa di grande volume ed infusione di albumina. **CONCLUSIONI.** Il farmaco Lusutrombopag ha permesso al paziente di essere sottoposto alla paracentesi, grazie al mantenimento di un buon livello di piastrine nei giorni antecedenti ed immediatamente successivi alla procedura. Purtroppo il paziente ha una grave compromissione epatica, quasi di livello Child-C, per cui non è ancora stato approfondito il beneficio clinico nel tempo del farmaco e di conseguenza il paziente ha dovuto subire un intervento di chirurgia maggiore. **BIBLIOGRAFIA.** Peck-Radosavljevic M et al. Hepatology 2019;70(4):1336-48. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 137

CASE REPORT: SUCCESSO TERAPEUTICO NELLA SOMMINISTRAZIONE DI BELANTAMAB MAFODOTIN, IN USO COMPASSIONEVOLE, PER IL TRATTAMENTO DI DUE PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO PLURITRATTATI E PLURIRECIDIVATI

D'Amico F.*, Brandi L., Giannini R., Moscogiuri R.

Dipartimento Farmaceutico ASL Taranto ~ Taranto

BACKGROUND E OBIETTIVI. Lo scenario terapeutico nel trattamento del Mieloma Multiplo recidivante e refrattario si è arricchito notevolmente negli ultimi anni. Due pazienti trapiantati e pluritrattati sono stati sottoposti a più cicli con il coniugato anticorpo-farmaco (ADC) Belantamab mafodotin, in uso compassionevole dal 2021 con importanti risultati in termini di miglioramento delle condizioni e delle prospettive di vita (PFS e OS). Il paziente 1, donna di 47 anni, ha subito un autotrapianto, con relativa terapia di condizionamento con Melfalan, nel 2018. Il paziente 2, uomo di 60 anni, presenta una storia clinica simile alla precedente con autotrapianto eseguito nel 2013, seguito da malattia stabile con primo regime di trattamento VTD (Bortezomib, Thalidomide e Desametasone). Successivamente all'immunoprofilazione positiva al follow-up, entrambi sono stati sottoposti a trattamento con Lenalidomide, Carfilzomib, Daratumumab e Belantamab ad uso compassionevole da più di un anno. **MATERIALI E METODI.** Il paziente 1, a seguito dell'autotrapianto avvenuto nel 2018 è stato sottoposto a trattamento con Carfilzomib in associazione a Lenalidomide (Nov 2018 - Apr 2020), Daratumumab in associazione a Pomalidomide (Giu 2020 - Feb 2022) e Belantamab ad uso compassionevole da Mar 2021 per un totale di 13 cicli. Il paziente 2, sottoposto ad autotrapianto nel 2013, è stato successivamente trattato con Carfilzomib in associazione a Lenalidomide (Feb 2018 - Nov 2018), Daratumumab (Set 2019 - Apr 2020), Pomalidomide (Mag 2020- Nov 2020), Bortezomib (Dic 2020 – Mag 2021) e Belantamab compassionevole da Luglio 2021 per un totale di 10 cicli. Entrambi i pazienti sono in trattamento. **RISULTATI.** In entrambi i pazienti esaminati nel case-report, il Mieloma Multiplo si è rivelato estremamente aggressivo e, anche a seguito di autotrapianto e svariate terapie che sono state somministrate in ordine cronologico seguendo le più attuali linee guida, si è verificata una continua progressione di malattia nel tempo. A seguito della somministrazione di Belantamab, che il clinico su indicazione dei Dirigenti Farmacisti ha richiesto in uso compassionevole, i pazienti hanno riportato risultati di notevole miglioramento come PFS e OS al follow-up. **CONCLUSIONI.** Il Mieloma Multiplo è una patologia che determina una ricaduta notevole sia sulle condizioni di salute che sullo stile di vita del paziente: l'utilizzo del Belantamab, produce nella real life dati incoraggianti che lasciano intravedere la possibilità, così come dimostrano gli studi clinici attualmente on-going, di utilizzare l'anticorpo anche in linee di trattamento precoci. Entrambi i pazienti analizzati hanno superato l'anno di somministrazione e le ricadute in termini di sopravvivenza sono estremamente rassicuranti. **BIBLIOGRAFIA.** - StudioFaseI DREAMM-9; - www.sperimentazionicliniche.it; **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 418

VALUTAZIONE DEI DATI CLINICI DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON FARMACI ANTI-PCSK9 IN DUE AZIENDE DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE

Borzumati V.[1], De Franco Iannuzzi A.[2], Garreffa M.R.*[2]

[1]Azienda Sanitaria Provinciale ~ Reggio Calabria ~ Italy, [2]Azienda Sanitaria Provinciale ~ Crotone ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'iperlipemia, rappresenta un importante fattore di rischio per la malattia cardiovascolare aterosclerotica. I pazienti che vengono trattati con i farmaci anti-PCSK9, evolucumab ed alirocumab, anche in associazione alle statine, riescono a ridurre l'LDL-C fino al 50-60% rispetto ai livelli basali. Sicché, come ampiamente dimostrato, più bassi sono i valori di C-LDL raggiunti, minore è il rischio di futuri eventi cardiovascolari Scopo dello studio è stato quello di analizzare i dati clinici ottenuti con il trattamento dei suddetti farmaci presso 2 Aziende del sistema Sanitario regionale. **MATERIALI E METODI.** I registri di monitoraggio AIFA ed i piani terapeutici sul gestionale regionale SEC-SIRS sono stati analizzati i pazienti in trattamento, presso due Aziende Sanitarie, con una rivalutazione a 12 settimane, ed è stato implementato un database nel quale sono stati inseriti i parametri di interesse ed analizzati i risultati raccolti. **RISULTATI.** Sono stati analizzati in totale 348 pazienti, dei quali 201 in trattamento con arilocumab e 147 con evelocumab. 206 presentavano una ipercolesterolemia familiare eterozigote,105 un'ipercolesterolemia e 37 ipercolesterolemia familiare omozigote. Per i pazienti trattati con arilocumab il valore medio di LDL era, al momento dell'arruolamento, di 167,15±41,48mg/dL, il valore di HDL di 53,76±12,05mg/dL ed il valore dei trigliceridi risultava di 143,33±62,73mg/dL. Alla prima rivalutazione il valore raggiunto di LDL è stato di 81,32±45,33mg/dL, con una diminuzione del 51,56%(p=0,000). Per trattati con evelocumab il valore medio di LDL prima dell'arruolamento era di 157,42 mg/dL±46,44, di HDL era di 50,73±10,73mg/dL e dei trigliceridi di 141,35mg/dL±83,04. Il valore raggiunto alla prima rivalutazione è stato di 67,17 mg/dL±59 per LDL, con una diminuzione del 57,04%(p=0,000). Per quanto riguarda i trigliceridi, nei pazienti trattati con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

arilocumab il valore riscontrato alla prima rivalutazione è stato di 113,74±60,79mg/dL, con un abbassamento del 11,07%(p=0,0054). Nei pazienti trattati con evelocumab il valore di trigliceridi è stato di 112,53 mg/dL ±52,73 alla primarivalutazione, con una diminuzione del 21,72%(p=0,000). **CONCLUSIONI.** Analizzando i risultati ottenuti si evince che: il trattamento con alirocumab ed evolocumab determina il raggiungimento del target di abbassamento del LdL ed anche uno significativo dei trigliceridi. L'uso degli ANTI PCSK9, in aggiunta ad una terapia con statine, ha ridotto i livelli di colesterolo, riducendo il rischio di eventi cardiovascolari. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 561

ERRATA MANIPOLAZIONE DI FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI TRAMITE GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA(PEG): UN CASE REPORT DI UN'AZIENDA SANITARIA LIGURE

Mesturini G.*, Genta S., Chittolini R., Rota A., Parola B.M.A., Mattiauda L.
SC Farmacia Ospedaliera ASL 2 Savonese Presidio Ospedaliero Santa Corona ~ Pietra Ligure

BACKGROUND E OBIETTIVI. Requisito fondamentale dell'efficacia e della sicurezza delle terapie è la corretta somministrazione della terapia farmacologica anche nelle situazioni in cui risulta impossibile usare la formulazione integra delle Forme Farmaceutiche Orali Solide (FFOS) e si deve ricorrere alla loro manipolazione. È importante analizzare diversi fattori prima di procedere alla manipolazione di un farmaco: valutare l'esistenza di una Formulazione Farmaceutica (FF) alternativa, conoscere quali medicinali possono essere manipolati (divisi o frantumati), considerare i rischi associati alla manipolazione ed anche le problematiche connesse alla somministrazione contemporanea di più farmaci. Paziente di 16 anni, disfagica a causa di malattia neuromuscolare rara ed alimentata tramite PEG sin dai primi anni di vita, in terapia cronica con acido acetilsalicilico e con gastroprotezione con farmaci Inibitori di Pompa Protonica (IPP): le viene prescritto omeprazolo 20 mg(capsule), che viene somministrato dai familiari tramite PEG aprendo il contenuto degli opercoli, frantumandolo e disperdendolo in acqua. **MATERIALI E METODI.** Dopo riscontro di progressiva anemizzazione, erroneamente correlata alla patologia di base,la paziente accusa una sintomatologia grave quali vertigini, nausea, dolore toracico e le viene diagnosticata un'anemia grave che sfocia in un importante shock ipovolemico (emoglobina < 4 g/dl).La paziente viene ricoverata nel reparto di Anestesia e Rianimazione ed avviata una terapia endovenosa(EV) con omeprazolo 40 mg. La gastroscopia rileva la presenza di una vasta ulcera da decubito sanguinante a livello del "bumper" della PEG, per cui viene immediatamente sospesa la Nutrizione Enterale(NE) ed avviata la Nutrizione Parenterale(NP) con omeprazolo EV per 14 giorni. **RISULTATI.** La sintomatologia della paziente migliora progressivamente grazie alla terapia EV, l'ulcera rientra e si inizia una ripresa graduale della NE. Coinvolto il Farmacista Clinico (FC) nella gestione del caso, individua tra gli IPP disponibili nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero il lansoprazolo in FF orodispersibile come idoneo alla somministrazione tramite PEG: viene avviata la terapia sospendendo l'omeprazolo. La paziente riacquisisce valori normali di emoglobina e viene dimessa.Da oltre dieci anni la paziente è seguita in follow-up;ad oggi non c'è stata recidiva e l'emoglobina è stabile(<12 g/dl). **CONCLUSIONI.** Il coinvolgimento del FC nel team nutrizionale è fondamentale al fine di individuare la corretta via di somministrazione e/o manipolazione/somministrazione di FFOS tramite la NE.In questo caso nello specifico,il beneficio desiderato della terapia farmacologica non è stato ottenuto perché l'integrità della capsula gastroresistente è stata violata:tale formulazione mira ad evitare l'inattivazione del farmaco da parte dell'acido gastrico e la frantumazione della capsula ha compromesso il rivestimento protettivo,con conseguente perdita di efficacia del principio attivo(1). **BIBLIOGRAFIA.** (1) Cornish"Avoid the crush",CMAJ, 172(2005). Ministero della Salute (2019). Raccomandazione n.19. SINPE, LG per la NE (2002). Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide. Manuali SIFO (2016). **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 564

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: IL MONITORAGGIO DEI CONSUMI OSPEDALIERI DI ANTIBIOTICI QUALE BASE PER L'INDIVIDUAZIONE DI USO INAPPROPRIATO

Capuano G.*, Dominici S., Uomo I., Pastorello M.
DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO ~ PALERMO

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il monitoraggio del consumo degli antibiotici in ospedale è uno degli obiettivi dell'antimicrobial stewardship per verificare l'andamento prescrittivo e correlare l'impatto di possibili inappropriatezze allo sviluppo dell'antibiotico resistenza, che si traduce in un impatto negativo sulla flora batterica ospedaliera e sull'outcome di ogni singolo paziente degente. Questo lavoro vuole condividere il processo di monitoraggio effettuato sui consumi degli antibiotici nei presidi ospedalieri (PO) aziendali al fine di ridurre eventuali inappropriatezze identificando criticità prescritte su cui successivamente adattare i protocolli antibiotici. **MATERIALI E METODI.** I dati di consumo dell'anno 2021 sono stati estrapolati dal gestionale informatico, relativamente a ciascuno dei n. cinque PO afferenti, e utilizzati per il calcolo dei vari indicatori, espressi in DDD/100giornate di degenza. **RISULTATI.** Nel 2021 si è osservato un consumo ospedaliero di antibiotici pari a 88,1 DDD/100 giornate di degenza con ampia variabilità tra i diversi PO (da 107,7 a 49,7). Le cefalosporine di terza generazione con 23.76 DDD per 100 giornate di degenza sono la categoria a maggior consumo ospedaliero e nel complesso rappresentano quasi un quarto del totale; seguono poi i fluorochinoloni (18.9) e le penicilline in associazione (14,9). L'uso dei fluorochinoloni risulta circa il doppio rispetto ai dati nazionali (10) e superiore anche rispetto a quelli regionali (14,4) in contrasto con le raccomandazioni restrittive di EMA e AIFA. Il dato sui carbapenemi (5,6) è in linea rispetto ai dati regionali riportati nel rapporto Osmed 2020 ma superiore ai dati nazionali (Sicilia 5,6, Italia 3,3) probabilmente per l'aumento preoccupante di batteri multiresistenti. Nonostante ciò, l'utilizzo di principi attivi rilevanti per la terapia di infezioni causate da microrganismi MDR è più basso (18,3 nel 2021) rispetto al dato italiano 2020 (20.9). Al contrario, l'uso di antibiotici ad ampio spettro e/o di ultima linea sul totale del consumo ospedaliero (62,8%) è superiore a quello italiano (49,7%). Si rileva che l'uso degli antibiotici in generale, è più elevato negli ospedali con reparti di degenti Covid19 rispetto agli altri. Significativi disallineamenti si rilevano all'interno dei medesimi reparti tra PO diversi, possibilmente legati alla variabilità dei degenti e alla non omogeneità delle linee guida di riferimento. **CONCLUSIONI.** A seguito dei risultati rilevati dal monitoraggio antibiotico 2021 sono state perfezionate le schede di antibioticoterapia che oltre a garantire un uso appropriato dell'antibiotico consentiranno di disporre in tempo reale di dati utili per predisporre protocolli aziendali uniformi. **BIBLIOGRAFIA.** L'uso degli antibiotici in Italia - Rapporto Nazionale anno 2020. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 362

RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL CONTROLLO DELLE PRESCRIZIONI DI ANTIBIOTICI AD ALTO COSTO: ESPERIENZA IN UNA REALTA' SICILIANA

Cancellieri G.*[1], Santonocito M.[1], De Luca E.[1], Botto C.[1], Iannelli M.[2], Polidori P.[2]
[1]UNIVERSITà DEGLI STUDI DI PALERMO ~ PALERMO ~ Italy, [2]A.O. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Cefiderocol, ceftazidime/avibactam, meropenem/vaborbactam sono nuovi antibiotici ad alto costo che incidono in modo significativo sulla spesa sanitaria di un'azienda ospedaliera. Una prescrizione inappropriata e non necessaria di questi farmaci può inoltre contribuire allo sviluppo di germi resistenti e potenziale tossicità per il paziente (1). Per questi motivi il farmacista ospedaliero svolge un ruolo fondamentale nella gestione delle prescrizioni, effettuando il controllo sull'appropriatezza prescrittiva e sulla completezza di ogni richiesta ricevuta. Tali richieste prevedono la presenza di specifica scheda cartacea AIFA, sulla quale devono essere indicati obbligatoriamente diagnosi e programma terapeutico per specifico paziente. Ove previsto, deve essere presente anche l'antibiogramma. Nello studio effettuato sono state prese in analisi le richieste pervenute presso una farmacia ospedaliera siciliana per le quali è stato necessario l'intervento del farmacista nel richiedere chiarimenti e/o integrazioni alla documentazione fornita dal reparto. Questi interventi mirano ad ottenere prescrizioni appropriate e complete così da garantire la riuscita dell'obiettivo clinico, la sicurezza del paziente e il contenimento della spesa. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

stata condotta su 165 prescrizioni pervenute nella farmacia ospedaliera in esame nel periodo compreso tra 01/05/2021 e 31/05/2022. I dati sono stati raccolti tramite l'ausilio di una matrice composta da principio attivo, reparto richiedente, richiesta/non richiesta di chiarimenti/integrazioni da parte del farmacista al reparto, tipologia di chiarimento/integrazione richiesta. **RISULTATI.** Su 165 richieste pervenute (110/165 di Ceftazidime/avibactam, 28/165 di cefiderocol, 27/165 di meropenem/vaborbactam) 67/165 risultavano appropriate e complete in ogni parte, 98/165 hanno invece previsto la richiesta al reparto di chiarimenti e/o implementazioni. Di quest'ultime, nel 50% dei casi la quantità di fiale richiesta non era conforme alla durata della terapia prevista; il 26.9% non riportava in allegato l'antibiogramma, ove obbligatorio; nel 12.5% dei casi era mancante in toto la scheda AIFA, mentre nell'8.6% dei casi questa non risultava completa per mancanza di diagnosi e/o durata della terapia. Infine nel 2% dei casi non era stata richiesta la consulenza infettivologica ove necessaria. **CONCLUSIONI.** L'analisi effettuata ha rilevato un ingente numero di prescrizioni pervenute in farmacia con irregolarità relative a formalismi ed appropriatezza prescrittiva. L'operato del farmacista ospedaliero è risultato fondamentale nel controllo di tali prescrizioni. Infatti, tramite un'analisi accurata delle unità posologiche richieste e della completezza delle informazioni allegate alla richiesta di reparto, è stato possibile ridurre, non solo gli sprechi economici, ma anche l'insorgenza di eventuali tossicità e/o incremento dell'antibiotico resistenza derivante da inadeguatezze prescrittive. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Fortinguerra F, et al. The use of antibiotics in Italy. The national OsMed report 2019. Recenti Prog Med 2021Mar;112(3):186-90. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 430

VALUTAZIONE DELLA BUSULFANEMIA IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A REGIME DI CONDIZIONAMENTO A TOSSICITA' RIDOTTA PER TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI (ALLO-STC): DOSAGGIO PERSONALIZZATO

Messina N.*, Lo Cricchio G., Lucatelli M.V., Roperti M., Dacrema V., Bacci C., Trotta M., Siena N., Scalzo A., Gazzola P., Benevelli E., Pieri G.

Humanitas Research Hospital ~ Rozzano

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il tipo e l'intensità dei regimi di condizionamento influiscono in modo critico sugli esiti dei pazienti sottoposto a trapianto. Busulfano (Bu) è un potente agente alchilante impiegato nei regimi di condizionamento, caratterizzato da un'ampia variabilità farmacocinetica (PK), principalmente a causa dell'assorbimento intestinale irregolare. Per individuare una dose personalizzata con ridotti effetti avversi ma comunque efficace, è stata analizzata la Busulfanemia. **MATERIALI E METODI.** Sono stati inclusi nell'analisi tutti i pazienti che hanno ricevuto un Regime di Condizionamento a Tossicità Ridotta (RTC) per il trapianto allogenico di cellule staminali come profilassi negli adulti con neoplasie ematologiche. I dati clinici sono stati raccolti in modo prospettico e registrati in un database clinico. **RISULTATI.** Tra gennaio 2019 e ottobre 2020, 41 pazienti sono stati sottoposti ad allo-STC con un RTC basato sulla Busulfanemia. Il regime RTC consisteva in Thiotepa 5 mg/kg il giorno -6, fludarabina 40 mg/m2/die per 4 giorni (dal giorno -5 al -2) e analisi mirata della Busulfanemia dal giorno -5 al giorno -2. Il giorno -5 i pazienti hanno ricevuto Busulfano ev una volta al giorno somministrato nell'arco di 3 ore. L'analisi della Busulfanemia è stata eseguita dopo la prima dose e il risultato è stato utilizzato per calcolare gli aggiustamenti della dose di Busulfano dal giorno -4 al giorno -2, mirando ad un'AUC totale di 16.000 µMol-min. La mucosite è stato l'evento avverso riscontrato nel 43% dei pazienti. Tre pazienti hanno sviluppato rigetto acuto (aGVHD) di grado 2 che coinvolgeva solo la pelle e un paziente ha sviluppato un aGVHD di grado 3 che coinvolgeva il fegato. Tre pazienti hanno sviluppato un moderato rigetto cronico (cGVHD). Tre pazienti hanno manifestato progressione della malattia rispettivamente al giorno +106, +276 e +399. La dose totale media di Bu ev somministrata per paziente era di 279 mg/m² rispetto a una dose teorica di 260 mg/m². Complessivamente, la dose di Bu è stata modificata in base ai risultati di PK in 31 pazienti su 41 (76%): la dose è stata ridotta in 8 e aumentata in 23 pazienti. **CONCLUSIONI.** L'analisi effettuata suggerisce che la personalizzazione del regime di condizionamento basato sulla Busulfanemia limita gli eventi avversi e la variabilità farmacocinetica nei i pazienti. Si ritiene inoltre che porre una maggiore attenzione sulle analisi PK Based possa essere foriero di nuove conoscenze al fine di migliorare la qualità di vita dei pazienti fragili sottoposti a trapianto. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 160

IL FARMACISTA OSPEDALIERO: FIGURA DI TRADE UNION TRA CLINICA ED APPROPRIATEZZA D'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE A USO ENDOVENOSO

Lesino S.*, Santosuosso V., Perrino F., Angelini A., Costa P., D''Orsi M.L.

SC FARMACIA OSPEDALIERA ASL AL ~ ALESSANDRIA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel periodo immediatamente successivo all'emergenza COVID,sono emerse notevoli difficoltà nell'approvvigionamento di alcuni emoderivati, in particolare delle Immunoglobuline (Ig).La carenza a livello nazionale e internazionale,in particolare delle Ig ev,si è sommata alla molteplicità delle indicazioni d'uso.La nostra Regione ha attenzionato l'uso di tale medicinale dal 2013 e,alla luce della pubblicazione del Documento AIFA,ha sollecitato le ASR.Tale documento, infatti, ha reso necessario un più stringato monitoraggio da parte di tutte le ASR con ottimizzazione delle risorse disponibili. La nostra ASL ha richiesto alla Farmacia Ospedaliera di mettere in atto tutte le azioni volte al monitoraggio dell'utilizzo delle Ig ev in termini quali/quantitativi. **MATERIALI E METODI.** Il gruppo di lavoro individuato ha analizzato i dati di consumo anno 2021e primo semestre 2022. Per le degenze ordinarie sono stati utilizzati Programma di Prescrizione Informatizzato (dato clinico) e Programma gestionale di Magazzino (dato consumo).Per gli ambulatori è stato utilizzato dato inserito nel flusso F (clinico) e quello del gestionale di Magazzino (consumo).Il database ottenuto dai dati estratti, ha consentito un'analisi approfondita e puntuale.Quanto emerso è stato analizzato con il supporto del Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane (AIFA). **RISULTATI.** Il gruppo di lavoro composto da 5 Farmacisti Ospedalieri e 1 Personale Amm.vo ha analizzato per i 5 PPOO dell'ASL circa 100 RM per l'anno 2021, le UO coinvolte sono state 30 sui vari PPOO. Dall'analisi ottenuta si sono messe in atto le seguenti azioni migliorative: avviso della carenza del prodotto a tutti gli utilizzatori attraverso invio di mail dedicate e avviso sul Dashboard del software di precrizione; revisione della Richiesta Motivata già in uso nella nostra ASL con inserimento di ulteriori campi obbligatori; condivisione con i clinici del Documento AIFA; elaborazione di n.1 Report anno 2021 e gennaio-marzo 2022 suddivisa per aree omogenee; elaborazione di reportistica trimestralmente per l'anno in corso; rielaborazione del Documento AIFA per aree omogenee e richiesta di Audit dedicati agli iperprescrittori per approfondimenti in merito. **CONCLUSIONI.** Grazie all'analisi effettuata sui dati e all'approfondimento clinico, è stato possibile mettere in atto una serie di azioni volte a migliorare l'utilizzo delle Ig ev sia in termini quantitativi che qualitativi. La presenza di Documenti scientifici a supporto delle azioni intraprese, nonché la condivisione in team multidisciplinari delle problematiche emerse, potrebbero essere la chiave di volta per migliorare la governance di tali medicinali. **BIBLIOGRAFIA.** Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza- Approvato da CTS AIFA 8 febbraio 2022; Nota Regionale "Carenza Immunoglobuline Umane" (prot. 48965 del 15.03.2022). **Indirizzo del contributo.** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 381

FARMACISTA COUNSELOR : STRATEGIA DI MIGLIORAMENTO NELL'ADERENZA DELLE TERAPIE ONCO-EMATOLOGICHE ORALI

Nitrato Izzo A.*, Frizzante N., Sarno M.R., Barba B., Maiolino P.

Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale ~ Napoli

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'innovazione farmaceutica in campo onco-ematologico è caratterizzata dall' uso di nuovi farmaci orali, che permettono l'esposizione costante dell'organismo al farmaco, superando la tradizionale somministrazione a cicli delle terapie infusionali. Tali formulazioni sono preferite dal paziente perché percepite come meno invasive rispetto alle terapie infusionali, la gestione del farmaco domiciliare, trasferisce al paziente maggiori responsabilità nella corretta assunzione della terapia. Per ottimizzare la gestione domiciliare della terapia è fondamentale che il paziente sia ben istruito sulla posologia e sulle modalità di somministrazione, a non sottovalutare e a riportare al medico eventuali eventi avversi in corso di trattamento, senza modificare dosi e posologia autonomamente. Infatti, gli errori nell'assunzione possono aggravare le tossicità dei farmaci onco-ematologici orali.Il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

farmacista ha il compito di rendere il paziente consapevole dell'importanza dell'aderenza alla terapia che andrà ad assumere. **MATERIALI E METODI.** La Farmacia Oncologica dell'Istituto ha avviato un progetto in cui il farmacista, dedicato all'erogazione delle terapie onco-ematologiche orali, effettua la dispensazione tramite colloquio diretto con il paziente. Il colloquio avviene in corrispondenza di ogni ritiro della terapia oncologica orale allo sportello dedicato alla distribuzione diretta. Ha la durata di circa 10 minuti per paziente e rappresenta un momento di informazione e formazione del paziente riguardo alla terapia che dovrà assumere. **RISULTATI.** I colloqui avvengono con tutti i pazienti che devono accedere alle terapie orali, spesso le notizie più importanti che il paziente deve tenere a mente per la gestione e l'approvvigionamento del farmaco vengono scritte su un foglio di accompagnamento dal farmacista. Al termine del colloquio il farmacista erogatore fa ripetere al paziente quelle che sono le informazioni da ricordare, il colloquio termina solo quando il paziente ha bene a mente il percorso da affrontare. Come risultato si è visto che su un campione di dieci pazienti al giorno, otto in seguito al colloquio hanno dimostrato di avere le idee molto più chiare. La dimostrazione avveniva grazie ad un questionario orale a cui viene sottoposto il paziente. **CONCLUSIONI.** Da questa esperienza preliminare, si è rilevato che il farmacista può essere una figura molto utile per coadiuvare i medici e il personale infermieristico nell' intercettare potenziali problematiche relative ai farmaci e nella comunicazione al paziente. Inoltre, il dialogo con il paziente e la costante collaborazione con gli oncologi permette una crescita umana, culturale e professionale al farmacista, avvicinandolo sempre di più alle problematiche cliniche e, non ultimo, ai bisogni del paziente. **BIBLIOGRAFIA.** Kessels. Patients' memory for medical information. J R Soc Med. May 2003. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 667

ANALISI RETROSPETTIVA DEL CONSUMO DI ALBUMINA UMANA PRESSO UNA ASL DEL PIEMONTE DURANTE LA PANDEMIA SARS-COV-2

Cavallero M.*, Depaoli S., Castellino L., Gualco F., Dal Canton A., Dutto P., Tarantini R., Laiolo V., Boffa S.

Farmacia Ospedale Michele e Pietro Ferrero ASLCN2 ~ VERDUNO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'insufficienza respiratoria rappresenta un sintomo importante dei pazienti affetti da SARS-CoV-2. Può essere trattata con somministrazione endovenosa di albumina che, come dimostrato da recenti studi [1,3], esercita un ulteriore effetto protettivo in tali pazienti, riducendo l'elevato rischio trombotico che li caratterizza [2]. L'utilizzo di albumina per trattare i pazienti Covid ha acuito il fenomeno di disequilibrio tra disponibilità e richiesta di albumina, pertanto si è resa necessaria un'analisi dei consumi di albumina al fine di individuare eventuali strategie di razionalizzazione. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estratti i consumi annuali di Albumina 20% 50ml per gli anni 2108-2021 e sono state analizzate nel dettaglio le richieste motivate pervenute alla farmacia nel corso dell'anno 2021. **RISULTATI.** Gli anni 2020 e 2021 registrano un incremento del +26% dei consumi rispetto all'anno 2019 (circa 800 flaconi in più) e del +45% rispetto al 2018 (circa 1200 flaconi in più). Nell'anno 2021 sono pervenute 427 richieste relative a 170 pazienti (2326 flaconi). Di queste il 32% (752 flaconi) provenivano dalla rianimazione Covid. Nel trimestre marzo-maggio 2021, in corrispondenza dell'ondata Covid, è stato utilizzato il 62% del totale consumato nell'anno 2021 (1460 flaconi), di cui il 39% a carico della rianimazione Covid. Nel 98% dei casi (127 richieste) la diagnosi era sindrome da insufficienza respiratoria nell'adulto. **CONCLUSIONI.** Alla luce dei dati emersi si evince che la pandemia covid ha inciso in maniera impattante sul consumo di albumina in quanto il notevole incremento è andato di pari passo con i picchi di incidenza e mortalità della pandemia. Ciò rende ancora più urgente e necessaria la stretta collaborazione con i clinici di ciascun reparto al fine di allocare al meglio le limitate risorse disponibili e di definire le priorità di utilizzo in caso di carenze prolungate come quella annunciata da AIFA a febbraio 2022. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Ramadori G. Albumin Infusion in Critically Ill COVID-19 Patients: Hemodilution and Anticoagulation. International journal of molecular sciences 2021;22(13)7126. 2. Violi F. et al. Albumin Supplementation Dampens Hypercoagulability in COVID-19: A Preliminary Report. Thrombosis and Haemostasis 2021;121(1):102-5. 3. Calfee, Carolyn S, and Michael A Matthay. Nonventilatory treatments for acute lung injury and ARDS. Chest 2007;131(3):913-20. doi:10.1378/chest.06-1743. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 227

ECULIZUMAB NELLA EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN): ANALISI DEGLI ENDPOINT CLINICI RISPETTO AGLI STUDI REGISTRATIVI

Casini G., Tuveri F., Collice C., Orlandi E., Polito G.*, Proli E.M.

AOU POLICLINICO UMBERTO I ~ ROMA

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'emoglobinuria parossistica notturna è una patologia clonale acquisita rara caratterizzata da episodi di emolisi intravascolare ed emoglobinuria. Dal 2007 è disponibile in commercio l'eculizumab, anticorpo monoclonale mirato al sistema del complemento. Obiettivo principale del nostro studio è quello di analizzare in maniera retrospettiva il ruolo dell'eculizumab sull'andamento clinico dei pazienti trattati presso il nostro Centro Ospedaliero, analizzando la sopravvivenza globale e i seguenti indici di emolisi: valori LDH, valori bilirubina indiretta, conta reticolocitaria. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati 28 pazienti affetti da EPN tramite uno studio di tipo retrospettivo, dal dicembre 1985 a ottobre 2020, di cui 15 femmine (54%). La risposta all'eculizumab è stata valutata dopo sei mesi dall'inizio del trattamento in base al livello di emoglobina nel sangue: risposta completa(RC): Hb>11gr/dl; risposta parziale(RP): 8gr/dl<Hb<11gr/dl; non rispondente(NR): Hb<8gr/dl(paziente trasfusione dipendente). I valori di LDH, bilirubina indiretta e conta reticolocitaria sono stati valutati a distanza di 6, 12 e 24 mesi dall'inizio del trattamento. Infine è stata esaminata la funzionalità glomerulare renale alla baseline e dopo il trattamento con eculizumab a 6, 12 e 24 mesi, mediante la clearance della creatinina e la velocità di filtrazione glomerulare. **RISULTATI.** Sono stati analizzati 50 pazienti affetti da EPN tramite uno studio di tipo retrospettivo, dal dicembre 1985 a ottobre 2020. Dei 28 pazienti trattati con eculizumab, di cui 15 femmine(54%),relativamente ai valori di emoglobina, il 50% ha ottenuto una risposta completa, il 32% una risposta parziale e il 18% è risultato non rispondente al trattamento. Nei pazienti trattati con eculizumab i valori di LDH e dei reticolociti si sono significativamente ridotti. Nello specifico il valore mediano di LDH è passato da 1319,5 U/l a 219,5 U/l, mentre per coloro che non hanno ricevuto eculizumab il valore è aumentato passando da 816,5 U/l a 909,5 U/l. Nei 28 pazienti trattati con eculizumab, i deceduti sono 5, due dei quali però morti per cause non correlate all'EPN. Andando a valutare la sopravvivenza globale dei pazienti curati con l'eculizumab, la sopravvivenza è dell'89,3%. Nessuno dei pazienti del nostro campione è deceduto per insufficienza renale. **CONCLUSIONI.** Gli studi effettuati sui pazienti trattati hanno confermato, in linea con quanto riportato in letteratura, l'impatto significativo in termini di riduzione dei livelli di LDH rispetto ai 22 pazienti non trattati con eculizumab. Diversi studi relativi alla funzionalità renale, indicano l'insufficienza renale come causa di morte correlata all'EPN, ma nessuno dei pazienti della nostra casistica è deceduto in seguito a complicanze renali. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 114

MARCATORI FARMACOGENOMICI PREDITTIVI DELLA RISPOSTA PRECOCE ALLA TERAPIA CON ANTI-TNFS IN PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA MICI A SUPPORTO DELL'OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA: ESPERIENZA INTERNAZIONALE.

Rubbini G.*[1], Esposito A.[2], Salvador Martin S.[3], Zapata Cobo P.[3], López Fernández L.A.[3], Sanjurjo M.[3]

[1]Università degli studi di Milano ~ Milano ~ Italy, [2]ATS Città Metropolitana di Milano ~ Milano ~ Italy, [3]Servicio de Farmacia Hospital General Universitario Gregorio Marañón ~ Madrid ~ Spain

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) sono oggetto di studio nella popolazione pediatrica in quanto hanno un'elevata incidenza, impattano negativamente sulla crescita e normale sviluppo, e ne riducono la qualità della vita. Oggigiorno i trattamenti disponibili non garantiscono un'efficace controllo dei sintomi in quanto circa il 30% dei pazienti non presenti beneficio e il 50% di questi, durante l'arco della vita, andrà incontro a recidive. La terapia standard prevede l'uso di antiinfiammatori, immunosoppressori e nutrizione enterale. Quando queste non sono efficaci è indicato il trattamento con anti-TNF come Infliximab e Adalimumab. Ad oggi non esistono fattori completamente attendibili predittivi della risposta a anti-TNF. Obiettivo del lavoro è identificare nuovi biomarcatori genomici di risposta precoce alla terapia con anti-TNF in quanto ad oggi non esistono ancora strumenti che potrebbero essere di importante supporto in ambito clinico per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

l'ottimizzazione delle terapie. **MATERIALI E METODI.** Lo specializzando in Farmacia Ospedaliera è stato coinvolto in uno studio clinico osservazionale e prospettivo multicentrico nazionale. I pazienti, inferiori a 18 anni, affetti da MICI e in terapia con anti-TNFs sono stati arruolati da 14 ospedali spagnoli dal 2016 al 2019. Mediante tecniche sperimentali si procede al sequenziamento totale (RNAseq) del trascrittoma del mRNA estratto da sangue totale prelevato al tempo 0 (T0) e dopo 14 giorni (T14) la somministrazione di Infliximab o Adalimumab valutando la differenza di espressione genica in pazienti "responder" o "non responder" classificati sulla base di scale di valutazione di patologia attiva "PUCAI" o "PCDAI". **RISULTATI.** Sono stati arruolati 86 pazienti. 6 pazienti mostrano un profilo "non responder". A questi si associano 6 "responder" affini per età, sesso, farmaco e MICI. Per questi 12 pazienti si effettua RNAseq di mRNA al T0 e T14. Dei 12 pazienti, non si sono riscontrati differenze statisticamente significative tra i due gruppi. **CONCLUSIONI.** Sulla base di dati già ottenuti si prevede che i geni GBP1, FCGR1A1 e FCGR1B1, identificati come marker di risposta primaria ad anti-TNFs, siano riscontrati anche nel campione considerato. Tali geni, implicati in vie infiammatorie, sono indice di patologia attiva in quanto sono iper espressi a T14 in "non responder".. Le informazioni farmacogenomiche dell'espressione di geni ottenute mediante RNAseq informazioni già disponibili si convalidano nei 74 pazienti restanti mediante RT-PCR come campione più rappresentativo. In conclusione, questi biomarcatori rappresentano un valido supporto del farmacista ospedaliero per il clinico nella scelta e ottimizzazione della terapia e può essere vista una attività di supporto innovativa. **BIBLIOGRAFIA.** Pharmaceutics 13.1 (2021): 77. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 90

RUOLO DEL FARMACISTA DI REPARTO IN UN'AREA CRITICA: PROGETTO PILOTA PRESSO L'U.O. DI ONCOLOGIA CLINICA (ONCO-FAR)

Lucatelli M.V.*[1], Benevelli E.[2], Bacci C.[1], Lo Cricchio G.[1], Dacrema V.[1], Trotta M.[1], Siena N.[1], Messina N.[1], Roperti M.[1], Gazzola P.[1], Scalzo A.[1], Pieri G.[1]

[1]HUMANITAS RESEARCH HOSPITAL ~ ROZZANO ~ Italy, [2]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO ~ MILANO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il farmacista clinico di reparto è una realtà consolidata nel mondo. Obiettivo del progetto è valutare l'inserimento di questa figura in un'area complessa ad alto rischio quale l'oncologia medica, a supporto del clinico e dell'infermiere nelle fasi che riguardano la terapia farmacologica. **MATERIALI E METODI.** Il progetto, tutt'ora ongoing, è stato diviso in diverse fasi: formazione del farmacista, ingresso in reparto, periodica analisi dei dati, fattibilità di estendere il progetto su altri reparti. Il farmacista, affiancando giornalmente il clinico, lo supporta nella prescrizione, valuta l'appropriatezza prescrittiva, eventuali interazioni tra farmaci, controlla la Riconciliazione farmacologica, segnala le reazioni avverse a farmaci (ADR), supporta gli infermieri nella preparazione delle terapie e il caposala nella logistica del farmaco. Si riportano i dati preliminari in termini di: numero di richieste del clinico/terapie totali prescritte, i casi di inappropriatezza prescrittiva, numero di terapie domiciliari corrette dal farmacista, numero di ADR segnalate. **RISULTATI.** Nei primi 17 giorni, su un totale di 527 terapie prescritte, è stata chiesta consulenza al farmacista per 35 terapie. Le richieste principali hanno riguardato: supporto nell'utilizzo del sistema di prescrizione informatizzata (15 casi), consulto sui corretti dosaggi terapeutici (8) ed informazioni circa la tossicità dei farmaci (4). In merito alla riconciliazione della terapia farmacologica, su un totale di 108 ingressi, sono stati evidenziati al clinico 9 casi di errata prescrizione di farmaci abitualmente assunti dal paziente, la maggior parte dei quali riguardavano farmaci antipertensivi (4) e anticoagulanti (2). Il farmacista, controllando giornalmente le terapie attive prescritte ai pazienti ricoverati, ha riportato ai clinici le non conformità, intese come: via di somministrazione non idonea (3 casi), mancata sospensione di terapie in corso (2), errata posologia (1), prescrizioni doppie (1), terapie non correttamente prescritte secondo il programma di prescrizione informatizzata (3), superamento della dose massima giornaliera (2). Inoltre, sono state segnalate 21 ADR (18 gravi), le più rilevanti sono: 10 casi di tossicità ematologica indotta principalmente da ifosfamide e platini, 2 di tossicità cardiaca da platini, e 2 di trombosi da anticorpi anti-VEGF. **CONCLUSIONI.** Viste le criticità emerse, si è deciso di istituire incontri periodici focalizzandosi su: protocolli chemioterapici, modalità di ricostituzione/somministrazione dei farmaci particolarmente degli antibiotici, gestione dei dispositivi medici, delle terapie nominali e del farmaco in dimissione. Dai dati preliminari, il farmacista risulta una figura utile al personale di reparto; sarà interessante stimare economicamente il suo intervento in una fase più avanzata del progetto. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 107

GALENICA CLINICA STERILE: PROGETTO DI FATTIBILITÀ DELLA CENTRALIZZAZIONE DELL'ALLESTIMENTO DI MISCELE ANTALGICHE

Rubino M.*[1], Benelli V.[1], Cherubini C.[1], La Pegna G.[1], Maugeri A.[1], Pasquini F.[1], Quagliata A.[1], Sirna V.M.G.[1], Rondoni C.[1], Pieraccini F.[2]

[1]SSD FARMACIA ONCOLOGICA E GALENICA CLINICA ~ AUSL ROMAGNA ~ Italy, [2]ASSISTENZA FARMACEUTICA ~ AUSL ROMAGNA

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'analisi del contesto regionale ha fatto emergere che l'84% degli allestimenti elastomerici è riconducibile a farmaci non oncologici, destinati prevalentemente all'ambito antalgico, attualmente allestiti nei reparti delle aziende sanitarie e a livello domiciliare. La ricognizione sulla possibilità di preparazione centralizzata dei farmaci per il trattamento del dolore risulta realizzabile per gli ambiti della terapia antalgica e delle cure palliative, merita invece un ulteriore approfondimento il tema del dolore post-operatorio che, pur rappresentando la principale situazione di utilizzo delle pompe elastomeriche, pare presentare ostacoli di conciliabilità tra il timing della prescrizione e della consegna del farmaco non compatibili con una preparazione centralizzata. Il progetto prevede una metodologia di lavoro con approccio multidisciplinare, coinvolgendo diverse figure professionali, quali algologi, farmacisti, referenti del rischio, coordinatori infermieristici, infermieri, informatici. **MATERIALI E METODI.** Per la centralizzazione dell'allestimento delle miscele antalgiche sono stati valutati i seguenti aspetti: 1. Analisi organizzativa attuale delle UUOO e ricognizione dei pazienti attualmente in trattamento presso i centri di cure palliative e terapia antalgica. 2. Analisi delle miscele dei farmaci maggiormente adoperate: aspetti chimico-fisici, stabilità e vie di somministrazione. 3. Ricognizione logistica del progetto. L'analisi della fattibilità di allestimento centralizzato dei farmaci per il dolore non ha potuto prescindere da una riflessione sul tema della compatibilità con i disposti normativi in materia di stupefacenti e il riconoscimento del ruolo fondamentale dell'informatica per la gestione a tutto tondo del percorso. **RISULTATI.** I risultati ottenuti sono vantaggi in termini di appropriatezza prescrittiva: definizione di gruppi di lavoro per la valutazione di bisogni, ricognizione clinica, organizzativa e condivisione di schemi di trattamento tra le diverse realtà aziendali. Tracciabilità del Farmaco. Gestione informatizzata per risolvere le criticità evidenziate dalla Circolare Ministeriale: allestimento e gestione domiciliare di dispositivi elastomerici. **CONCLUSIONI.** Il valore aggiunto di questo progetto oltre che verso le implicazioni di sicurezza e qualità dei preparati è la possibilità di creare attraverso l'informatica, un sistema di tracciabilità in tutto il territorio dell' AUSL e di avere un ritorno di dati clinici e di uso appropriato dei farmaci. In questo contesto, in un'ottica di continuità ospedale-territorio, la tracciabilità della preparazione, per quanto indicato in premessa, e ancora di più per la tipologia di farmaci assume una connotazione di valore anche etico la scelta di ricondurlo ad un contesto di allestimento centralizzato ai Laboratori di galenica aziendale. **BIBLIOGRAFIA.** -DPR 309/90 "Testo unico delle leggi in materia di stupefacenti" e suoi aggiornamenti. - Circolare Ministeriale 28 gennaio 2015 "Raccomandazioni per la gestione dei Sistemi elastomerici di infusione". **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 469

DALLA PRESCRIZIONE OFF-LABEL ALLA RICHIESTA DI INSERIMENTO NELL'ELENCO DEI FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Daya L.*, Casini S., Viani N.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Modena ~ Modena

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nella nostra Provincia opera una Commissione costituita da farmacisti ospedalieri e medici che valuta le richieste off-label esprimendo parere in merito alla loro rimborsabilità. È stata condotta un'analisi delle richieste valutate con l'obiettivo di determinarne la frequenza - in relazione alla patologia e alla mancanza di alternative terapeutiche - allo scopo di valutare la possibilità di inviare ad AIFA la richiesta di inserimento nell'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della legge

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

648/96. **MATERIALI E METODI.** Come fonte sono state utilizzate le richieste per farmaci off-label valutate dal 1 gennaio 2010 al 31 dicembre 2021 inserite nel database provinciale riportante data di ricezione, principio attivo e ATC, nome commerciale, formulazione, via di somministrazione, diagnosi, disciplina del richiedente, data di nascita del paziente, esito del parere. Con frequenza biennale (ovvero a gennaio 2012, 2014, 2016, 2018, 2020, 2022) sono stati analizzati i dati relativi a ciascuna richiesta pervenuta nel biennio precedente raggruppandoli per principio attivo/ATC e motivazione clinica della richiesta. Tra le richieste per cui era stato espresso un parere favorevole, sono state individuate quelle più frequenti (> 10 richieste/anno) riferite a condizioni con mancanza di alternative terapeutiche ad esclusione del setting oncologico (in quanto per la maggior parte si trattava di farmaci/indicazioni autorizzati EMA in corso di contrattazione AIFA). **RISULTATI.** Il risultato dell'analisi ha consentito di individuare sei potenziali richieste di inserimento in 648/96; per 4 di queste si è provveduto all'invio ad AIFA. Si riporta di seguito la tipologia con il relativo parere: - Indometacina nella prevenzione della pancreatite acuta post-ERCP (25 richieste): parere AIFA non favorevole (CTS del 25-26 marzo 2015); - Dexmedetomidina nella neurochirurgia in awake (15 richieste): parere AIFA favorevole (G.U. 23/07/15 n.169); - Dexmedetomidina nella Deep Brain Stimulation (12 richieste): parere AIFA favorevole (G.U. 16/01/17 n. 12); - Valganciclovir nel trattamento delle infezioni CMV congenite e prenatali (16 richieste): parere AIFA favorevole (CTS maggio 2022). Sono in corso di stesura le richieste per clozapina nel disturbo borderline di personalità e bleomicina intracamerale nelle malformazioni vascolari. **CONCLUSIONI.** La raccolta sistematica delle richieste ha consentito di individuare usi off-label diffusi per sei principi attivi/condizioni cliniche, determinando in 3 casi su 4 il parere favorevole di AIFA all'inserimento nell'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della legge 648/96 e consentendo di ricondurre questi impieghi ad un percorso ufficiale fruibile da tutte le aziende sanitarie a livello nazionale. **BIBLIOGRAFIA.** Legge n. 648/96. Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996. G.U. 300 23 dicembre 1996. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 49

ANALISI DELLA VARIAZIONE DEI COSTI DEI PRODOTTI PER NUTRIZIONE CLINICA PIU' PRESCRITTI A SEGUITO DI UNA GARA APERTA CON ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI

Federico P.*, Capuozzo M., Di Ruocco F., D''Apice M.G., Cuomo S., Celotto V.
Coordinamento Farmaceutico, ASL Napoli 3 Sud ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Presso la nostra Azienda Sanitaria Locale, ad ottobre 2021, è entrata in vigore una gara aperta con Accordo Quadro (AQ) con più operatori economici al fine di assicurare una efficiente assistenza ai pazienti in Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) ed al contempo perseguire una buona governance della spesa. L'obiettivo di questo lavoro è quello di effettuare un'analisi di budget impact dei prodotti per nutrizione clinica maggiormente prescritti prima e dopo l'AQ visto che l'elevato numero di pazienti in NAD necessita di attuare interventi di razionalizzazione e programmazione della spesa farmaceutica ed al contempo garantire il mantenimento degli standard di qualità assistenziali. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata condotta confrontando i costi per unità, prima e dopo l'AQ, dei primi 5 prodotti che nel periodo ottobre-dicembre 2021 sono stati più prescritti e quindi più acquistati. In particolare, sono stati presi in esame i primi 5 Supplementi Orali Nutrizionali (ONS) più prescritti e le prime 5 Miscele per Sonda più prescritte nel trimestre considerato. Si è poi calcolata la variazione percentuale tra i due costi. **RISULTATI.** Per gli ONS la variazione percentuale dei costi associati ai prodotti è stata di -83% per il primo prodotto più utilizzato, -59% per il secondo, -33% per il terzo, -24% per il quarto e -7% per il quinto prodotto. Per le miscele per Sonda la variazione percentuale dei costi associati ai prodotti è di -67% per il primo prodotto più utilizzato, -26% per il secondo, -65% per il terzo, -67% per il quarto e -52% per il quinto prodotto. **CONCLUSIONI.** Alla luce di quanto è emerso da questa analisi è possibile affermare che l'ampio intervallo delle diminuzioni percentuali dei costi, che si registra per i vari prodotti della Gara, produce effetti diversi sulla spesa totale a seconda dei prodotti utilizzati in base alle esigenze cliniche. Inoltre la presente analisi ha dimostrato che la Gara indetta con procedura aperta per la conclusione di un AQ con più operatori economici ha permesso di ottenere da subito una buona governance delle risorse economiche da dedicare all'assistenza dei pazienti in NAD. Infatti in accordo con le esigenze cliniche che portano alla prescrizione di prodotti più complessi e quindi più costosi di altri, si è evidenziato un'ingente variazione, soprattutto in termini di risparmio, dei costi dei primi 10 prodotti più utilizzati (5 ONS e 5 Miscele per Sonda) per l'assistenza ai pazienti arruolati dalla Unità Operativa di Nutrizione Artificiale Domiciliare mantenendo inalterata la qualità delle prestazioni. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 62

SUPPLEMENTI NUTRIZIONALI ORALI (ONS) E MISCELE PER SONDA A CONFRONTO: ANALISI DEL RISPARMIO OTTENUTO A SEGUITO DI UNA GARA APERTA CON ACCORDO QUADRO

Di Ruocco F.*, Federico P., Capuozzo M., D''Orsi L., De Rosa A., Raucci G., D''Apice M.G., Celotto V.
Coordinamento Farmaceutico ASL Napoli 3 Sud ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Ad ottobre 2021, allo scopo di perseguire una buona governance della spesa e dell'assistenza dei pazienti in Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), è stata indetta, in una ASL della Regione Campania, una gara aperta con Accordo Quadro (AQ) con più operatori economici, per l'acquisto di prodotti per nutrizione artificiale. L'obiettivo di questo studio è stato quello di valutare se tale AQ abbia determinato un risparmio della spesa per i pazienti, che assumono ONS e miscele per sonda, arruolati in NAD. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata condotta paragonando il primo trimestre di entrata in vigore della gara, ovvero il IV trimestre del 2021, con il mese di settembre 2021. Sono stati esaminati il numero di assistiti, la spesa totale e la spesa media mensile per assistito, rispetto alla tipologia di prodotto: supplemento per la nutrizione orale (ONS) o miscela per sonda. È stata calcolata inoltre la variazione percentuale della spesa sostenuta nel trimestre oggetto di studio rispetto al mese di settembre. **RISULTATI.** Per quanto concerne i Supplementi Nutrizionali Orali, settembre: 678 assistiti, spesa totale euro 138.890,73, media della spesa mensile per assistito euro 408,21; ottobre: 424 assistiti, spesa totale euro 43.632,34, media spesa mensile per assistito euro 204,21, variazione percentuale spesa -50%; novembre: 671 assistiti, spesa totale euro 76.192,85, media della spesa mensile per assistito euro 223,25, variazione percentuale spesa -45%; dicembre: 760 assistiti, spesa totale euro 58.516,59, media spesa mensile per assistito euro 152,53, variazione percentuale spesa -63%. Per quanto concerne le miscele per sonda, settembre: 81 assistiti, spesa totale euro 33.457,20, media della spesa mensile per assistito euro 828,34; ottobre: 55 assistiti, spesa totale euro 14.435,58, media spesa mensile per assistito euro 527,70, variazione percentuale spesa -36%; novembre: 66 assistiti, spesa totale euro 13.692,45, media della spesa mensile per assistito euro 436,46, variazione percentuale spesa -47%; dicembre: 63 assistiti, spesa totale euro 17.788,50, media spesa mensile per assistito euro 585,57, variazione percentuale spesa -29%. **CONCLUSIONI.** Alla luce dei risultati ottenuti dall'analisi, si è potuto stimare che per una media di 618 assistiti mensili con ONS, si è registrato un risparmio medio addirittura del 53% della spesa totale mensile e per una media di 61 assistiti mensili con miscele per sonda, si è registrato un risparmio medio del 38% della spesa totale mensile. Questa stima ci permette di affermare che l'AQ ha garantito una buona governance delle risorse economiche dedicate all'assistenza dei pazienti in NAD mantenendo, comunque alti, gli standard di qualità assistenziali. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 457

RICHIESTE DI FARMACI FUORI PRONTUARIO TERAPEUTICO: UN'OCCASIONE PER LA VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Carrara F.*, Zambarbieri G., Rocca F., Vernile L.
Humanitas Gavazzeni ~ Bergamo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli errori terapeutici possono rappresentare fino a un terzo di tutti gli errori medici ospedalieri e contribuire all'aumento dei giorni di degenza e/o ad un maggior tasso di mortalità (1). La verifica dell'appropriatezza prescrittiva da parte del farmacista può contribuire a ridurre il numero di errori farmaco-relati (2). **MATERIALI E METODI.** Presso un ospedale polispecialistico lombardo l'appropriatezza di tutte le prescrizioni di farmaci da acquistare fuori prontuario terapeutico viene verificata dal farmacista ospedaliero. Gli strumenti impiegati sono: la cartella clinica elettronica, il Foglio Unico di Terapia informatizzato e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di ciascun farmaco in esame. L'appropriatezza è valutata

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

per indicazione, dose, posologia, terapie concomitanti e modo d'uso del farmaco. I dati sono raccolti in un file Excel. **RISULTATI.** Negli ultimi 10 mesi sono state analizzate 2048 prescrizioni per 9 reparti di degenza. L'intervento del farmacista si è reso necessario per 132 prescrizioni, corrispondenti al 6,5% del totale. Gli errori identificati hanno riguardato, nell'ordine: farmaco errato (29), mancata prescrizione/somministrazione al paziente di un farmaco necessario (29), errore nella dose prescritta (28), prescrizione di un farmaco non necessario (19), errore di diluizione (15), prosecuzione di una terapia oltre il termine previsto (6), errore nella scelta della via di somministrazione (2), errore di identificazione del paziente (2), possibile esposizione a chemioterapico (2). Grazie alla verifica dell'appropriatezza è stato possibile prevenire l'errore nel 67,4% (89) dei casi, mentre nel restante 32,6% (43) l'intervento ha evitato il protrarsi dell'errore. Dei 132 errori identificati, il 69,7% (92) è stato classificato come potenzialmente dannoso per il paziente e, di questi, il 58,7% (54) è stato evitato grazie all'intervento del farmacista. La maggior parte degli errori (24%) ha riguardato farmaci che agiscono sul sistema nervoso, seguiti da farmaci che agiscono su sangue ed emopoiesi (20%), farmaci che agiscono sull'apparato digerente (12%), farmaci anti-infettivi (10%), farmaci che agiscono sull'apparato cardiovascolare (8%) e respiratorio (8%) e farmaci antineoplastici (6%); la percentuale restante è suddivisa equamente tra le restanti ATC. **CONCLUSIONI.** La professionalità del farmacista nella valutazione degli acquisti di farmaci fuori prontuario può essere occasione per garantire una maggior sicurezza delle cure. **BIBLIOGRAFIA.** 1 Adil MS, Sultana R, Khulood D. PRIME study: Prescription review to impede medication errors. Int J Risk Saf Med. 2020;31(2):67-79. 2 Renaudin P, Boyer L, Esteve MA, Bertault-Peres P, Auquier P, Honore S. Do pharmacist-led medication reviews in hospitals help reduce hospital readmissions? A systematic review and meta-analysis. Br J Clin Pharmacol. 2016 Dec;82(6):1660-73. **Indirizzo del contributo:** CLINICO:

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 230

ANALISI DEGLI ENDPOINT CLINICI DEL RUXOLITINIB NEL TRATTAMENTO DELLA MIELOFIBROSI

Casini G., Lioni M.F., Collice C., Orlandi E., Polito G.*, Proli E.M.
AOU POLICLINICO UMBERTO I ~ ROMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Ruxolitinib è un inibitore selettivo delle Janus Associated Kinases (JAKs) JAK1 e JAK2. Queste mediano il segnale di un numero di citochine e fattori di crescita che sono importanti per l'ematopoiesi e la funzione immunitaria. La mielofibrosi è una neoplasia mieloproliferativa nota per essere associate alla deregolazione del segnale di JAK1 e JAK2. Si ritiene che la base della deregolazione includa alti livelli di citochine circolanti che attivano la via di JAK-STAT, le mutazioni che aumentano la funzionalità enzimatica come JAK2V617F, e la repressione dei meccanismi di regolazione negativa. I pazienti con mielofibrosi presentano una deregolazione del segnale di JAK indipendentemente dallo stato della mutazione JAK2V617F. Scopo del lavoro è stato quello di valutare i dati clinici dei pazienti presso il nostro centro ospedaliero in trattamento con ruxolitinib nella mielofibrosi e conforntarli con gli endpoint ufficiali. **MATERIALI E METODI.** Tramite le cartelle cliniche e il registro di monitoraggio AIFA sono stati analizzati i pazienti in trattamento presso il nostro centro. Sono state valutate le seguenti variabili: età e sesso dei pazienti trattati; presenza o meno della mutazione JAK2 V617F; fattori di rischio in base ai criteri dell'International Working Group for Myelofibrosis Research and Treatment (IWG-MRT): età > 65 anni, presenza di sintomi costituzionali, Hb < 10 g/dL o > 10 g/dL ma sottoposto a regolare trasfusione di emazie concentrate, leucociti >25x 109/L, blasti circolanti >=1%; performance status secondo la scala ECOG; volume splenico prima del trattamento e dopo la prima rivalutaziojne a 24 settimane. **RISULTATI.** Sono stati valutati 81 pazienti, di cui 37 femmine e 44 maschi. 34 presentavano mielofibrosi primaria, 28 mielofibrosi post-policitemia e 19 mielofibrosi post-trombocitemia. L'età media era 66,26 ± 10,88. Il punteggio medio secondo la scala ECOG era 0,23 ± 0,51. Il 77% dei pazienti rientrava nella categoria di rischio intermedia (2 fattori di rischio) secondo i criteri dell'IWG-MRT. L'84% dei pazienti era positivo per la mutazione JAK2 V617F. Il valore medio del volume splenico prima del trattamento è stato di 79,16 cm3 ± 58,94. Alla rivalutazione il valore medio del volume splenico è risultato essere 50,36 cm3 ± 50,61, con una riduzione media del 36,38%. **CONCLUSIONI.** I risultati dimostrano che la terapia con ruxolitinib risulta efficace, portando ad una riduzione del volume splenico 36,38%, in accordo con la letteratura, dove l'endpoint primario di efficacia era la percentuale di soggetti che ottenevano una riduzione ≥35% del volume della milza rispetto al basale alla settimana 24. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 703

RESISTENZA A CEFIDEROCOL IN UN PAZIENTE CRITICO POSITIVO AD ACINETOBACTER BAUMANII IN UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA: UN CASO CLINICO

Marrazzo G.M.*, Esposito S., Monopoli C., Zito M., Spinoso B., Brescia A., Naturale M.D., Casuscelli D., De Francesco A.E.
AOU Mater Domini ~ Catanzaro ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Obiettivo del seguente lavoro è mettere in evidenza come l'Acinetobacter Baumanii (AB), classificato come patogeno critico a causa della propensione ad acquisire e sviluppare resistenza a più classi di antibiotici, rappresenta una minaccia per la salute pubblica e complica la gestione delle infezioni a causa delle limitate opzioni terapeutiche. La maggior parte delle infezioni da AB si verificano nelle unità di terapia intensiva (UTI). Il paziente S.F. caucasico, maschio, età 66 anni, altezza 165 centimetri, 85 chilogrammi è stato ricoverato il 10 marzo 2022 per un ictus ischemico con insufficienza respiratoria. Durante la degenza, il paziente si è positivizzato al Covid e, trasferito nel reparto di UTI Covid. **MATERIALI E METODI.** Al 05 aprile 2022 l'antibiogramma rilevato la positività a numerose infezioni ospedaliere quali: Providencia Stuartii, Pseudomonas Aeruginosa, Candida Albicans e Tropicalis, Klebsiella Pneumoniae (KP), Acinetobacter Baumanii, Enterococco Faecium, Strafilococcus Aureus e Candida Glabrata. Il paziente inizia la terapia combinata con colistina, meropenem, linezolid, tigeciclina, caspofungina, fluconazolo pertanto dopo febbre persistente e peggioramento degli infiltrati polmonari, si prescrive cefiderocol ad una dose di 6gr/die per una durata di 14 giorni. Il 23 aprile 2022, con esami colturali ancora positivi ad AB e KP viene richiesta la prosecuzione di cefiderocol per ulteriori 7 giorni, ad una dose di 6gr/die. Al 07 maggio 2022 il paziente risulta ancora positivo ad AB. Inoltre il peggioramento del valore di clearance renale <30 ml/min ha fatto sì che il paziente iniziasse un nuovo ciclo di terapia ad un dosaggio di 3gr/die. **RISULTATI.** Nonostante i due cicli di terapia con cefiderocol il paziente risulta ancora positivo ad AB e KP. Il persistere dell'infezione pone il clinico nelle condizioni di prescrivere un nuovo ciclo di terapia con cefiderocol, non avendo a disposizione una valida alternativa terapeutica. **CONCLUSIONI.** Il persistere dell'infezione può essere spiegato da studi che descrivono mutazioni nella via del trasportatore del ferro: la loro ridotta funzione incide sull' aumento della MIC del cefiderocol, che si traduce in un potenziale meccanismo di resistenza. Tra le misure da adottare per contrastare la diffusione delle infezioni da AB ci sono la rapida diagnosi di laboratorio, lo screening e l'isolamento dei pazienti ad alto rischio, le procedure di controllo delle infezioni e la stewardship antibiotica. **BIBLIOGRAFIA.** Widespread cefiderocol heteroresistance in carbapenem-resistant Gram-negative pathogens. Jacob E Choby, Tugba Ozturk, Sarah W Satola, Jesse T Jacob, David S Weiss. Lancet Infect Dis 2021 May; 21(5):597-8. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacia clinica e nutrizione clinica

Abstract 233

MELANOMA METASTATICO: ANALISI DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PRESSO UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Giona E., Pisaneschi A., Casini G., Lioni M.F., Polito G.*, Proli E.M.
AOU POLICLINICO UMBERTO I ~ ROMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il melanoma è un tumore maligno che origina dai melanociti della cute. Il melanoma metastatico può essere tratto con l'immunoterapia e la terapia molecolare mirata. Nell'immunoterapia vengono utilizzati gli anticorpi del recettore 1 della morte programmata(PD-1)(pembrolizumab e nivolumab), e l'ipilimumab, un anticorpo monoclonale diretto contro la proteina T-linfocita-associata citotossica 4[CTLA-4]). La terapia molecolare mirata comprende l'uso di vemurafenib, dabrafenib ed encorafenib, che agiscono inibendo l'attività di BRAF, con conseguente rallentamento o arresto della proliferazione delle cellule tumorali. Questi farmaci hanno allungato la sopravvivenza in pazienti con metastasi. Scopo dello studio è la valutazione degli endpoint clinici a seguito della prima rivalutazione con il trattamento farmacologico. **MATERIALI E METODI.** Tramite i registri di monitoraggio AIFA e le cartelle cliniche sono stati analizzati tutti i pazienti in trattamento presso il centro ospedaliero per melanoma metastatico dalla prima prescrizione alla prima rivalutazione(obbligatoria a 9 settimane dall'inizio del trattamento±1settimana) esaminando le terapie più

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

prescritte(nivolumab e dabrafenib+trametinib) ed è stato implementato un database nel quale sono stati analizzati i seguenti parametri: sesso, età, status mutazionale, stadio della patologia, linea di trattamento, scala ECOG, funzionalità epatica, funzionalità renale e stato della malattia alla prima rivalutazione. **RISULTATI.** I pazienti in trattamento con nivolumab sono stati 33(60,6% maschi; età media 70,5anni±11,5; 9,1% III stadio, 90,9% IV stadio; 81,8% prima linea di trattamento, 12,1% seconda linea, 6,1% terza linea; 72,7% negativi per la mutazione BRAF V600; performance status secondo scala ECOG 0 nel 90,9%; funzionalità epatica normale in tutti i pazienti; un paziente ha mostrato una funzionalità renale compromessa, dei quali l'87,9% ha riportato una stabilità della patologia, la restante parte ha mostrato in percentuali uguali una remissione parziale o una progressione; I pazienti in trattamento con dabrafenib + trametinib sono stati 27(62,9% femmine; età media 65,6 anni±13,9; 7,2% III stadio, 92,8% IV stadio; 66,7%prima linea di trattamento,18,5%seconda linea,14,8%terza linea;100% presenza di mutazione BRAF V600; performance status secondo scala ECOG 0 nell'88,9%; funzionalità epatica e renale normale in tutti i pazienti) dei quali il 77,8%ha riportato una stabilità della malattia, mentre la restante parte ha mostrato una remissione parziale. Tutti i pazienti in trattamento hanno dimostrato degli effetti avversi di lieve entità. **CONCLUSIONI.** I risultati dimostrano di essere in linea con gli endpoint clinici degli studi autorizzativi, garantendo una maggiore sopravvivenza per i pazienti in trattamento, garantendo degli eventi avversi limitati. I pazienti in trattamento con le nuove terapie farmacologiche mostrano inoltre una bassa progressione della patologia, giustificando i costi a carico del SSN. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 492

APDIAN : APPROPRIATEZZA NELLA DISPENSAZIONE DEGLI ANTIBIOTICI. UN PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA DELLA REGIONE VENETO

Annaloro G.*[1], Urettini M.[1], Poggiani C.[1], Cavazzana A.[1], Deambrosis P.[2], Scroccaro G.[2]

[1]UOC HTA, Azienda Zero ~ Padova ~ Italy, [2]Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regione del Veneto ~ Venezia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'antibiotico-resistenza (ABR) è un fenomeno di adattamento di alcuni microrganismi, che acquisiscono la capacità di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antibiotico, normalmente sufficiente per inibirne la crescita o ucciderli, e si distingue in intrinseca o acquisita. Alcune situazioni favorenti l'insorgenza di ABR sono l'utilizzo eccessivo o non controllato di antibiotici e la scarsa aderenza alle indicazioni mediche (ad es. interruzione terapia prima del termine; errata posologia). Il Farmacista territoriale può giocare un ruolo fondamentale nella lotta contro l'ABR, dispensando correttamente gli antibiotici (sempre su ricetta medica) e sensibilizzando i pazienti. APDIAN (APpropriatezza nella DIspensazione degli ANtibiotici) è un progetto regionale di Farmacovigilanza (FV) attiva finanziato AIFA, finalizzato a migliorare l'appropriatezza della dispensazione in Farmacia degli antibiotici e a promuovere la sensibilizzazione dei pazienti da parte del farmacista. **MATERIALI E METODI.** Il Progetto prevede: (i) la formazione a distanza (FAD) dei Farmacisti territoriali sul problema ABR; (ii) il monitoraggio degli acquisti privati (pre-/post-avvio FAD) di antibiotici in Farmacia per differenza tra Flusso Sell-in (flusso specialità medicinali acquistate dalla Farmacia) e Flusso Farmaceutica convenzionata; situazioni con quote di acquisti privati molto maggiori rispetto alla media regionale sono considerate ad alto rischio di inappropriatezza; (iii) monitoraggio segnalazioni Farmacovigilanza (pre-/post-avvio FAD); (iv) promozione campagna di sensibilizzazione Cittadini. **RISULTATI.** Ad oggi i risultati intermedi sono: (i) la FAD sull'ABR è stata avviata ad aprile 2022 (scadenza prevista 25 giugno 2022); al 01 giugno 2022 risultano aver partecipato 340 Farmacie (circa 22% del totale Veneto), per un totale di 500 iscritti. (ii) nel primo trimestre 2022 è stata conclusa la procedura di acquisizione del Flusso Sell-in per il monitoraggio degli acquisti privati relativi all'anno 2021 (pre-avvio FAD); situazioni a maggior rischio di inappropriatezza saranno oggetto di audit; monitoraggio in corso; (iii) in corso monitoraggio segnalazioni Farmacovigilanza pre-avvio FAD). **CONCLUSIONI.** Le attività di APDIAN dovrebbero sensibilizzare i Farmacisti territoriali ad una corretta dispensazione degli antibiotici, promuovendo anche la sensibilizzazione dei Cittadini. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 590

SILTUXIMAB COME TERAPIA DI SECONDA LINEA IN PAZIENTI CON SINDROME DA RILASCIO DI CITOCHINE (CRS) DOPO INFUSIONE DI CAR-T. RAZIONALE CLINICO E ESPERIENZA DI "REAL WORLD".

Martens I.*, Potenza S.M., Grilli D., Guarguaglini A.M., Piazza G., Battaglia M.R., Stancari A.

IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola ~ Bologna

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le CAR-T sono gravate da importanti tossicità potenzialmente fatali, le più comuni sono: la CRS e la tossicità neurologica (ICANS). Tocilizumab, anticorpo monoclonale (MAb), lega il recettore di IL-6(IL-6R) indicato per la CRS di grado≥2 ma in alcuni casi non è sufficientemente efficace. È stato dimostrato che i livelli sierici di IL-6 aumentano dopo la somministrazione di tocilizumab, presumibilmente perché viene impedito il riassorbimento di IL-6 mediato da recettori nei tessuti periferici. Questo mancato assorbimento può aumentare in modo passivo la diffusione di IL-6 nel sistema nervoso centrale ed aumentare il rischio di ICANS. Con l'utilizzo OFF-LABEL di siltuximab è improbabile che questo scenario si verifichi perché è un MAb che si lega direttamente a IL-6. Lo scopo del presente lavoro è valutare la capacità di siltuximab nella risoluzione della CRS nella pratica clinica. **MATERIALI E METODI.** Sono stati valutati i pazienti(pz) trattati con siltuximab infuso a seguito del fallimento di tocilizumab. Sono state controllate le cartelle cliniche dei pz, sono state valutate le tempistiche di infusione e l'esito del trattamento. Le reazioni avverse (ADR) manifestate sono state inserite in RNF e aggiornate in seguito all'esito finale del trattamento. **RISULTATI.** Siltuximab è stato utilizzato in 9 pz, 5 maschi e 4 femmine di età media 57 anni (28-65), di cui 2 infusi con Tisagenlecleucel e 7 con Axicabtagene ciloleucel. I pz in oggetto erano in media recidivati dopo 3 linee di terapia. La CRS si è manifestata tra i gg 0-2 dall'infusione con grado 1 persistente (3pz), 2(2pz), 3(3pz) e 4(1pz). Per tutti i pz sono state somministrate 3 dosi di tocilizumab tra i gg2-4 alle quali sono risultati resistenti. Tra i gg 4-8 è stato quindi infusa 1 dose di siltuximab. In 7 pz tra i gg 1-9 è comparso anche ICANS di grado 1(1pz), 2(2pz), 3(3pz), 4(1pz) di cui 6 insorti dopo la somministrazione di tocilizumab. Dopo l'infusione di siltuximab la CRS si è risolta in 6 pz tra i gg 5-11, per 3 pz è stato necessario continuare il trattamento delle tossicità con cortisonici e MAb anti IL1. **CONCLUSIONI.** Nella nostra casistica, siltuximab è risultato utile nella risoluzione della CRS e dell'ICANS dopo infusione di CAR-T, per cui può essere considerato una valida alternativa alla terapia standard con tocilizumab. Tuttavia sono necessari trial clinici per confrontare direttamente l'efficacia di tocilizumab e siltuximab nel trattamento della CRS. **BIBLIOGRAFIA.** Neelapu SS. Chimeric antigen receptor T-cell therapy-assessment and management of toxicities. Nat Rev Clin Oncol 2018 Jan;15(1):47-62. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 361

ACCESSO PRECOCE AI FARMACI. OPPORTUNITA' DI TRATTAMENTO PER PAZIENTI NON ALTRIMENTI TRATTABILI E RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Cancellieri G.*[1], Santonocito M.[1], De Luca E.[1], Botto C.[1], Di Fresco G.[2], Polidori P.[2]

[1]UNIVERSITà DEGLI STUDI DI PALERMO ~ PALERMO ~ Italy, [2]A.O. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Per pazienti affetti da patologie prive di trattamento terapeutico sono state approvate in Italia normative specifiche che permettano l'accesso precoce ai farmaci: legge 94/1998 (off-label), legge 648/1996, legge 326/2003 (Fondo Nazionale AIFA5%), DM del 7 settembre 2017 (Uso compassionevole). Il medico prescrittore sceglie la strategia più idonea tra queste e collabora con il farmacista ospedaliero all'invio delle richieste di approvazione. Il farmacista si occupa inoltre del controllo nella completezza della documentazione, della richiesta nominale di approvvigionamento, del controllo della temperatura di trasporto/conservazione dei prodotti medicinali, dell'allestimento (ove previsto), del monitoraggio delle reazioni avverse e degli aspetti economici. **MATERIALI E METODI.** È stata condotta un'analisi retrospettiva nella quale, mediante l'ausilio di database amministrativi, sono stati estrapolati dati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

relativi alle dispensazioni effettuate in regime di off-label, Uso Compassionevole, Fondo Nazionale AIFA5%, durante il periodo compreso tra 01/04/2021 e 30/04/2022. Non sono presenti dati relativi alla legge 648/1996 poiché gestiti dall'ASP di residenza del paziente. Le richieste sono state suddivise per: tipologia di farmaco, reparto richiedente, tipologia di dispensazione autorizzata. Sono stati inoltre valutati gli interventi del farmacista in termini di: valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e del protocollo, controllo della temperatura all'arrivo del prodotto, allestimento (ove previsto), gestione del preventivo e del rimborso (per legge 326/2003). **RISULTATI.** In totale sono pervenute presso la farmacia ospedaliera in esame 260 richieste di accesso precoce ai farmaci: 119/260 in off label, 81/260 in Uso Compassionevole, 60/260 in Fondo Nazionale AIFA5%. Il 39.2%(102/260) delle richieste sono pervenute dal reparto di oncologia; il 21.9%(57/260) da quello di ematologia; il 11,9%(31/260) da UTMO e il 27%(70/260) da altri dodici diversi reparti. In un anno il farmacista: ha richiesto implementazione della documentazione fornita dal clinico in 27/260 casi; ha bloccato la fornitura/allestimento di 6/260 farmaci perché pervenuti in farmacia fuori range temperatura autorizzata; ha gestito il rimborso per 19/60 terapie approvate in legge 326/2003. **CONCLUSIONI.** Le richieste sono pervenute maggiormente dai reparti di oncologia, ematologia e UTMO, nei quali la possibilità di beneficiare di farmaci all'avanguardia è fondamentale per aumentare la speranza di vita dei pazienti per i quali l'accesso precoce al farmaco risulta essere l'unica possibilità di trattamento. In quest'ambito il farmacista ospedaliero svolge un ruolo chiave di supporto sia al clinico, nell'approvazione e gestione della strategia scelta, sia al paziente, poiché garantisce la sicurezza del farmaco somministrato. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 52

RITUXIMAB E SCLEROSI MULTIPLA: DALL'USO OFF-LABEL ALL'AUTORIZZAZIONE IN L. 648/96

Pantaleo L.*[1], Casano G.[1], Lampasona M.[2], Aliferopulos H.[3], Esposito E.[1]

[1]SSFO - Università degli Studi di Messina ~ Messina ~ Italy, [2]Dipartimento di Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "G. D'Alessandro" (PROMISE), Università degli Studi di Palermo ~ Palermo ~ Italy, [3]U.O.C. Farmacia - Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino" ~ Massina

BACKGROUND E OBIETTIVI. Si definisce Off-Label l'impiego, nella pratica clinica, di farmaci registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dalla scheda tecnica autorizzata dal Ministero della Salute. Rituximab (RTX) è un anticorpo monoclonale diretto contro le cellule positive per il recettore di superficie cellulare CD20, come le cellule B e in misura minore le cellule T, causandone il loro depauperamento. Obiettivo del lavoro è stato valutare efficacia e sicurezza di RTX in uso Off-Label in pazienti (pz) con Sclerosi Multipla Recidivante (RMS) e Sclerosi Multipla Primariamente Progressiva (SMPP). **MATERIALI E METODI.** I dati dei pz in trattamento con RTX derivano da un database elaborato presso l'UOC Farmacia nel periodo Gen 2020-Apr 2022. Il follow-up clinico si è basato su esiti di miglioramento qualità di vita, allungamento durata vita attesa, possibile risoluzione dei sintomi, in pz con un punteggio voce ≤ 5.0 sulla Expanded Disability Status Scale (EDSS) ed era inclusa almeno una recidiva durante l'anno precedente. **RISULTATI.** I risultati hanno evidenziato che il tasso di recidiva per anno si è ridotto dell'85% (da 0,4 a 0,05; P <0,001) nella coorte a dose più alta e dell'89% (da 0,31 a 0,03; P = 0,018) nella coorte a dose più bassa. Il punteggio della EDSS è rimasto stabile o migliorato nell'82% del gruppo a dose più alta rispetto al 71% del gruppo a dose più bassa (P = 0,09). **CONCLUSIONI.** Nel periodo analizzato il 32% delle prescrizioni Off-Label erano di RTX e che il 51% di queste venivano indicate per RMS e SMPP. Dall'analisi delle relazioni mediche (Neurologia 92%-Reumatologia 8%) il 54% (30) dimostrava un miglioramento della qualità di vita, il 36% (20) evidenziava un allungamento della durata di vita, mentre il 9% (5) dimostrava una possibile risoluzione dei sintomi. Nel complesso, i risultati suggeriscono che RTX si comporta meglio di altri trattamenti modificanti la malattia (DMT) comunemente usati nei pz con RMS e SMPP di nuova diagnosi e che è simile a Ocrelizumab, usato anche per le forme primariamente progressive; entrambi sono mirati alle cellule B CD20+ invece che alle cellule T. Ai nostri risultati fa seguito la Pre-Autorizzazione in L.648/96 di RTX (del 5/4/2022) che evidenzia l'uso consolidato Off-Label di RTX dimostrando tassi di sopravvivenza farmacologica superiori e una migliore efficacia clinica nella sclerosi multipla rispetto ad altre terapie comuni. **BIBLIOGRAFIA.** POS AIFA n. 273 del 8/4/22 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR". www.aifa.gov.it. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 370

ANALISI DEL TRATTAMENTO TERAPEUTICO DI PAZIENTI COVID POSITIVI CON FARMACI ANTIVIRALI ORALI IN UNA ASL DEL LAZIO

Orlandi G.*, Gregori T., Ginnasi S., Dell''Orso B., Marotta M., Petrillo M.R., Paoletti D., Battistuz F., Citino G., Vergati A., Conti M., Fabi O., Cavaliere A.

Ospedale Belcolle ~ Viterbo

BACKGROUND E OBIETTIVI. La gestione clinica del Covid 19 ha riconosciuto il trattamento domiciliare del paziente non grave asintomatico o paucisintomatico come momento privilegiato di intervento per contrastare l'aggravarsi della malattia e evitare l'ospedalizzazione. Secondo le raccomandazioni Aifa del 09/02/2022, i farmaci orali per la gestione domiciliare di Covid 19 sono nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir. Possono essere utilizzati in pazienti adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che presentano un elevato rischio di sviluppare una forma severa di SARS COV-2. Inoltre i pazienti devono presentare uno dei seguenti fattori di rischio: patologia oncologica, insufficienza renale cronica, broncopneumopatia primaria o acquisita, obesità, malattia cardiovascolare grave, diabete mellito non compensato. Il trattamento deve essere iniziato entro i 5 giorni dal manifestarsi della sintomatologia. L'obiettivo di questo studio è quello di analizzare l'impiego degli antivirali orali in una ASL del Lazio e di confrontare i dati epidemiologici e gli esiti di fine trattamento. **MATERIALI E METODI.** Al fine di monitorare i pazienti è stato istituito un database, dove il farmacista in seguito alla ricezione della scheda di prescrizione AIFA registra i dati epidemiologici: pazienti, data di nascita, farmaco utilizzato, fattori di rischio previsti per l'eleggibilità, esito del fine trattamento e eventuali reazioni avverse. **RISULTATI.** Nel periodo compreso tra il 12.01.22 e il 15.04.2022 sono stati trattati 123 pazienti: 63 maschi(51,22%) e 60 femmine (48,78%) . L'età dei pazienti era compresa tra i 27 e i 97 anni. 100 di essi hanno ricevuto il molnupiravir e 23 nirmatrelvir/ritonavir. Tutti presentavano uno o più fattori di rischio. Il 22% di essi presentava immunodeficienza primaria o acquisita e il 16 % presentava una malattia cardiovascolare grave. Alla fine del trattamento nessuna reazione avversa è stata segnalata. Si evince dallo studio che indipendentemente dall'uso dell'uno o dell'altro farmaco, tutti i pazienti sono guariti e il follow up a 30 giorni ha confermato l'efficacia dei farmaci. Il molnupiravir risulta essere di più facile impiego. La prescrizione del nirmatrelvir/ritonavir, invece, richiede un'anamnesi farmacologica preventiva, per escludere la presenza di eventuali interazioni con farmaci assunti contemporaneamente dal paziente. **CONCLUSIONI.** La disponibilità dei farmaci antivirali orali, utili nella fase iniziale della malattia, ha favorito il domicilio come luogo di cura preferenziale rendendo concreta l'integrazione ospedale –territorio con azioni progettuali condivise tra MMG e il team USCOVID. Inoltre ha consentito una riduzione degli accessi in PS e una diminuzione dei ricoveri nei reparti di medicina Covid. **BIBLIOGRAFIA.** REGISTRO AIFA. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 369

GESTIONE DELLA CARENZA DI ALBUMINA UMANA: INSERIMENTO EX-NOVO DEL MONITORAGGIO, SULL'APPROPRIATEZZA, SUI CONSUMI E SUI COSTI IN DUE POLICLINICI ACCREDITATI DA PARTE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

Guzzetta M.*, De Chiara M.

Istituti Ospedalieri Bergamaschi ~ Bergamo

BACKGROUND E OBIETTIVI. In Europa l'albumina umana è una risorsa carente a causa di donazioni insufficienti. L'obiettivo di questo lavoro è valutare sui due policlinici l'impatto dell'inserimento del monitoraggio del Servizio Farmacia (in fase di accreditamento a Farmacia Ospedaliera) su appropriatezza, consumi e costi di albumina. **MATERIALI E METODI.** Nel novembre 2021 il Servizio Farmacia ha redatto, per entrambi i Policlinici (700 posti letto totali), una richiesta motivata per l'uso di albumina. Il modulo è stato redatto, in accordo con le due Direzioni, da un gruppo di lavoro comprendente il Servizio

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Farmacia ed i principali utilizzatori (es: Medicina, Chirurgia, Terapia Intensiva, Pronto Soccorso). Le indicazioni di appropriatezza inserite sono state: Shock emorragico, ustioni estese>30% (dopo le prime 24 ore), resezione epatica, paracentesi evacuativa in cirrosi > 5litri, cirrosi epatica con ascite moderate-gravi scarsamente responsivo al diuretico, plasmaferesi, sindrome da insufficienza respiratoria nell'adulto, interventi di chirurgia maggiore, disprotidemia con albuminemia <2,5gr/dl, sindrome nefrosica grave con albuminemia <2,5gr/dl ed infine altre indicazioni opportunamente da descrivere e motivare. Come riferimento per la valutazione dell'appropriatezza si è chiesto di indicare l'ultimo valore di albuminemia rilevato. Sono stati confrontati consumi ed appropriatezza nel periodo gennaio 2021-ottobre 2021 (vigeva una tracciabilità del lotto che motivava a posteriori la richiesta) con quelli del periodo novembre 2021-maggio 2022 (nuova richiesta motivata ad personam e monitorata dal Servizio Farmacia). **RISULTATI.** Dal gennaio 2021 all'ottobre2021 sono stati consegnati 10.461 flaconi di albumina (158.000€ circa a valore) dei quali solo il 30% (3.204 flaconi) seguito dopo l'utilizzo dalla modulistica recante la tracciabilità del lotto e l'indicazione d'uso. Da una valutazione di quest'ultima si è rilevato che il 56% dei flaconi consegnati sono stati utilizzati per un'indicazione d'uso appropriata (1.787 su 3.204), mentre 7.257 flaconi non sono stati monitorati. Il consumo mensile medio era di 1.046 flaconi e la spesa media mensile di circa 15.800€. Dal novembre 2021 al maggio 2022, dopo l'inserimento della nuova richiesta motivata ad personam, valutata dal Servizio Farmacia, sono stati consegnati 4.807 flaconi (72.000 € circa a valore). L'appropriatezza è stata del 87% (4.165 flaconi), il consumo medio mensile (687 flaconi) e la spesa media mensile (10.300€, al lordo degli aumenti del costo medio di 2€ a flacone) si sono ridotte entrambe del -35%. **CONCLUSIONI.** Il monitoraggio del Servizio Farmacia sul corretto uso di albumina umana presso i due Policlinici ha nettamente migliorato l'appropriatezza prescrittiva dal 56% al 87% riducendo consumi e costi del 35% ed offrendo un risparmio annuo potenziale di circa 70.000€. **BIBLIOGRAFIA.** NOTA AIFA 15. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 410

TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE NEL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE (FAVN): VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DELLA NOTA AIFA 97 SUL COMPORTAMENTO PRESCRITTIVO DI UN'ASL PIEMONTESE

Esiliato M.*, Baroetto Parisi R., Remani E., Rolando C., Vinciguerra V., Diarassouba A.
S.C. FARMACIA TERRITORIALE ASL TO4 ~ CHIVASSO

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci anticoagulanti orali (antagonisti della vitamina K (AVK) e nuovi anticoagulanti orali (NAO)) sono autorizzati nel trattamento della FAVN. Da giugno 2020 è entrata in vigore la nota AIFA 97 che prevede la prescrizione a carico SSN di AVK e NAO per tale indicazione, con abolizione del piano terapeutico per i NAO e possibilità di prescrizione da parte dei medici di medicina generale (MMG). L'obiettivo di questo lavoro è valutare l'impatto che la nota ha avuto sul comportamento prescrittivo di un'ASL piemontese rispetto alla realtà regionale e nazionale. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le prescrizioni farmaceutiche degli AVK e dei NAO nei 20 mesi precedenti e successivi a giugno 2020, mese di introduzione della nota 97, rilevando per entrambe le categorie eventuali variazioni di consumo e di spesa farmaceutica. I dati ottenuti sono stati raffrontati col dato regionale e nazionale. **RISULTATI.** Farmaci NAO: nei 20 mesi post-nota si registra a livello locale un incremento dei pazienti trattati del 25,4% (Regione +17,4%; Italia +15,8%). Si rileva un aumento delle prescrizioni (ASL +21,15; Regione +18,7% Italia +25%) e della spesa (ASL +15,8%; Regione +12,8%, Italia +8,7%). Farmaci AVK: nei 20 mesi post-nota si registra una riduzione dei pazienti (ASL -32,4%; Regione -20,4%; Italia -17,6%) e una diminuzione del numero di prescrizioni (ASL -34,9%; Regione -29,2%; Italia -26,9%) e della spesa (ASL -34,5%; Regione -15%; Italia -8,2%). Sulla totalità dei pazienti trattati con AVK nel periodo pre-nota, il 22% è passato ad un NAO. Considerando la spesa per i NAO negli anni 2020 e 2021, si registra un lieve incremento del 3,99% (Regione -4,33%, Italia +2,88%). **CONCLUSIONI.** L'analisi evidenzia a livello locale un andamento dei consumi e della spesa per AVK e NAO in nota 97 sovrapponibile allo scenario regionale e nazionale, seppur con percentuali maggiori. Considerando la spesa per i NAO nel 2020 e nel 2021, rispetto al periodo pre-nota si registra a livello locale un incremento in linea con la media nazionale, ma opposto a quello regionale. L'introduzione della nota 97 ha modificato il comportamento prescrittivo dei MMG, semplificando le modalità di accesso ad AVK e soprattutto NAO. Il nuovo ruolo centrale dei MMG nella gestione della terapia per la FAVN ha indotto un aumento delle prescrizioni dei nuovi anticoagulanti orali, dovuto nel 20% dei casi allo shift da AVK a NAO. Tale scelta è legata in parte a una più semplice attività di monitoraggio dei parametri clinici in corso di terapia. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 490

INDICATORI DI OUTCOMES CLINICI NEI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA: ANALISI RETROSPETTIVA REGIONALE, TRIENNIO 2019-2021

Becchetti A.G.*, Infantino P., Troiano G., Bortolami A., Deambrosis P., Scroccaro G.
Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici, Regione del Veneto ~ Venezia

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Legge n. 135/2018, ha riconosciuto i Registri di Monitoraggio AIFA parte integrante del Sistema Informativo dell'SSN. Con successive leggi (n.125/2015; 232/2016 e 205/2017) sono state assegnate altre funzioni al fine di valutare l'efficacia del medicinale ai fini della rinegoziazione, il controllo della spesa per farmaci innovativi ed i costi evitabili in ambito sanitario. L'obiettivo dell'analisi è determinare gli esiti del trattamento nei pazienti in trattamento con farmaci sottoposti alla piattaforma dei Registri di Monitoraggio AIFA.**MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i dati di prescrizione e follow-up dei trattamenti avviati con Registro AIFA in Regione del Veneto, nel triennio 2019-2021. Sono stati presi in considerazione tutti i trattamenti sottoposti a monitoraggio, indipendentemente dalla patologia o dalle indicazioni d'uso. Sono stati analizzati i registri di 106 patologie [27% oncologiche, 25% onco-ematologiche, 12% malattie rare] e 141 farmaci, alcuni dei quali utilizzati in diversi setting. Il dataset è stato estratto tramite SAS – Registro di monitoraggio AIFA. **RISULTATI.** Nel 2019 – 2021, sono stati trattati n=56.939 pazienti con farmaci sottoposti a registro (51.32% uomini e 48.68% donne), distinti in fascia d'età: <40 (7,48%), 40-49 (6,25%), 50-59 (13,54%), 60-69 (17,74%), 70-79 (25,92%) e > 80 anni (29,06%). Sono state effettuate n=277.133 prescrizioni, n=44.174 rivalutazioni e n=202.242 dispensazioni con una % di n. dispensazioni/n. prescrizioni pari al 72,98% e il 46,3% delle schede totali è stata chiusa. Sono stati presi in considerazione solo i dati delle Schede riportanti gli outcomes, pari a: n=22.398 (33,34%), esse si suddividono in: 36,86% (n=8.257) miglioramento della condizione patologica (remissione, guarigione, dimissione); 31,21% (n=6.690) peggioramento della prognosi (tossicità, ricovero, fallimento/ progressione/ resistenza terapeutica), 8,81% (n=1.974) interruzione del trattamento e 5,25% (n=1.177) decesso. Il 17,22% (n=3.858) ha interrotto il trattamento per cause non farmaco-dipendenti e lo 0,63% (n=142) è perso durante il follow-up. Nello specifico di n=1.177 decessi: il 26,51% (n=312) non è farmaco-correlato, il 35,85% (n=422) è dovuto a progressione, il 14,19% (n=167) è malattia-correlato, n=6 decessi sono per tossicità e n=3 farmaco-correlati, nel 23,45% la causa di morte non è indicata. **CONCLUSIONI.** I Registri AIFA oltre a garantire un uniforme l'accesso alle cure nel territorio nazionale e regionale, consente anche di monitorare i proxy di esito. Dall'analisi emerge che il 54% delle schede sono attualmente aperte e sono presenti dati di outcomes nel 33% delle Schede, di queste oltre il 46% ha avuto un esito prognostico positivo. In ultimo, viene evidenziato che la %di decessi correlati a tossicità è statisticamente non significativa (n=6). **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 343

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI E APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA NEL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE INFIAMMATORIE IMMUNOMEDIATE

De Franco Iannuzzi A., Vitale P.P., Garreffa M.R.*, Giofrè C., Chiefalo C.
Azienda Sanitaria Provinciale ~ Crotone

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le malattie autoimmuni (IMID) comprendono un ampio gruppo di patologie provocate da un'alterazione nella risposta del sistema immunitario, il quale dirige le proprie potenzialità offensive contro tessuti propri dell'organismo anziché contro gli agenti infettivi. I problemi clinici associati con le IMID sono mediati dall'attività delle citochine

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

infiammatorie indotte dal fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa), ragion per cui il trattamento farmacologico più efficace oggi disponibile consiste nell'utilizzo di farmaci immunosoppressori e immunomodulatori principalmente diretti contro le vie delle citochine. Secondo le disposizioni AIFA, i pazienti naive affetti da IMID, devono essere trattati inizialmente con terapie convezionali (i tradizionali DMARDs - Disease modifying antirheumatic drugs), successivamente con terapie biologiche (molecole con ATC L04AB e L04AC) e infine, nelle malattie infiammatorie immunologiche a livello dermatologico e reumatologico, con inibitori della Fosfodiesterasi 4 (PDE4): (Apremilast). L'obiettivo di questo lavoro è analizzare i trattamenti dei pazienti naive nel 2021 andando a monitorare le prescrizioni nei 5 anni precedenti, al fine di analizzare l'appropriatezza prescrittiva e garantire il rispetto delle limitazioni previste in termini di rimborsabilità da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco. **MATERIALI E METODI.** In questo lavoro sono stati utilizzati database amministrativi e clinici attraverso i quali sono stati estrapolati i dati relativi ai pazienti naive in trattamento nel 2021 e successivamente sono state analizzate le terapie che gli stessi avevano seguito nei 5 anni precedenti. Le prescrizioni analizzate sono state estrapolate in ambito di distribuzione convenzionata e diretta. **RISULTATI.** I pazineti naive in trattamento per le IMID nel 2021 sono risultati essere 73, di cui solo 11 hanno ricevuto una precedente prescrizione di DMARDs negli ultimi 5 anni. Analizzando le prescrizioni totali in termini di costo sostenuto dal SSR, nel periodo 2016-2021, la percentuale di prescrizioni di farmaci DMARDs rispetto ai biologici e agli I-PDE4 è risultata essere dello 0,26% nel 2019, 0,20% nel 2018, 0,19% nel 2017 e 0,20% nel 2016. Da un'analisi di farmacoutilizzazione effettuate nella distribuzione diretta, emerge che il farmaco più prescritto in assoluto è l'apremilast (16,2% del totale) mentre tra i biologici i più prescritti sono golimumab (13,1%), secukinumab (10, 4%) e adalimumab (9.3%). **CONCLUSIONI.** Dall'analisi effettuata emerge un'importante inappropriatezza prescrittiva che potrebbe determinare una ridotta efficacia della terapia e certamente determina una inefficienza nell'uso delle risorse del Sistema Sanitario Nazionale. L'attuale situazione prescrittiva ha richiesto, quindi, un rapido ed incisivo intervento da parte dell'Azienda Sanitaria i cui risultati sono attualmente allo studio. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 355

INIZIATIVA DI RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA PROMOSSA DALLA FARMACIA OSPEDALIERA NELL'AMBITO DI UNA MANIFESTAZIONE PER LA SALUTE DELLA POPOLAZIONE.

Celenza R.*[1], Caraffa A.[1], Murrja E.[1], Pugliese S.[1], Casoli F.[1], Paolucci M.C.[1], Ronca S.[1], Matocci R.[1], Paesani C.[1], Pennacchia A.[1], Saetta D.[2], Giuliani A.[1], Casciari M.[1], Natalini S.[1], D''Arpino A.[1]

[1]Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliera di Perugia ~ Perugia ~ Italy, [2]Università St.PG Azienda Ospedaliera di Perugia SC Farmacia Ospedaliera ~ Perugia

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nell'ambito di un evento svoltosi in Umbria a Settembre 2021, la Farmacia Ospedaliera ha offerto il suo contributo nella promozione della salute dei cittadini, mediante un'iniziativa volta alla valutazione dei farmaci assunti dagli stessi. L'intento era quello di svolgere una ricognizione delle terapie assunte su un campione casuale. Tale intervento si colloca nell'ambito delle Linee di indirizzo del Ministero della Salute sulla Riconciliazione della Terapia Farmacologica (Racc.17) e sulla Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Racc.19). **MATERIALI E METODI.** Nel contesto di una manifestazione pubblica, è stato aperto uno stand dedicato per 3 giorni. È stato predisposto un elenco di domande, che il Farmacista, mediante un rapido check di 5 minuti, sottoponeva al cittadino che intendeva partecipare. Tale check costituiva la ricognizione farmacologica ed era incentrato sui seguenti aspetti: terapia assunta e manipolazione forme farmaceutiche orali. I dati venivano raccolti tramite applicativo online. È stato inoltre preparato un modulo di consenso al trattamento dei dati personali, che il cittadino doveva firmare preliminarmente alla partecipazione. Successivamente seguiva l'analisi delle terapie, svolta mediante l'ausilio di applicativi specifici, e il rilascio del documento conclusivo, che il farmacista inviava al paziente, con il fine di sottoporlo al medico di base (MMG) per le opportune valutazioni. **RISULTATI.** Nell'ambito della manifestazione sono state svolte 53 interviste. L'analisi dei dati raccolti mostra che il 60% dei pazienti effettua abitualmente manipolazioni di forme farmaceutiche solide assunte per via orale. I medicinali manipolati complessivamente risultano essere 40 ed in tutti i casi viene svolta una suddivisione delle compresse in due parti. Nel 50% dei casi le manipolazioni risultano praticabili, mentre nel restante 50% no. Di queste ultime, in 19 casi su 20 è stata trovata e proposta un'alternativa terapeutica valida, suggerita nel report conclusivo inviato al paziente. È stata svolta un'analisi delle interazioni farmacologiche clinicamente rilevanti (grado maggiore o controindicato/molto grave). Tali interazioni sono state riscontrate nel 35% dei pazienti intervistati. Le più frequenti sono risultate le seguenti: Sartani/ACE inibitori-FANS (N.4 interazioni), Calcio antagonisti-Statine (N.5 interazioni); mentre alcune delle più gravi, riscontrate in singoli casi, sono tra Antipsicotici-Diuretici (Quetiapina-Furosemide, aumento del rischio cardiovascolare) Antiacidi-Antiaggreganti (Esomeprazolo-Clopidogrel, riduzione dell'efficacia dell'antiaggregante). **CONCLUSIONI.** I dati emersi, raccolti in un campione casuale di pazienti, mostrano come la manipolazione non corretta di forme farmaceutiche orali e la presenza di interazioni farmacologiche clinicamente rilevanti siano elementi diffusi. In tale ambito, il Farmacista può svolgere un ruolo chiave, offrendo al MMG elementi importanti di rivalutazione delle terapie in atto. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 177

CASE-REPORT SULL'IMPIEGO DI IVACAFTOR/TEZACAFTOR/ELEXACAFTOR NELLA FIBROSI CISTICA DEL PANCREAS CON MUTAZIONE F508DEL NON RESPONSIVA ALL'ASSOCIAZIONE LUMACAFTOR/IVACAFTOR

Illiano M.L.*[1], Vitullo P.[2], Giornetti M.[1]

[1]ASL FG UOSD Farmacia Manfredonia Cerignola ~ Foggia, [2]ASL FG UOS Pediatria Manfredonia Cerignola ~ Foggia

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il caso in oggetto focalizza l'attenzione sull'impiego della nuova associazione Ivacaftor/ Tezacaftor/ Elexacaftor (di seguito I/T/E) nel trattamento di un paziente affetto da Fibrosi Cistica (FC) del pancreas con mutazione F508del omozigote, sulla base della recente letteratura scientifica a supporto (Taylor-Cousar et.al.1; Heijerman et.al.2). **MATERIALI E METODI.** In data 08/07/2020 si richiede accesso al Fondo AIFA al 5% per l'associazione I/T/E poiché la paziente L.A. 14 anni, dopo un iniziale periodo di stabilizzazione con l'utilizzo di Lumacaftor/Ivacaftor (FEV1 64%, BMI 18 kg/m2), unico farmaco al tempo autorizzato in classe A PHT, da un anno mostrava frequenti riacutizzazioni con necessità di terapia antibiotica EV bimestrale e orale mensile, oltre a progressivo calo spirometrico di 38 punti percentuali e di 2 ponderali (FEV1% 48, BMI 17 kg/m2). La paziente mostrava amenorrea, osteopenia e grave peggioramento radiologico con multiple bronchiectasie cilindriche in aumento omolateralmente, rispetto ai precedenti controlli con area consolidativa in sede basale destra. **RISULTATI.** A seguito di parere favorevole AIFA nell'autorizzazione al trattamento con farmaci orfani per malattia rara e con farmaci che rappresentano una speranza di cura in attesa di commercializzazione, la paziente ha intrapreso il 26/10/2020 il trattamento con I/T/E mediante procedura di importazione dall'estero, secondo il PT: 2 cpr di tezecaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg/Elexacaftor 100 mg al mattino e 1 cpr di Ivacaftor 150 mg la sera. I dati clinici mostrano un incremento del FEV1, peso e ciclo mestruale già dal primo mese di terapia. Dati a tre mesi: FEV1 68%; BMI 21 kg/m2; nessuna riacutizzazione. Dati a sette mesi: FEV1 75%; BMI 22,13 kg/m2; nessuna riacutizzazione. **CONCLUSIONI.** Dal 27/08/2021, a seguito di commercializzazione in Italia e riclassificazione in classe A PHT dell'associazione ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, la paziente proseguirà la terapia in continuità assistenziale ospedale-territorio, in carico al Servizio Farmaceutico Territoriale e in rimborsabilità SSN. I risultati ad interim di I/T/E, in combinazione con ivacaftor, sulla sicurezza e l'efficacia real-world mostrano un miglioramento della funzionalità polmonare, una riduzione del rischio di esacerbazioni, di trapianto e di morte in pazienti affetti da FC. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Jennifer L Taylor-Cousar, Anne Munck, Edward F McKone, et al. Tezacaftor-Ivacaftor in Patients with Cystic Fibrosis Homozygous for Phe508del. N Engl J Med 2017 Nov 23;377(21):2013-23. 2. Harry G M Heijerman, Edward F McKone, Damian G Downey, et al. Efficacy and safety of the elexacaftor plus tezacaftor plus ivacaftor combination regimen in people with cystic fibrosis homozygous for the F508del mutation: a double-blind, randomised, phase 3 trial. Lancet 2019 Nov 23;394(10212):1940-8. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 390

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E ADERENZA TERAPEUTICA NEI PAZIENTI AFFETTI DA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICO-OSTRUTTIVA ALLA LUCE DELLA NOTA AIFA 99 PRESSO UN'AZIENDA ULSS DELLA REGIONE VENETO

Bin A.*[1], Favaron M.[2], Pirolo R.[1], Realdon N.[2], Zardo S.[1]
[1]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 3 Serenissima ~ Venezia ~ Italy, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Padova ~ Padova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con l'istituzione della nota AIFA 99, che consente al Medico di Medicina Generale (MMG) di gestire la terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti affetti da Broncopneumopatia Cronico-Ostruttiva (BPCO), sono stati organizzati corsi di formazione rivolti agli stessi MMG da parte del Farmacista SSN sulla corretta modalità di applicazione della Nota, di prescrizione e d'uso dei medicinali per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie (R03), di selezione del device. L'incontro ha previsto anche la predisposizione di report di farmacoutilizzazione e aderenza terapeutica forniti al singolo MMG a supporto dell'analisi sui propri assistiti. **MATERIALI E METODI.** L'analisi retrospettiva è stata condotta sui dati di consumo (confezioni) e spesa della classe R03 in regime di assistenza farmaceutica convenzionata per l'anno 2021, estrapolati dal database regionale. I pazienti con età ≥ 40 anni e con almeno una prescrizione di R03 sono stati stratificati per età e genere. Per valutare l'appropriatezza prescrittiva, la coorte è stata suddivisa in tre gruppi sulla base dell'indicazione terapeutica delle specialità medicinali (SM) assunte (A: solo asma, B: solo BPCO, AB: entrambe le indicazioni), focalizzando l'attenzione sui pazienti del gruppo B. **RISULTATI.** I pazienti inclusi nello studio sono 26.667 (46% maschi, 43% nella fascia 60-79 anni), per un totale di 167.620 confezioni di R03 erogate e una spesa di 5.790.098€. La stratificazione per indicazione terapeutica vede 20.913 (78%) pazienti in terapia con medicinali dello stesso gruppo (A 50%, B 20%, AB 8%), 5.195 (19%) pazienti con farmaci di due gruppi, di cui il 5% evidenzia associazione o switch tra molecole A e B, indice di inappropriatezza prescrittiva. Ulteriore criticità, il 2% dei pazienti ha ritirato almeno una confezione di SM appartenenti a tutti e tre le categorie. Nel gruppo B (2.235 pazienti), il 5,5% (122/2.235) ha seguito la terapia con lo stesso principio attivo ma SM differenti, nella maggioranza dei casi (per 101/122 pazienti) non incluse nelle liste di trasparenza AIFA. Per la stessa coorte, è emerso un basso grado di aderenza terapeutica, con il solo 37% (820/2.235) dei pazienti aderente al trattamento. **CONCLUSIONI.** Lo studio mette in evidenza importanti aree di criticità relative alla prescrizione di medicinali R03, attualmente oggetto di un'attenta analisi da parte dei MMG. L'incontro si configura come punto di partenza di un progetto volto a instaurare una stretta collaborazione con i medici, anche specialisti, per aumentare il livello di appropriatezza prescrittiva ponendo l'attenzione sulla corretta impostazione della terapia personalizzata al fine di migliorare anche l'aderenza terapeutica da parte del paziente. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 740

ANALISI IN REAL-WORLD DI EFFICACIA E SICUREZZA DI CEMIPLIMAB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA CUTANEO A CELLULE SQUAMOSE (CSCC)

Faoro L.*[1], Coppola M.[2], Del Bianco P.[2], Fabozzi A.[2], Carpanese D.[2], Salizzato V.[2], Chiarion Sileni V.[2]
[1]Università di Pisa ~ Pisa ~ Italy, [2]Istituto Oncologico Veneto IRCCS ~ Padova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Recenti evidenze supportano cemiplimab, come opzione di trattamento nel CSCC. L'incremento di incidenza è legato all'aumento della spettanza di vita e della medicalizzazione dei pazienti anziani. Dal 27/05/2020, è rimborsabile SSN per il trattamento di pazienti con CSCC localmente avanzato o metastatico non suscettibili a trattamenti chirurgici o radioterapici ad intento curativo. Questo studio osservazionale riporta l'esito clinico in termini di tasso di risposta obiettiva (ORR) e sopravvivenza globale (OS) di pazienti con CSCC in stadio avanzato considerando anche ECOG-PS e tossicità. **MATERIALI E METODI.** Sono stati inclusi pazienti che, tra 01/05/2020 e 31/05/2022, hanno ricevuto almeno un'infusione di cemiplimab (350 mg q3w) secondo i criteri di eleggibilità del registro AIFA. L'ultimo follow-up è stato il 31/05/2022. I dati clinici come ECOG-PS, durata del trattamento, tossicità (CTCAE v.5.0) ed esito del trattamento sono stati raccolti dalla cartella clinica e dal registro di monitoraggio. L'OS è stata confrontata tra sottogruppi di pazienti utilizzando il test di log-rank (con software R), con valori di p<0,05 statisticamente significativi. **RISULTATI.** Questo studio ha arruolato 44 pazienti (70,5% maschi), età mediana di 82,5 anni (IQR:77,7-88,0), ECOG-PS=0 (25%). Numero mediano di cicli ricevuti 7, follow-up mediano di osservazione: 13,5 (IQR:10,6-17,5) mesi. In data 31/05/2022 la percentuale di pazienti ancora in vita era del 56,8% e l'OS mediana era di 16,3 mesi (95%CI:9,0-NA), mentre la PFS mediana era di 9,2 mesi (95%CI:3,9-NA). I CSCC con sede primitiva testa-collo erano significativamente associati ad una miglior risposta (p-value=0,038). Abbiamo ottenuto un ORR del 43,2%: [20,5% risposta completa (CR), 22,7% risposta parziale (PR)]; il DCR (Disease Control Rate) era 79,6% considerando anche 36,4% pazienti con stabilità di malattia (SD), 20,5% progressione (PD). La durata mediana della miglior risposta nei pz con CR, PR, SD è risultata di 10,8 mesi (95%CI:9,34-NA). Tossicità (irAEs) sono state osservate in 18 pazienti (40,9%), le più frequenti: cutanea (22,7%), endocrinologica (11,4%), astenia (11,4%), gastrointestinale (6,8%), epatica e/o pancreatica (6,8%). **CONCLUSIONI.** La percentuale di irAEs è risultata paragonabile a quella di Baggi et al.2021 (42,7%), e inferiore rispetto allo studio in real-world (77%). Inoltre, l'ORR osservata era comparabile al trial EMPOWER-cSCC-1 (41,1%), ma inferiore al 58% rilevato da Baggi et al., che ha riportato un DRC simile al nostro studio 71,7%. Lo studio prosegue per identificare le possibili correlazioni fra sicurezza, efficacia, comorbidità e valutare la durata della risposta nei pazienti che interrompono. **BIBLIOGRAFIA.** Baggi A, et al. 2021 doi: 10.1016/j.ejca.2021.08.018. Valentin J, et al. 2021 doi: 10.1016/j.jgo.2021.02.026. Lee A, et al.2020. doi: 10.1007/s40265-020-01302-2. **Indirizzo del contributo.** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 631

GESTIONE TERAPEUTICA, ADERENZA E COSTI SANITARI DIRETTI IN PAZIENTI TRATTATI CON IPOLIPEMIZZANTI: I RISULTATI DELLO STUDIO WECARE (WOMEN EFFECTIVE CARDIOVASCULAR RISK EVALUATION)

Perrone V.[1], Medea G.[2], Urbinati S.[3], Dovizio M.[1], Sangiorgi D.[1], Andretta M.[4], Bacca M.[8], Barbieri A.[5], Bartolini F.[9], Caputo M.[10], Cavaliere A.[6], Ciaccia A.[11], Costantini A.[12], Ferrante F.[7], Gentile S.[13], Grego S.[14], Lavalle A.[13], Lupi A.[15], Maccio S.[14], Mancini D.[8], Moscogiuri R.[16], Procacci C.[17], Re D.[18], Santoleri F.[12], Degli Esposti L.*[1]
[1]CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research ~ Bologna ~ Italy, [2]ATS Brescia ~ Brescia ~ Italy, [3]Ospedale "Bellaria" ~ Bologna ~ Italy, [4]Azienda ULSS 8 Berica ~ Vicenza ~ Italy, [5]ASL Vercelli ~ Vercelli ~ Italy, [6]ASL Viterbo ~ Viterbo ~ Italy, [7]ASL Frosinone ~ Frosinone ~ Italy, [8]ASL Brindisi ~ Brindisi ~ Italy, [9]USL Umbria 2 ~ Terni ~ Italy, [10]P.O. "SS. Annunziata" di Chieti, ASL Lanciano Vasto Chieti ~ Chieti ~ Italy, [11]ASL Foggia ~ Foggia ~ Italy, [12]ASL Pescara ~ Pescara ~ Italy, [13]Regione Molise Direzione Generale per la Salute ~ Campobasso ~ Italy, [14]ASL3 Genovese ~ Genova ~ Italy, [15]ASL VCO ~ Domodossola e Verbania ~ Italy, [16]ASL Taranto ~ Taranto ~ Italy, [17]ASL BAT ~ Andria (BT) ~ Italy, [18]ASL Teramo ~ Teramo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. È stata condotta un'analisi di HTA in Italia per valutare le caratteristiche, il pattern di trattamento, l'aderenza e il consumo di risorse sanitarie in pazienti trattati con farmaci ipolipemizzanti, stratificati per genere e per livello di rischio cardiovascolare (CV), in un contesto di pratica clinica. **MATERIALI E METODI.** L'analisi retrospettiva si è basata su database amministrativi di un campione di enti geograficamente distribuiti sul territorio nazionale, pari circa a 6,1 milioni di assistibili. I pazienti inclusi avevano almeno una prescrizione di ipolipemizzanti (codice ATC: C10A) tra 01/2017 e 06/2020; la prima prescrizione è stata definita come data-indice (DI). I pazienti sono stati esaminati per tutto il periodo precedente la DI ed osservati per un periodo di follow-up di almeno 12 mesi. I pazienti sono stati stratificati per genere e per profilo di rischio CV: high-risk-CV (HR-CV) e very-high-risk-CV (VHR-CV). Durante il follow-up è stata valutata l'aderenza al trattamento e sono stati stimati i costi sanitari diretti. **RISULTATI.** Complessivamente, sono stati inclusi 684.829 pazienti, 337.394 uomini e 347.435 donne. L'età media era di 69.3±11.0 anni tra gli uomini e di 72.1±10.5 tra le donne (p<0.001). Negli uomini, rispetto alla donne, una più alta percentuale era caratterizzata da un indice di comorbidità (Charlson)[1] >2, sia nei HR-CV (3.8% vs 2.7%, p<0.001) che nei VHR-CV (28.7% vs 27.8%, p<0.001). Nelle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

donne rispetto agli uomini è stato osservato un più alto uso di statine a bassa potenza (75.2% vs 64.3% tra i VHR-CV e 84% vs 76.4% tra HR-CV, p<0.001). L'aderenza al trattamento ipolipemizzante è risultata significativamente inferiore nelle donne rispetto agli uomini, sia nei VHR-CV (50.5% vs 56.6%, p<0.001) che nei HR-CV (45.7% vs 52.0%, p<0.001). I costi sanitari totali risultavano maggiori (p<0.001) negli uomini rispetto alle donne, sia nei HR-CV (2,402€ vs 2,020€) che nei VHR-CV (3,820€ vs 3,380€). **CONCLUSIONI.** La presente analisi, condotta in un setting di reale pratica clinica in Italia, ha valutato il profilo farmacoepidemiologico ed economico specifico della popolazione in trattamento con ipolipemizzanti. Le donne evidenziavano un'età più elevata, associata ad un dato di comorbidità meno severo, rispetto agli uomini. Inoltre, risultavano prevalentemente trattate con statine a bassa potenza ed evidenziavano un livello inferiore di aderenza. Malgrado ciò, i costi sanitari diretti risultavano maggiori negli uomini rispetto alle donne e tale differenza dipendeva principalmente dagli alti costi delle ospedalizzazioni indotte da cause CV, probabilmente derivante da un loro più severo profilo di comorbidità. **BIBLIOGRAFIA.** 1.Charlson ME, J Chronic Dis 1987;40(5):373-83. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 450

TREND PRESCRITTIVO DI ANTICORPI MONOCLONALI E ANTIVIRALI, IN RELAZIONE ALLA PREVALENZA DELLE VARIANTI COVID19 A LIVELLO NAZIONALE E LOCALE

Zampogna L.*, Marini V., Bono P., Sottocorno M.
IRCCS OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO ~ MILANO

BACKGROUND E OBIETTIVI. In Italia, in associazione alla vaccinazione, sono state rese disponibili altre possibilità di intervento contro il Covid19. L' EMA ha autorizzato l'uso di anticorpi monoclonali (Bamlanivimab/Etesevimab–Casirivimab+Imdevima–Sotrovimab) e antivirali (Remdesivir-Molnupiravir-Ritonavir+PF-07321332). Dall'inizio della pandemia sono state identificate diverse varianti del virus Sars-Cov2. L'obiettivo di questo lavoro è descrivere il trend prescrittivo dei farmaci presso il Policlinico di Milano, in relazione alla prevalenza delle varianti nel nostro paese e allo screening delle stesse presso la struttura. **MATERIALI E METODI.** Si è analizzato il periodo di riferimento Gennaio 2021 - Maggio 2022. Il numero di prescrizioni è stato stratificato per mese: i dati sono stati estratti dai Registri di monitoraggio AIFA ed elaborati tramite excel.Il sequenziamento delle varianti a livello nazionale è stato analizzato tramite i rapporti pubblicati dall'ISS ("Prevalenza e distribuzione delle varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia"). Lo screening delle varianti presso la struttura è stato estrapolato dal database in dotazione al Laboratorio Analisi. **RISULTATI.** Sono stati prescritti 1212 trattamenti totali: remdesivir 37,2%; sotrovimab 32,2%; ritonavir+PF-07321332 17,9%; casirivimab+imdevimab 7,3%; bamlanivimab-etesevimab 4,3%; molnupiravir 1,1%. Il 35,06% dei trattamenti (n° 425) è stato tipizzato per variante ed il dato ottenuto stratificato per mese di riferimento. I risultati mostrano che la tipizzazione delle varianti a livello nazionale riflette quella a livello locale. Nel nostro paese, a partire dall'ultima settimana di Dicembre 2021, si è assistito ad un incremento della variante Omicron, divenuta poi predominante. Il sottolignaggio BA.2 risulta essere il più frequente (93%). L'anticorpo monoclonale maggiormente prescritto contro Omicron è stato il Sotrovimab a dispetto dell'associazione Casirivimab-Imdevimab, maggiormente utilizzata nel secondo semestre del 2021, contro Delta. Il trend prescrittivo del Remdesivir è risultato efficace, nel primo semestre del 2021, contro la variante Alfa, è diminuito mantenendosi costante nel secondo semestre verso Delta ed è poi nuovamente aumentato da Dicembre 2021 contro Omicron. Ad inizio 2022 si assiste ad un aumento prescrittivo dell'antivirale Ritonavir+PF-07321332 che ha consentito di trattare i pazienti, affetti da Omicron, in dimissione al domicilio. A Maggio 2022 viene prescritto l'antivirale Molnupiravir, efficace contro il sottolignaggio BA2, predominante da Aprile. **CONCLUSIONI.** La variante del virus Sars-Cov2 ha determinato il trend prescrittivo dei medicinali per il COVID-19. Tramite la diagnostica è stato possibile conoscere la variante dominante, che ha permesso al farmacista ospedaliero di verificare l'appropiatezza prescrittiva del farmaco e di rispondere alle esigenze, prevenendo per tempo l'eventuale carenza dei medicinali maggiormente prescritti e garantendo sempre ai pazienti l'adeguato accesso alle cure. **BIBLIOGRAFIA.** Rapporto ISS. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 37

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI SOTROVIMAB NEL PRIMO SEMESTRE 2022

Bosca F.*, Roatti G., Gaggia F., Gluderer K., Primerano M.
Azienda Sanitaria dell`Alto Adige ~ Bressanone

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Sotrovimab è un anticorpo monoclonale IgG1 che si lega ad un epitopo altamente conservato della proteina spike nel sito di legame del recettore del SARS-CoV-2. Nella real- world Sotrovimab ha dimostrato una riduzione complessiva dell'89% della mortalità a 28 giorni per tutte le cause tra i pazienti con COVID-19. (1, 2) Il Sotrovimab ha ricevuto la sua prima autorizzazione all'uso di emergenza nel maggio 2021 per il trattamento del COVID-19 negli Stati Uniti. Nel dicembre 2021, è stato approvato nell'UE per l'uso negli adolescenti (di età ≥ 12 anni e di peso ≥ 40 kg) e negli adulti con COVID-19 che non richiedono ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa. (3) Nel nostro lavoro abbiamo analizzato il numero di pazienti trattati con Sotrovimab e tra questi abbiamo individuato quanti pazienti si erano precedentemente sottoposti al ciclo di vaccinazione completo. **MATERIALI E METODI.** Il periodo di tempo selezionato va dal 01.01.2022 al 15.06.2022. Gli strumenti utilizzati per l` estrazione dei dati sono stati il gestionale aziendale e la scheda di eleggibilità di ciascun paziente sul portale AIFA. **RISULTATI.** Nel periodo considerato sono stati trattati 30 pazienti, di cui 9 femmine e 21 maschi. L'età media dei pazienti era 75 anni. Il 77 % dei pazienti trattati aveva un'età maggiore di 65 anni. Al momento della somministrazione, 12 pazienti non avevano ricevuto nessun tipo di vaccino contro il Coronavirus-19 (40%), mentre 18 pazienti (60%) risultavano essere vaccinati. Di questi solo 13 pazienti hanno ricevuto un ciclo vaccinale completo. In particolare, 11 pazienti sono stati vaccinati con Tozinameran e 2 pazienti con Elasomeran. Tra i pazienti vaccinati, 5 di questi, al momento del trattamento con l'anticorpo monoclonale non avevano ancora completato il ciclo vaccinale. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi dei dati ottenuti emerge che la maggioranza dei pazienti trattati con Sotrovimab, nel periodo di tempo analizzato, erano maschi, e più della metà aveva un` età maggiore di 65 anni. Si osserva che il 40% dei pazienti non si era sottoposto a vaccinazione per COVID-19 e che il 17 % non aveva ricevuto un ciclo vaccinale completo al momento del trattamento. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Heo YA. Sotrovimab: First Approval Drugs 2022 Mar;82(4):477-84. doi: 10.1007/s40265-022-01690-7. 2. Aggarwal NR, Beaty LE, Bennett TD, Carlson NE, Davis CB, Kwan BM. et al Real World Evidence of the Neutralizing Monoclonal Antibody Sotrovimab for Preventing Hospitalization and Mortality in COVID-19 Outpatients. 2022 Apr 5:2022.04.03.22273360. doi: 10.1101/2022.04.03.22273360. 3. COVID-19: EMA recommends authorisation: https://www.ema. europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-authorisation-antibody-medicine-xevudy.
Indirizzo del contributo: CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 565

IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA: REVISIONE MONOCENTRICA DEI DATI

Di Filippo P.*, Tramontano T., Sarno M.R., Frizzante N., Nitrato Izzo A., Maiello M., Maiolino P.
Istituto Nazionale tumori G. Fondazione Pascale ~ Napoli

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli inibitori del checkpoint immunitario (ICIs) sono anticorpi monoclonali immunomodulatori, che aumentano l'immunità antitumorale dell'ospite, facilitando le azioni mediate da cellule T contro le neoplasie. Tali farmaci sono in fase di sviluppo clinico in oltre 30 tipi di tumore, rappresentando una vera e propria rivoluzione in oncologia medica, con effetti positivi che persistono in alcuni pazienti a più di 5 anni dal trattamento. L'endpoint è quello di valutare, attraverso un'indagine monocentrica, l'utilizzo dell'immunoterapia da gennaio 2020 a maggio 2022, con particolare riferimento ai relativi costi. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estratti i dati dal software aziendale, creando un database che racchiude: principio attivo (pembrolizumab, atezolizumab, ipilimumab, nivolumab, avelumab, durvalumab), concentrazione, dose somministrata, reparto richiedente, data di richiesta, costo, ATC. Sono stati analizzati gli immunoterapici in oggetto, con relativo reparto richiedente e costo; successivamente è stato creato un database che racchiude tutti i chemioterapici, al fine di valutarne la spesa. Infine, è stato esaminato quanto ha influito il costo dell'immunoterapia su quello della chemioterapia negli anni 2020 e 2021. **RISULTATI.** Nel periodo preso in esame sono state

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

effettuate 1.374 dispensazioni. Lo studio ha rilevato che nel 2021 si è assistito a un incremento percentuale delle dispensazioni pari al 136% rispetto al 2020(335 vs 791). Nel 2020,il principio attivo più utilizzato è stato ipilimumab (120;40%),richiesto dal reparto oncologia clinica melanoma (119;99%); nel 2021 il principio attivo più utilizzato è stato il nivolumab (343;43%) richiesto nella maggior parte dei casi dal reparto melanoma (339;98%).Da gennaio a maggio 2022 il principio attivo più utilizzato è stato il pembrolizumab (163;66%), richiesto dal reparto oncologia clinica uro-ginecologica (47;27%), in accordo alle nuove indicazioni terapeutiche.Il costo dell'immunoterapia nel 2020 ha influito per il 38% rispetto alla spesa totale (immunoterapia+ chemioterapia), mentre nel 2021 ha inciso per il 49%. **CONCLUSIONI.** Nel 2021 si è assistito a un incremento della spesa dell'immunoterapia pari al 29% contestualmente ad una riduzione del costo della chemioterapia pari al 16% rispetto al 2020.Dai dati estrapolati emerge che l'immunoterapia, in monoterapia o combinata sinergicamente alla chemioterapia, sta contribuendo positivamente ad implementare le opportunità di trattamento dei pazienti oncologici e l'aspettativa di vita, rispetto all'utilizzo delle sole terapie tradizionali e riducendo, quando l'immunoterapico è utilizzato in monoterapia, gli effetti collaterali, che risultano essere più facilmente gestibili mediante specifici accorgimenti terapeutici da parte dell'équipe medica. I risultati confermano l'effectiveness dell'immunoterapia oncologica e sottolineano la possibilità di personalizzazione delle terapie attraverso la precision medicine. **BIBLIOGRAFIA.** pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32581796/. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 411

L'ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEI PAZIENTI CRONICI: ANALISI DEI DATI DI PRESCRIZIONE DI STATINE IN UN ASL PIEMONTESE

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

S.C. FARMACIA TERRITORIALE ASL TO4 ~ CHIVASSO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'aderenza è una parola chiave nella terapia farmacologica dei pazienti cronici. Da numerosi studi emerge che l'aderenza a farmaci assunti a scopo preventivo, come le statine, è bassa. Nel 2020 la percentuale nazionale di pazienti aderenti alle statine è stata del 41,9%, con una variabilità regionale compresa tra il 44,8% del nord e il 39% del sud. L'obiettivo del lavoro è analizzare i dati di aderenza alle statine di un'ASL piemontese per rilevare eventuali criticità e programmare interventi di miglioramento della compliance. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le prescrizioni farmaceutiche di statine nel quadriennio 2018-2021, calcolando per ciascun paziente la Medication Possession Ratio (MPR) come indicatore di aderenza e le DDD medie per utilizzatore. Per ciascun anno sono stati suddivisi i pazienti in alto aderenti (MPR≥80) e basso aderenti (MPR≤40). **RISULTATI.** A livello locale, l'aderenza alle statine (MPR≥80) è stata del 44,01% nel 2018, 43,79% nel 2019, 44,95% nel 2020 e 45,25% nel 2021. Nel periodo analizzato il numero medio di DDD/utilizzatore è di 265, con un lieve aumento nel 2020 (271 DDD/utilizzatore). Stratificando per sesso, gli uomini risultano più alto aderenti (57,92% nel 2018, 58,53% nel 2019, 57,95% nel 2020, 57,94% nel 2021), mentre c'è una maggiore prevalenza di donne basso aderenti (56,04% nel 2018, 56,25% nel 2019, 57,79% nel 2020, 55,90% nel 2021). Stratificando per età, i pazienti over 65 risultano essere più alto aderenti, con percentuali maggiori registrate tra gli over 75 (38% anni 2018 e 2019, 39% nel 2020, 40% nel 2021). Analizzando nel dettaglio le prescrizioni per quest'ultima fascia di età, è emerso che il 25% delle prescrizioni rilevate risulta essere destinato a pazienti di età ≥ 80 anni. **CONCLUSIONI.** Nel periodo analizzato si è osservato un lieve aumento dell'aderenza alle statine, fatta eccezione per il 2019, dove si registra un'inversione, seppur minima, della tendenza. La stratificazione per età e sesso mostra una maggiore aderenza per i pazienti maschi e per quelli di età ≥ 65 anni. Nonostante il trend locale sia in linea con la media nazionale, i valori di aderenza sono ancora bassi e lasciano supporre possibili ricadute negative in termini di salute pubblica e costi sanitari. Si rendono quindi necessari interventi mirati al fine di migliorare, in un'ottica di corretta governance, la compliance e l'appropriatezza di trattamento, tenuto conto che dall'analisi effettuata emerge come una buona percentuale di pazienti over 80 assuma ancora statine. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 776

LE CART-T, INNOVAZIONE IN CAMPO ONCOLOGICO: DATI IN REAL LIFE DI AXICABTAGENE CILOLEUCEL IN UN AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Impagliatelli R.*[1], Calderone V.[1], Zappa C.[2], Ipponi A.[2], Federica R.[2], Agostino E.[2], Angileri M.[2], Cantini F.[2], Pucatti M.[2], Pecoraro C.[2], De Luca A.[2], Orsi C.[2], Ghiori A.[2], Cecchi M.[2]

[1]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PISA-DIPARTIMENTO DI FARMACIA ~ PISA ~ Italy, [2]AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI ~ FIRENZE ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le nuove terapie geniche CAR-T sono il frutto di progressi scientifici nel campo della biotecnologia cellulare e molecolare. La produzione e la somministrazione di una terapia CAR-T necessitano di una procedura complessa che coinvolge figure professionali specificamente addestrate, mediante la creazione di un "CAR-T team". Queste terapie, dunque, possono essere praticate solo negli ospedali che possiedono specifici requisiti normativi e qualitativi, determinanti per l'accreditamento di un centro. Le CAR-T rappresentano un trattamento di "terza linea" per la leucemia linfoblastica a cellule B e per alcune forme aggressive di linfoma non–Hodgkin. Axicabtagene ciloleucel viene prescritto per pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) o con linfoma primitivo del mediastino a cellule B (PMBCL) già sottoposti ad almeno 2 linee di terapia sistemica. L' obiettivo primario del presente studio è quello di analizzare i pazienti arruolati al trattamento con CAR-T, nei due anni 2020 e 2021 e valutarne gli esiti della terapia nei pazienti che ne hanno ricevuto la somministrazione. **MATERIALI E METODI.** La valutazione degli esiti è stata effettuata estraendo dal registro web di monitoraggio di AIFA [1] i parametri di valutazione degli esiti clinici. **RISULTATI.** I pazienti arruolati al trattamento nei due anni 2020-2021 sono stati 14, di questi 12 hanno ricevuto la somministrazione. Considerando la patologia dei 14 pazienti all'arruolamento della terapia CAR-T: 3 pazienti presentavano linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato (22%), 9 pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B refrattario (64%), un paziente con linfoma a grandi cellule B primitivo del mediastino (7%) ed un altro con linfoma diffuso a grandi cellule B NOS(7%).Gli stessi pazienti presentavano il seguente stadio di malattia: stadio II(n=1;7%), stadio II BLUKY(n=4;29%), stadio III(n=1;7%) e stadio VI(n=8;57%). Le principali complicanze post infusione, nei 12 pazienti trattati, comprendevano: sindrome da rilascio citochine (37%), citopenia prolungata (25%), nessuna complicanza (17%), eventi neurologici (17%) e neutropenia febbrile (4%). I pazienti deceduti sono stati 3. Tutti sono deceduti entro il sesto mese dalla infusione: 1 a distanza di 1 mese e 2 a distanza di 5 mesi. **CONCLUSIONI.** La farmacia ospedaliera ha prontamente elaborato i dati relativi a efficacia e sicurezza delle CAR-T al fine di fornire una pronta rendicontazione aziendale. Un' analisi multicentrica protraibile con una casistica maggiore potrebbe fornire dati di real life più avanzati e accurati. **BIBLIOGRAFIA.** [1] https://servizionline.aifa.gov.it **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 560

ANALISI REAL WORLD DI DUPILUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSI NASALE: UNA TERAPIA BIOLOGICA INNOVATIVA QUANDO IL CORTISONE NON BASTA

Brusegan A.*[1], Andretta I.[1], Massenz M.[2], Barbone U.[3], Bastiani C.[2], Sagaria N.[2], Pizzolante I.[4], Realdon N.[1], Tavella A.[2]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova ~ Padova ~ Italy, [2]Servizio Farmaceutico, Ospedale Centrale di Bolzano ~ Bolzano ~ Italy, [3]Divisione di Otorinolaringoiatria, Ospedale Centrale di Bolzano ~ Bolzano ~ Italy, [4]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Chimica e Tecnologia del Farmaco, Università La Sapienza di Roma ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con la Gazzetta Ufficiale del 09/12/2020, Dupilumab è il primo farmaco approvato in Italia per la rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP). L'obiettivo è analizzare l'aderenza alla terapia, i parametri descritti nei Piani Terapeutici (PT) e i dati di esito clinico dei pazienti trattati dal 12/2020 al 06/2022 per valutare come questa nuova opportunità terapeutica si sia inserita nei protocolli di cura e quali sviluppi potrebbe avere in futuro. **MATERIALI E METODI.** Analisi delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

prescrizioni di Dupilumab nel trattamento di CRSwNP da parte del reparto di otorinolaringoiatria dalla data di introduzione della nuova indicazione. I dati di aderenza e spesa nel periodo osservato sono stati estratti tramite i sistemi gestionali aziendali. Sono stati analizzati i PT con particolare attenzione alla presenza di NPS (Nasal Polip Score) ≥5, SNOT-22 (Sino-Nasal Outcome Test) ≥50 e precedente chirurgia. **RISULTATI.** Sono stati arruolati 12 pazienti, tra 39 e 65 anni, ed il periodo medio di trattamento è di 26 settimane. L'aderenza media è del 92% e sono emersi due casi di aderenza inferiore al 60%. Al momento della redazione del PT, il 50% dei pazienti presentava sia NPS≥5 che SNOT-22≥50. Tutti i pazienti sono stati precedentemente sottoposti a chirurgia. Sei pazienti sono attualmente in terapia da più di 24 settimane. Un paziente ha recentemente sospeso il trattamento per remissione dei sintomi. L'introduzione della nuova indicazione ha generato una spesa cumulativa di 40.006 € nel 2022 e 12.362 € nel 2021. **CONCLUSIONI.** L'analisi evidenzia un'efficacia del trattamento almeno parziale e, ragionevolmente, una buona tolleranza. Nel 50% dei casi, i soggetti trattati presentano malattia severa secondo i parametri: NPS≥5 che SNOT-22≥50. La nuova indicazione di Dupilumab è una valida alternativa alla chirurgia e ai corticosteroidi spesso inefficaci e tossici nel lungo periodo, colmando un unmet need terapeutico. Un'analisi approfondita degli outcome clinici oltre 24 settimane di trattamento (come da scheda tecnica) permetterà di valutare il beneficio della terapia e la possibilità di sospenderla alla remissione dei sintomi, ridefinendo la cronicità della patologia. Infine, l'aumento della spesa riflette l'incremento prescrittivo avvalorando le potenzialità del trattamento. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Bachert C, Han JK. Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials. Lancet 2019;2:1638-50. 2. Kilty SJ, Lasso A. Canadian real-world study of access and clinical results using dupilumab for chronic rhinosinusitis with polyps. J Otolaryngol Head Neck Surg 2022;51(1):17. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 500

REAL WORLD ANALISYS NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA METASTATICO DELLA PROSTATA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA PIEMONTESE

Giordano S.M.A.*, Barilà D., Cotugno V., Molon C., Cattel F.
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Farmacia Ospedaliera ~ Torino

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il carcinoma metastatico della prostata rappresenta una patologia caratterizzata da una forte incidenza. Il Docetaxel (DC) rappresenta il chemioterapico principalmente utilizzato per il trattamento dei pazienti ormono-sensibili (mHSPC) e castrazione-resistenti (mCRPC). È stata eseguita un'analisi osservazionale-retrospettiva nel periodo 2020 sui pazienti trattati in regime di ricovero e ambulatoriale con l'obiettivo di analizzare il percorso diagnostico-terapeutico e i relativi costi. **MATERIALI E METODI.** Il percorso diagnostico-terapeutico e i costi sono ricavati dai dati provenienti dai flussi: F, SDO, C. Per il numero delle dosi somministrate è stato consultato il software prescrittivo aziendale. L'elaborazione dei dati è stata eseguita con fogli di calcolo. **RISULTATI.** Nel 2020 sono stati trattati con DC 34 pazienti (età media 73,15 anni, 56-87), 28 mHSPC e 6 mCRPC, per un totale di 199 dosi (121 mHSPC e 78 mCRPC). 10 pazienti mHSPC (35,71%) non hanno completato i 6 cicli previsti a causa di progressione della malattia (n.5), insorgenza di reazione avversa (ADR) grave (n.3), trombosi del catetere (n.1) o decesso (n.1). I pazienti mCRPC hanno ricevuto in media 13 dosi (8-18). 22 pazienti (64,71%, 19 mHSPC, 3 mCRPC) sono stati ricoverati con diagnosi principale riconducibile alla patologia prostatica (media di 1,5 ricoveri per paziente). Tutti i pazienti hanno usufruito di prestazioni ambulatoriali, per un totale di 5.884 prestazioni così suddivise: 3.371 esami di laboratorio, 339 somministrazione di farmaci, 132 diagnostica per immagini, 18 radioterapia, 2.024 altro; in media, in un anno sono state registrate 173 prestazioni a paziente. Infine è stata calcolata la spesa complessiva data dal costo del farmaco (€2.600,01), dai DRG dei ricoveri (€2.8781,20) e dal costo delle prestazioni (€85.802,40) per un totale di €117.183,61 (spesa media a paziente di €3446,58). **CONCLUSIONI.** DC è stato per anni l'unico farmaco disponibile per il carcinoma alla prostata. Alla luce dell'autorizzazione degli antiandrogeni di nuova generazione, prima per mCRPC e recentemente il mHSPC, per ogni paziente risulta sempre più importante valutare quale possa essere il percorso diagnostico-terapeutico più costo/efficace di ogni trattamento. Per DC bisogna prevedere almeno un ricovero a paziente per l'inserimento del catetere per la somministrazione del farmaco e una prestazione ambulatoriale per ogni ciclo somministrato; a questo si aggiunge anche il rischio di incorrere in ADR gravi che potrebbero causare l'interruzione del trattamento. In questo panorama il Farmacista Ospedaliero ha gli strumenti per coadiuvare il clinico nella scelta più costo/efficace, monitorare la spesa e l'appropriatezza prescrittiva, partecipando attivamente ai Gruppi Interdisciplinari Cure (GIC), e implementando gli studi di real-life. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 626

COMPARAZIONE IN REAL PRACTICE DEI TRATTAMENTI CON BRAF E MEK-INBITORI IN PAZIENTI ADULTI CON MELANOMA INOPERABILE O METASTATICO SEGUITI IN UN ISTITUTO DEL NORD-EST ITALIA

Cazzador F.*[2], Svegliati E.[1], Margiyeh E.[2], Cognolato S.[2], Realdon N.[1], Coppola M.[2]
[1]Università degli Studi di Padova ~ Padova, [2]UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto IRCCS ~ Padova

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il melanoma cutaneo rappresenta una delle forme più aggressive delle neoplasie della pelle. In questa popolazione la mutazione del gene BRAF si è dimostrata correlata ad una prognosi più infausta, se confrontata con la popolazione wild-type. L'inibizione combinata delle proteine BRAF e MEK blocca una via intracellulare coinvolta nella proliferazione incontrollata delle cellule tumorali. Diverse combinazioni di "target therapies" approvate hanno prolungato significativamente la sopravvivenza dei pazienti. Ad oggi tuttavia non sono disponibili dati che confrontano il profilo di efficacia e tollerabilità di una combinazione sull'altra. Obiettivo di questo studio è comparare nella real practice del nostro Istituto le combinazioni dabrafenib(D) e trametinib(T) con encorafenib(E) e binimetinib(B). **MATERIALI E METODI.** Sono stati arruolati da agosto 2020 a maggio 2022 pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico trattati con EB o DT. Dati anagrafici e clinici sono stati estratti dalla cartella clinica Oncosys mediante l'applicativo Qlikviews ed analizzati tramite il programma Excel. Sono state raccolte: data inizio e fine trattamento, numero cicli di terapia, precedente trattamento in linea metastatica, reazioni avverse al farmaco (ADR), data di progressione di malattia e data di morte. **RISULTATI.** Sono stati analizzati 42 pazienti (20 M/ 22 F), età media 60 anni (30-86). 20 pazienti sono stati trattati con DT e 22 con EB, con una durata mediana di trattamento di 148,5 e 249 giorni rispettivamente. 19 Pazienti hanno interrotto la terapia per progressione (6 EB e 2 DT), decesso (8), trasferimento (2) o decisione personale (1). 28 pazienti sono stati trattati in prima linea, 14 in linee successive. Reazioni avverse sono state riportate in 18 pazienti (42,8%). Riduzioni del dosaggio sono state effettuate in 4 pazienti (9,5%): 3 in trattamento con EB per piressia, uveite, diarrea e 1 con DT (allungamento del tratto QT). **CONCLUSIONI.** Gli eventi avversi riscontrati sono in linea con quanto riportato in scheda tecnica e in letteratura. Le ADR riportate sono simili nei pazienti trattati con i due regimi terapeutici; la buona tollerabilità dei trattamenti si evince dalla ridotta percentuale di riduzione del dosaggio. Non si sono rilevate differenze in termini di sicurezza, confermando la sovrapposizione delle combinazioni nel place in therapy. Sono necessari ulteriori dati, raccolti in una finestra temporale più ampia, per ottenere informazioni significative sull'efficacia dei trattamenti; tuttavia l'analisi avvalla l'ipotesi che la target therapy rappresenti un trattamento di prima scelta in pazienti BRAF V600E mutati. **BIBLIOGRAFIA.** Heinzerling L et al., Tolerability of BRAF/MEK inhibitor combinations: adverse event evaluation and management. ESMO Open. 2019. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 493

RIDUZIONE DELLE LDL E DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE: QUANTO INCIDE LA DIFFERENZA ORMONALE?

Zavatta G., Sconza F.*, Salvatico E., Scalco E.
UOC Farmacia Ospedaliera Alta Padovana AULSS 6 Euganea ~ CITTADELLA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli studi clinici condotti negli anni hanno dimostrato che le donne dislipidemiche in terapia con farmaci ipolipemizzanti beneficiano di una minore riduzione dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

livelli di colesterolo, raggiungendo dunque meno frequentemente i livelli target raccomandati dalle linee guida internazionali. Distinguendo i due sessi in una coorte di pazienti trattati con anticorpi monoclonali iPCSK9 sono stati analizzati la variazione percentuale di LDL e il numero di pazienti a target, in base al rischio cardiovascolare di partenza, per verificare quanto sia impattante la differenza di genere. **MATERIALI E METODI.** Sono stati esaminati i dati relativi a 56 pazienti da giugno 2017 a settembre 2021 in trattamento con farmaci inibitori di PCSK9 Evolucumab (31 pazienti) e Alirocumab (25 pazienti) presso l'Unità Operativa Medicina Generale (servizio di Diabetologia). I dati sono stati estratti dalle cartelle cliniche elettroniche e dalla piattaforma web dei registri AIFA aggiornati periodicamente dai clinici prescrittori. **RISULTATI.** La coorte di pazienti in cura con Evolocumab è composta da 12 donne e 19 uomini che registrano le seguenti riduzioni percentuali di LDL: - Riduzione percentuale LDL negli uomini: -67,1%; - Riduzione percentuale LDL nelle donne: -52,7%. Per quanto riguarda le percentuali di pazienti a target invece si sono ottenuti i seguenti dati: -Donne a target: 25,0%; donne non a target: 75,0%; -Uomini a target: 79,0%; uomini non a target: 21,0%. La coorte di pazienti in cura con Alirocumab è composta da 10 donne e 15 uomini che registrano le seguenti variazioni percentuali di LDL: - Riduzione percentuale LDL negli uomini: -53,7%; - Riduzione percentuale LDL nelle donne: -59,2%. Per quanto riguarda le percentuali di pazienti a target invece si sono ottenuti i seguenti dati: - Donne a target: 40,0%; donne non a target: 60,0%;
- Uomini a target: 53,3%; uomini non a target: 46,7%. **CONCLUSIONI.** Stratificando le coorti in base al sesso si evidenzia una migliore risposta negli uomini, in particolare con Evolocumab, che determina il raggiungimento del target prefissato da parte del 79,0% della coorte maschile. La maggior percentuale di uomini a target è giustificabile dal fatto che la donna presenta di per sé maggiori livelli plasmatici di colesterolo per una condizione ormonale. Questi dati supportano quanto indicato dagli studi registrativi dimostrando un divario tra i due sessi nei tassi di raggiungimento del successo terapeutico, inteso come riduzione dei livelli di LDL. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 20

HOME DELIVERY: OPPORTUNITA DI STUDIO DI ADERENZA E PERSISTENZA- ANALISI DEI REAL WORLD DATA (RWD) E REAL WORLD EVIDENCE (RWE) – INDICI DI FARMACO UTILIZZAZIONE

Mingolla G.*, Ferrante D., Serio A., Moscogiuri R.
ASL TARANTO ~ Martina Franca

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'aderenza al trattamento farmacologico rappresenta un parametro fondamentale nella gestione della terapia ad alto costo domiciliare necessario a garantirne l'efficacia. Il modello di Home-Delivery (HD) rappresentato, consente al Farmacista di avere una visione completa del ciclo-vita del farmaco, dall'atto della prescrizione alla somministrazione, con verifica del percorso terapeutico e valutazione del tempo utile a garantirne il buon esito. Il Farmacista Ospedaliero riveste ruolo cruciale adottando azioni di gestione di percorsi d'aderenza alle terapie. **MATERIALI E METODI.** L'analisi dei dati di dispensazione e posologia ha consentito di costruire il diario di somministrazione dell'assistito che aggiornato quotidianamente consente al farmacista di scandire secondo la posologia impostata dal clinico (PDD) una cadenza di consegna atta a garantire una somministrazione puntuale della terapia (RDD), anticipando le problematiche di fine validità dei piani terapeutici, intervenendo col clinico e facilitando i percorsi diagnostici terapeutici finalizzati all'aderenza ed alla persistenza delle terapie croniche. Si è studiato l'andamento dell' aderenza calcolata sull'indice ADH=RDD/PDD, nelle terapie con Secukinumab durante il 2019-anno senza HD ed il 2021-anno dell'HD a pieno regime. La scelta cade su inibitore-IL17A, seconda linea terapeutica, meno soggetta a shift di aggiustamento. **RISULTATI.** Nel 2019 solo il 61% di assistiti raggiunge valori d'aderenza tra l'80-100%. Il restante 39% con aderenza tra il 30-60% pertanto non sono aderenti. Di questi, il 50% recuperano il 100% dell'aderenza all'attivazione dell'HD, l'altro 50% perde il follow-up al Secukinumab shiftando, addirittura indietreggiando di linea terapeutica, raggiungendo il 100% di aderenza ad altra molecola con l'HD. Nel 2021 il 96% dei trattati è aderente al 100%. Si ha contrazione di shift del 19,5%, incremento di persistenza terapeutica del 16%, incremento di aderenza del 35% nelle terapie con Secukinumab. **CONCLUSIONI.** La capacità d'analisi del Farmacista, per il mezzo dei RWD, del contatto con il paziente ed il medico prescrittore, ha trasformato l'HD in opportunità di studio di aderenza attraverso l'uso d'indici di farmacoutilizzazione. La perdita di aderenza è una delle cause principali di fallimento terapeutico. L'HD e la pianificazione scrupolosa avrà ricaduta positiva sulla sostenibilità delle cure nel SSN, seppur l'impegno del Farmacista è superiore rispetto alla distribuzione diretta che lascia al paziente la responsabilità della gestione dei tempi della terapia. La contrazione degli shift, causa di perdita di chance terapeutica, garantisce che Il miglioramento dell'aderenza influenzi maggiormente rispetto alla scoperta di qualsiasi nuova terapia. La massimizzazione dell'aderenza e della persistenza alle terapie, attraverso l'HD, rappresenta la prossima frontiera del miglioramento della qualità in termini di assistenza farmaceutica. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 354

I BIOSIMILARI NELLE TERAPIE ORMONALI

Nitrato Izzo A.*, Frizzante N., Sarno M.R., Barba B., Maiello M., Maiolino P.
Istituto Tumori G.Pascale ~ Napoli

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il fulvestrant è una terapia ormonale formulata per il trattamento del carcinoma avanzato della mammella nelle donne in postmenopausa che non rispondono più ad altri farmaci antiestrogeni. Viene utilizzato in associazione al ribociclib nelle donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. Agisce bloccando ed eliminando i recettori dell'estrogeno nelle cellule tumorali, senza imitare le azioni estrogeniche come nel caso di tamoxifene. Lo scopo dello studio è l'osservazione del consumo e della spesa del originator-vs-biosimilare nel rispetto dell'ultimo Decreto-Regionale-66/2016. **MATERIALI E METODI.** Nel secondo semestre 2021 è stato autorizzato la dispensazione di fulvestrant biosimilare. Da questa data ci sono stati una serie di audit tra i farmacisti e i medici prescrittori, per sensibilizzare verso un maggior utilizzo del p.a. biosimilare facendo ricadere l'attenzione sul ruolo e le indicazioni del farmaco secondo le linee guida regionali e nazionali, sottolineandone allo stesso tempo anche una concreta possibilità di risparmio della spesa sanitaria ottenibile attraverso lo switch originator/biosimilare. Sono state estratte, mediante l'ausilio della piattaforma regionale e del software aziendale, le prescrizioni del p.a. fulvestrant relative al primo trimestre 2021 (Gennaio-Marzo) vs il primo trimestre 2022 (Gennaio- Marzo 2022). **RISULTATI.** L'analisi ha riportato che nel primo trimestre del 2021 è stato dispensato unicamente l'Originator con un consumo pari a 150 fl, la spesa registrata in tale periodo è pari a 25775,25 euro/fl. Mentre nel primo trimestre 2022 è stato dispensato unicamente il farmaco biosimilare con un consumo pari a 96 fl, e la spesa registrata in tale periodo è pari a 3743,712 euro/fl. Il risparmio che si è verificato in seguito a tale switch originator/biosimilare registrato nel periodo di interesse è pari a 220.331,538 euro. Inoltre nel secondo trimestre 2022 il fulvestrant biosimilare è stato prescritto in associazione al ribociclib in due pazienti: l'utilizzo del biosimilare anche nell'associazione ha permesso un risparmio pari a 1594,14 euro /fl rispetto all'utilizzo dell'originator. **CONCLUSIONI.** Il risparmio ottenuto è stato di notevole interesse soprattutto per l'utilizzo sempre maggiore che il Fulvestrant sta riscontrando in associazione con il Ribociclib nel trattamento del tumore alla mammella. Inoltre non si è registrato alcun evento avverso verificatosi in seguito alla somministrazione del farmaco biosimilare, consentendo anche una maggiore sicurezza del paziente. Così come avvenuto per il fulvestrant continueremo a spingere sul maggiore utilizzo dei Biosimilari che garantiscono risparmio senza tralasciare la sicurezza e l'efficacia terapeutica. **BIBLIOGRAFIA.** - Decreto Commissariale n. 66 del 14.07.2016 avente come oggetto "Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari". **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 465

OTTIMIZZAZIONE DELL'USO DELLE RISORSE DISPONIBILI IN AMBITO FARMACEUTICO: L'ESPERIENZA CON I MMG DI UNA AUSL DELL'EMILIA ROMAGNA

Lanzarini G.*[1], Bonezzi S.[1], Pellegrino S.[1], Maschi S.[2], Michielan S.[3], Bulgarelli S.[2], Ajolfi C.[1]
[1]Servizio Farmaceutico Territoriale Azienda USL Modena ~ Modena ~ Italy, [2]Farmacia Interna Ospedale S. Maria Bianca Mirandola Azienda USL Modena ~ Modena ~ Italy, [3]Farmacia

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

interna Ospedale Ramazzini Carpi Azienda USL Modena ~ Modena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci ipolipemizzanti nell'AUSL di riferimento rappresentano una delle classi di farmaci largamente utilizzata e quella a maggior impatto economico, con una spesa nel 2021 superiore ai 9 milioni di euro. Tra queste, statine ed ezetimibe, in formulazione singola o associata rappresentano oltre il 90% del totale. Qualora il paziente utilizzi stabilmente le due molecole, scegliere l'associazione precostituita di statina ed ezetimibe risulta più conveniente, con un risparmio di almeno il 60% per mese di terapia a paziente. Il costo per 30 giorni di terapia con statina ed ezetimibe in forma dissociata varia da 25€ a 32€, mentre il costo in forma associata varia da 9€ a 18€. Le diverse statine in commercio presentano un risparmio sovrapponibile tra forma associata e dissociata. Nell'ottica della corretta allocazione delle risorse e del possibile risparmio sulla spesa farmaceutica convenzionata è stato elaborato per ciascun medico di medicina generale (MMG) un report che riporta i pazienti in terapia potenzialmente riconducibili all'uso di formulazioni associate. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estratti dal flusso AFT (Assistenza Farmaceutica Territoriale) della Regione Emilia-Romagna e dalle banche dati aziendali i dati dei pazienti che, da ottobre 2020 a settembre 2021, avevano ritirato almeno una confezione di statina e di ezetimibe tramite i canali erogativi della convenzionata e distribuzione diretta. Sono stati esclusi dall'analisi i pazienti deceduti a gennaio 2022, i pazienti che nel corso del periodo di osservazione erano già passati alla formulazione precostituita e quelli che assumevano un dosaggio di statina non presente nelle formulazioni associate (es. Rosuvastatina 40 mg). **RISULTATI.** Sono stati rilevati 1.568 pazienti in trattamento con i due principi attivi in forma dissociata, potenzialmente eleggibili alla formulazione precostituita; ogni MMG è risultato avere in carico in media 4 pazienti. Il ricorso all'associazione precostituita, economicamente più vantaggiosa, potrebbe portare ad un risparmio di oltre 250.000 euro per l'azienda USL di riferimento, senza comportare modifiche di terapia per il paziente. **CONCLUSIONI.** Il report è stato considerato dai MMG uno strumento utile ad individuare agevolmente i pazienti potenzialmente eleggibili all'uso di associazioni precostituite di statina ed ezetimibe. Il ricorso a queste formulazioni permetterebbe anche di ridurre il numero di compresse assunte dal paziente e favorirne la compliance, oltre che ottimizzare l'uso delle risorse disponibili. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 815

UTILIZZO DI EPARINE IN PAZIENTI TRATTATI CON NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI PER LA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE AI SENSI DELLA NOTA 97: ANALISI RETROSPETTIVA DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA.

Mortillaro F., Ribaudo A.*, Reina S., Sagona G.M., Capuano G., Ruvolo G., Uomo I., Pastorello M.

DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO ASP PALERMO ~ PALERMO

BACKGROUND E OBIETTIVI. La nota AIFA 97 ha sancito la prescrizione degli anticoagulanti AVK e NAO a carico del SSN per i pazienti affetti da Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV). Per tali pazienti, qualora sottoposti a procedure diagnostiche e interventi chirurgici è prevista: se in terapia con AVK modifica della posologia, sospensione del farmaco o passaggio alle eparine a basso peso molecolare (EBPM), per bridging therapy, ai sensi della legge 648/96; se in terapia con NAO, la nota AIFA 97 chiarisce che non mai rimborsabile né consigliato il bridging con le eparine. L'obiettivo del nostro studio è stato individuare i pazienti in trattamento con NAO ai sensi della nota AIFA 97 che assumevano in trattamento concomitante o discontinuo le EBPM, al fine di appurare l'appropriatezza prescrittiva o i casi di bridging therapy non rimborsabili. **MATERIALI E METODI.** Sono stati incrociati i database della farmaceutica convenzionata e della DPC, estrapolando i pazienti in trattamento con NAO e quelli con EBPM nel periodo Gennaio-Maggio 2022, estrapolando 474 pazienti che presentavano prescrizioni sia di NAO che di EBPM. Attraverso inclusione dei dati di prescrizione di tali pazienti in foglio Excel e identificazione dei periodi sovrapponibili e/o discontinui di terapia sono stati estrapolati i casi inappropriati. **RISULTATI.** Dall'elaborazione è emerso che 39pazienti su 474 (8,22%) presentavano trattamenti farmacologici concomitanti NAO/EBPM. Dalla valutazione dei piani terapeutici/schede cartacee/schede informatizzate per la prescrizione di NAO/DOAC sono stati estrapolati i dati relativi alle diagnosi. In 38/39pazienti sono state riscontrate prescrizioni di terapia bridging in difformità alla normativa vigente. Le prescrizioni sono state oggetto di segnalazione al medico curante e allo specialista e attualmente in fase di contestazione. In un solo caso la diagnosi era il trattamento della trombosi venosa profonda ed embolia polmonare e pertanto l'indicazione terapeutica del NAO era sovrapponibile all'indicazione dell'eparina prescritta. **CONCLUSIONI.** Nonostante la prescrizione delle EBPM sia oggetto di formazione ed aggiornamento continuo, ancora si rilevano casi di inappropriatezza d'uso, con rischio altissimo per i pazienti sottoposti a terapie spesso sovrapponibili o non necessarie. Il farmacista territoriale deve pertanto essere sempre presente e attivo nei confronti della classe medica, al fine di verificare le prescrizioni e prevenire le situazioni di errore. **BIBLIOGRAFIA.** NOTA AIFA 97,Legge 648/96. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 404

USO DELLA FOLLITROPINA NELL'INFERTILITÀ FEMMINILE: INCIDENZA DEI BISIOMILARI RISPETTO AL FARMACO ORIGINATOR E ALLE ALTRE FOLLITROPINE IN UN'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

Zenarola M.*, Pigato F., Palcic S.

S.C. Assistenza Farmaceutica, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina, ASUGI, Trieste ~ Trieste

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'ormone follicolo-stimolante (FSH) viene ampiamente utilizzato nel trattamento dell'infertilità femminile grazie alla sua azione trofica sul follicolo ovarico. Sono disponibili forme di FSH purificato e altamente purificato e forme ricombinanti dell'ormone: follitropina alfa/beta/delta e corifollitropina alfa. L'analisi valuta l'andamento delle prescrizioni di follitropina in un'Azienda Sanitaria Universitaria del Friuli-Venezia Giulia, comparando l'incidenza dell'originator (follitropina alfa) rispetto alle due alternative biosimilari e alle altre follitropine, ivi compresa l'associazione precostituita follitropina-lutropina alfa (LH). **MATERIALI E METODI.** Attraverso il programma Business Objects, sono stati estratti i dati relativi al numero di prescrizioni dei farmaci con ATC corrispondente a G03GA (gonadotropine), filtrando per le sole follitropine (follitropina alfa/beta/delta, corifollitropina alfa e associazione), destinate a pazienti di sesso femminile di età compresa tra 22 e 47 anni, tra gennaio 2017 e dicembre 2021. **RISULTATI.** Nel 2017 sono state redatte 646 prescrizioni di follitropina, che hanno raggiunto un picco nel 2018, con un totale di 863 (+25%); nel 2019 si è verificata un'importante deprescrizione (-89%), per un totale di 95; trend negativo proseguito nel 2020 con un ulteriore -7% (88). È stato successivamente registrato un incremento nel 2021, con un totale di 162 (+84% rispetto al 2020). Si rileva una costante deprescrizione del farmaco originator, che è passato dal 56% del totale delle prescrizioni di follitropina nel 2017 al 14,8% nel 2021. È invece speculare l'andamento dell'associazione FSH-LH che, partendo dal 0,2%, tocca il 63% nel 2021. I farmaci biosimilari registrano un andamento in negativo dal 2018 al 2020, dove le prescrizioni passano dal 25% al 12,5% del totale, per risalire nuovamente nel 2021 raggiungendo il 17,3%. Anche le altre follitropine subiscono un netto calo, passando dal 24,1% nel 2017 al 4,9% nel 2021. **CONCLUSIONI.** L'analisi mostra un'importante riduzione della prescrizione di tutte le follitropine, principalmente per quanto concerne l'incidenza dell'originator. Diversamente da come ci si può aspettare, la causa di questo shift non è correlata ad un aumento dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, bensì ad una maggiore prescrizione dell'associazione FSH-LH, con un conseguente aumento della spesa farmaceutica. Premesse le esigenze terapeutiche dei singoli pazienti, è altresì necessario favorire l'uso dei medicinali, che, a parità di efficacia e sicurezza, comportino un impatto economico inferiore per il SSN. Questo lavoro ha fornito importanti informazioni propedeutiche ad un maggiore controllo di appropriatezza prescrittiva, ai fini di favorire, quando appropriata, la prescrizione delle alternative biosimilari, liberando così risorse utili ad aumentare la platea dei pazienti che possono beneficiare di tali farmaci. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 716

MEDICINA DI GENERE: LA TARGET THERAPY NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Biasinutto C.*, Crestan D., Roni C., Schincariol P.

Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) ~ Trieste

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

BACKGROUND E OBIETTIVI. È stata condotta un'analisi di farmacoutilizzazione sulle target therapies(TT) impiegate per il trattamento delle malattie reumatologiche nell'anno 2021 all'interno di una realtà aziendale, approfondendo le differenze prescrittive per genere, aspetto ancora trascurato nelle sperimentazioni. **MATERIALI E METODI.** I dati di consumo sono stati ottenuti dai flussi ministeriali della farmaceutica diretta e ospedaliera e i codici di esenzione dal database aziendale delle esenzioni. La diagnosi è stata ricavata analizzando le cartelle cliniche dei pazienti(pz). **RISULTATI.** Nell'anno 2021, sono stati trattati con TT 910 pz (pari allo 0,21% della popolazione pesata aziendale), dei quali il 2% per artrite idiopatica giovanile(AIG), il 55% per artrite reumatoide(AR), il 25% per artrite psoriasica(AP) e il 18% per spondilite anchilosante(SA). La quota di pz in trattamento con TT rappresenta rispettivamente il 36,8% del totale dei pz con esenzione attiva per AR, il 36,5% del totale dei pz con esenzione attiva per AP e il 243,5% del totale dei pz con esenzione attiva per SA. Nelle singole patologie, il rapporto femmine(F)/maschi(M) trattati con TT è 10/6 nella AIG, 395/103 nell'AR, 120/108 nell'AP e 98/70 nella SA. Complessivamente non si riscontrano delle differenze significative nell'utilizzo delle diverse classi di farmaci nei due generi: il 65% delle F e il 66% dei M è trattato con anti-TNF, il 15% delle F e il 18% dei M è trattato con anti-IL, il 12% delle F e il 10% dei M è trattato con JAK inhibitors, il 6% delle F e il 5% dei M è trattato con CTLA4-Ig e il 2% delle F e l'1% dei M è trattato con anti-CD20. La sottoanalisi condotta stratificando per le singole patologie ha riscontrato delle differenze d'impiego delle classi di TT tra F e M: nella AIG il 20% delle F è trattata con JAK inhibitors, classe non è impiegata nei M; inoltre, nella AP e nella SA, vi è un maggiore impiego di CTLA4-Ig nelle F (rispettivamente 11% e 9%) rispetto ai M (rispettivamente 4% e 1%). **CONCLUSIONI.** A livello aziendale, i pz con SA che vengono trattati con TT sono più del quadruplo delle esenzioni per patologie attive; questo fa ipotizzare un non corretto impiego del codice di esenzione per questa patologia, meglio riscontrabile dalle cartelle cliniche.
Gli indirizzi prescrittivi evidenziano una differenza di impiego dei JAK inhibitors nella AIG e delle CTLA4-Ig nella AP e SA tra M e F. Questi risultati preliminari meritano di essere approfonditi per comprendere le ragioni cliniche che sottendono a questi differenti pattern prescrittivi. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 270

LA PERSISTENZA IN TRATTAMENTO NELLA PSORIASI ATTRAVERSO IL DATO DEL REAL LIFE, NEL PERIODO 2019-2021

Delsole P.*, Coringrato P., Dimatteo M., Salvati D., Spatola P., Moscogiuri R.
ASL TARANTO - PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE SANTISSIMA ANNUNZIATA ~ TARANTO

BACKGROUND E OBIETTIVI. La psoriasi è una malattia autoimmune che prevede la possibilità di impiego di molte strategie terapeutiche, impiegate in base ai criteri di eleggibilità del paziente e gravità della patologia. Obiettivo del presente lavoro è stato descrivere la persistenza dei pazienti in trattamento a distanza di 1, 2, 3 anni dal punto zero individuato nel primo trimestre 2019. **MATERIALI E METODI.** Il campione oggetto dell'analisi, stratificato per età e sesso, è stato identificato considerando tutti i pazienti, con diagnosi per la patologia psoriasica, che nel primo trimestre 2019 hanno ritirato almeno una confezione di farmaco. La persistenza è stata valutata considerando per ogni trimestre il refill di almeno una confezione di farmaco, il trimestre ha consentito di evitare possibili errori dovuti al doppio ritiro da parte del paziente, ad esempio nel periodo estivo. Sono state, quindi, calcolate le persistenze in trattamento con i diversi farmaci, ad 1 anno, a 2 anni e infine al dicembre 2021 (ca 3 anni). Sul campione è stata inoltre condotta l'analisi degli switch terapeutici. **RISULTATI.** Il campione rilevato è stato di 191 pazienti, 64% uomini - 36% donne. Le fasce d'età prevalenti sono le fasce 51-60 (32% del campione totale di cui 69% M – 31% F) e 61 – 70 (24% del campione totale di cui 52% M – 48% F). L'analisi della persistenza in trattamento ha rilevato che dopo 1 anno restano in trattamento 120 pazienti - 63% (32% fascia 51-60 e 26% fascia 61-70); a 2 anni sono complianti 90 pazienti - 47% (33% fascia 51-60 e 24% fascia 61-70); dopo tre anni sono in trattamento 56 pazienti – 30% (34% fascia 51-60). L'analisi del principio attivo impiegato ha rilevato che, nel campione compliante al 100% a tre anni, le molecole più impiegate sono secukinumab 27% e adalimumab 21% (soprattutto biosimilare), seguiti da etanercept, ustekinumab e ixekizumab all'11%. L'analisi degli shift ha rilevato che su 191 pazienti, 44 hanno effettuato switch terapeutici e di questi, 17 (38%) da anti-TNF alfa a inibitori delle interleuchine, 10 (23%) switch fra due inibitori delle interleuchine. **CONCLUSIONI.** L'analisi effettuata, ha evidenziato una diminuzione della persistenza del 70% in tre anni, con nessun refill anche per sei mesi consecutivi. Inoltre, l'impiego dei farmaci anti-TNF alfa a minor costo consente di gestire la patologia anche nella forma moderata/grave con terapie dotate di profilo costo/efficacia favorevole. **BIBLIOGRAFIA.** Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave con particolare riferimento ai farmaci biologici. Linee Guida Regione ER. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 574

MONITORAGGIO DELLE IPERPRESCRIZIONI DI BIFOSFONATI ORALI: UN UTILE STRUMENTO PER IL RECUPERO DELLE SOMME IMPROPRIAMENTE PRESCRITTE

Capuano G.*, Uomo I., Pastorello M.
DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO ~ PALERMO

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e, come tale, la sua erogazione deve essere garantita. Il medico, tuttavia, durante l'atto della prescrizione deve attenersi all'art. 3, della l. 8 aprile 1998 n. 94, secondo la quale 'il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste nell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità (scheda tecnica ministeriale). Una condotta iperprescrittiva violerebbe quindi tale disposizione di legge e verrebbe meno alle regole di 'economicità, appropriatezza prescrittiva, efficacia dell'intervento' sottese alle norme in materia. Scopo di questo lavoro è il monitoraggio delle iperprescrizioni nell'ambito della classe M05, una delle categorie sottoposte a tetto di spesa, ai sensi del DA 1634/19, con particolare riferimento ai bifosfonati orali. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata condotta mediante elaborazione dei dati del Centro di Lettura Ottica delle ricette prendendo come periodo di riferimento gli anni 2019, 2020 e i primi 5 mesi del 2021, su 29814 pazienti complessivi. Di questi ne sono stati selezionati 2795, ossia quelli che presentavano iperprescrizioni nel periodo selezionato, rispetto alle indicazioni riportate in scheda tecnica e pertanto non rimborsabili. 38 pazienti sono stati oggetto di ulteriore valutazione estrapolando le erogazioni di tutti i medicinali prescritti nel periodo oggetto della ricerca. **RISULTATI.** Dall'analisi sui 38 pazienti selezionati è emerso che 13 pazienti avevano iperprescrizione solo di medicinali con ATC M05, 13 pazienti presentavano iperprescrizione anche dei farmaci relativi alla nota 96 e 9 pazienti mostravano irregolarità nella prescrizione degli inibitori di pompa protonica utilizzando sia la nota 1 che la nota 48; ulteriori difformità riguardavano la prescrizione di farmaci per l'apparato respiratorio (1 paziente), iperprescrizione di tamsulosina (1 paziente) e di acido folico (1 paziente). Le irregolarità sono state contestate ai rispettivi medici prescrittori. La maggior parte di questi ultimi non ha prodotto controdeduzioni e pertanto sono stati segnalati ai 10 distretti di appartenenza per l'addebito delle confezioni non concedibili tramite SSN. Solo due casi sono risultati appropriati. **CONCLUSIONI.** Il controllo dei consumi da parte dei farmacisti è di fondamentale importanza. Il monitoraggio delle iperprescrizioni, infatti, ha permesso di contenere la componente territoriale convenzionata della spesa farmaceutica, fortemente condizionata dal comportamento prescrittivo dei Medici di Medicina Generale (MMG) e degli specialisti, anche a livello preventivo sulle future prescrizioni. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 712

L'USO APPROPRIATO DEI NUOVI FARMACI ANTI-IL 23 IN DERMATOLOGIA PER GARANTIRE LA SOSTENIBILITA' DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

Berlinghini S.*[1], Belvedere E.[2], Rossi G.[3], Pennacchiotti C.[4], Izzi C.[4]
[1]ASL ROMA 6 ~ ROMA ~ Italy, [2]Ospedale Fatebene Fratelli ~ ROMA ~ Italy, [3]Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea ~ ROMA ~ Italy, [4]Policlinico Tor Vergata ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel 2021 la Regione Lazio ha pubblicato le considerazioni farmaco-economiche nell'uso dei farmaci biologici per le malattie infiammatorie croniche ed ha individuato gli indicatori della spesa farmaceutica ospedaliera per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

l'anno 2022.
L'obiettivo di questo lavoro è evidenziare come la figura del farmacista sia centrale nel condividere e facilitare l'applicazione delle direttive regionali sull'uso appropriato dei farmaci e delle risorse economiche nell'ottica di una razionalizzazione delle stesse, assicurando ogni opportunità terapeutica al paziente. **MATERIALI E METODI.** Considerando il periodo gennaio 2020-giugno 2022, sono stati analizzati i dati relativi ai pazienti in trattamento con adalimumab ed etanercept (anti-TNFα a brevetto scaduto) , risankizumab e guselkumab (anti IL-23) con indicazione per artropatia psoriasica e psoriasi a placche di due centri laziali. Dall'estrapolazione dei dati è stata effettuata un'analisi di appropriatezza condotta secondo i criteri seguenti: utilizzazione del farmaco biologico come trattamento successivo ai farmaci di prima scelta oppure in caso di fallimento, intolleranza o controindicazioni al loro uso; la mancata efficacia deve essere segnalata nella RNF. Il trattamento dei pazienti naïve deve essere iniziato con un farmaco biosimilare (anti-TNF a brevetto scaduto. L'analisi ha rilevato prescrizioni inappropriate per entrambi i centri. La farmacia ospedaliera ha organizzato degli audit con i medici prescrittori per condividere le indicazioni regionali e i criteri di appropriatezza. **RISULTATI.** Centro 1 : Nel 2020 l'80 % dei pazienti sono trattati con anti-TNF biosimilare, nel 2021 il 92% , nel 2022 il 99%. Pazienti trattati con ANTI-IL23 nel 2021 29% di cui 67% con prescrizione appropriata e nel 2022 28% di cui il 91% con prescrizione appropriata. Nel 2022 il 58% dei pazienti risulta in trattamento con anti-TNF alfa mentre il 42% con ANTI-IL23. Centro 2: Nel 2020 il 49 % dei pazienti sono trattati con anti-TNF biosimilare, nel 2021il 51% fino nel 2022 il 72%. Pazienti trattati con ANTI-IL23 nel 2021 49% di cui 58% con prescrizione appropriata e nel 2022 45% di cui il 80% con prescrizione appropriata. Nel 2022 il 55% dei pazienti inoltre risulta in trattamento con anti-TNF alfa mentre il 45% con ANTI-IL23. **CONCLUSIONI.** L'analisi ed il lavoro svolto dal farmacista ospedaliero in collaborazione con i prescrittori dei biologici ad alto costo si è dimostrata indispensabile per garantire una migliore scelta della terapia in termini di efficacia e appropriatezza. Infatti nonostante l'aumento del numero di pazienti in trattamento con ANTI-IL23 il numero di pazienti arruolati al trattamento secondo i criteri di appropriatezza è stato crescente dopo gli audit svolti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 616

ANALISI DI FARMACO UTILIZZAZIONE DI ANTICORPI MONOCLONALI PER IL TRATTAMENTO DELL'ASMA GRAVE IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE(AUSL) DELL'EMILIA ROMAGNA

Macci M.P.*, Mazza D., Lanzetta V., Cocca A., Cosma M., Mantovani B., Zuccheri P., Borsari M.
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale- AUSL Bologna ~ Bologna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'asma grave (AG) è definita come una forma d'asma, a diverso fenotipo, che può rimanere non controllata nonostante il trattamento con steroidi inalatori e orali ad alte dosi. L'avvento degli anticorpi monoclonali (mAb), in aggiunta allo standard of care, ha fornito un ulteriore strumento terapeutico grazie all'azione specifica su target cellulari e biomarker molecolari, sovraespressi nella risposta infiammatoria dell'AG: Omalizumab (fenotipo allergico) e Mepolizumab, Benralizumab e Dupilumab (fenotipo eosinofilico). La letteratura presenta pochi studi di confronto su efficacia e appropriatezza di spesa tra i singoli mAb, limitando il clinico nella scelta della terapia appropriata. Scopo del lavoro è analizzare l'uso di questi farmaci nella nostra realtà ospedaliera evidenziando persistenza alla terapia, tasso di switch tra biologici e conseguente impatto sulla spesa farmaceutica. **MATERIALI E METODI.** Attraverso il gestionale informatico aziendale sono stati estrapolati i dati relativi ai pazienti (pz) con AG in carico presso i punti di erogazione diretta farmaci dell'AUSL e che abbiano ritirato almeno due volte i mAb. Tali pz, seguiti da centri AUSL ed extra AUSL, sono stati differenziati per mAb prescritto. Èstato inoltre analizzato il periodo di trattamento per ogni pz e la differenza di spesa dovuta allo switch ad altro mAb rispetto alla terapia iniziale. Il periodo considerato per l'analisi è il triennio 2019-2021 (inizio prescrizione di Benralizumab a Giugno 2019 e di Dupilumab a Febbraio 2021). **RISULTATI.** Nel triennio considerato i pz sono 117: 47 hanno iniziato la terapia nel 2019, 37 nel 2020, 33 nel 2021. Il 16,2% dei pz ha sospeso la terapia: 12 hanno persistenza alla terapia minore di un anno e solo un paziente ha ripreso la terapia con un mAb diverso. I dati relativi alle modifiche di terapia mostrano che 5 pz hanno effettuato lo switch da Omalizumab agli inibitori del pathway eosinofilico, 7 pz da Mepolizumab a Benralizumab, 2 pz da Mepolizumab a Dupilumab e 3 pz da Benralizumab a Dupilumab. Tali switch hanno comportato un incremento medio di costo del 162% rispetto alla terapia inizialmente prescritta. **CONCLUSIONI.** I mAb rispondono all'esigenza di trattamento di AG , ampliando il panorama terapeutico. L'utilizzo di dati di real world, come in questo caso, può contribuire ad implementare i dati di letteratura con la stesura di studi di costo-efficacia e di confronto tra mAb. Inoltre può favorire una stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero, fondamentale in ottica di appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa farmaceutica. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 713

INCREMENTO DELLE TERAPIE OFF-LABEL NELL'UNITÀ OPERATIVA DI NEUROLOGIA: ANNO 2020 VERSO ANNO 2021. COSA CAMBIERÀ ALLA LUCE DELLA CARENZA DELLE IMMUNOGLOBULINE PER L'ANNO 2022?

Spinoso B.*, Esposito S., Zito M., Monopoli C., Naturale M.D., Casuscelli D., Brescia A., Marrazzo G.M., De Francesco A.E.
AOU Mater Domini ~ Catanzaro ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Obiettivo del lavoro è mettere in evidenza come, nell'ultimo anno, la pandemia da COVID-19 ha accentuato il disequilibrio tra disponibilità e domanda di Immunoglobuline (IG) a causa della continua approvazione di nuove indicazioni d'uso, del più esteso uso off-label e dell'incertezza in merito alla durata di trattamento (con particolare riferimento alle malattie neurologiche). Le Immunoglobuline (IG) sono specialità medicinali prodotte attraverso lavorazione del plasma proveniente da donatori volontari e non remunerati. Le IG esercitano un ruolo chiave, e talora insostituibile, nel trattamento di molte condizioni cliniche neurologiche e neuromuscolari. **MATERIALI E METODI.** L'UOC Farmacia ha creato un database informatico per raccogliere i dati delle prescrizioni off-label delle IG in pazienti seguiti dalla U.O. di Neurologia nel periodo 2020-2021. Tale monitoraggio è essenziale per garantire un utilizzo appropriato e prioritario nel contesto di carenza. **RISULTATI.** Nell'anno 2020 le richieste autorizzate sono state 8 così suddivise per indicazioni e unità dispensate: miastenia gravis (40 flaconi), encefalite limbica autoimmune post-infettiva (28 flaconi), encefalite limbica autoimmune anti-sox1 positiva (61 flaconi), encefalite autoimmune associata ad anticorpi anti-NMD (30 flaconi), malattia del motoneurone (25 flaconi), 3 richieste per neuromielite ottica 90 flaconi). L'analisi dell'anno 2021 ha evidenziato un incremento pari a 25 richieste così suddivise per indicazioni ed unità dispensate: polimiosite (25 flaconi), neurite ottica atipica bilaterale (30 flaconi), 6 richieste di encefalite autoimmune (187 flaconi), encefalopatia di Hashimoto (25 flaconi), 3 richieste di neuromielite ottica (101 flaconi), sclerosi multipla post-alemtuzumab (40 flaconi), miosite (25 flaconi), sospetta neuromielite ottica (26 flaconi), infiammazione linfocitica cronica con impregnazione contrastografica pontina perivascolare responsiva ai corticosteroidi CLIPPERS (30 flaconi), miopatia infiammatoria acuta (34 flaconi), sospetta encefalite autoimmune paraneoplastica - pregresso linfoma non Hodgkin (35 flaconi). La spesa totale per le IG è stata soggetta ad un notevole aumento: se nel 2020 ammontava a €61.030,76, nel 2021 l'ammontare dei costi è stato pari a €130.525,64. La variazione percentuale della spesa ha visto un incremento del 113,87% nel biennio 2020-2021. **CONCLUSIONI.** L'8 febbraio 2022 AIFA ha redatto il documento di indirizzo sull'uso delle IG umane in condizioni di carenza, approvato dal Comitato Tecnico Scientifico. AIFA ha ritenuto opportuno fornire delle linee generali di indirizzo per richiamare all'uso appropriato delle IG nelle diverse indicazioni. Si raccomanda che venga garantito l'utilizzo prioritario nelle indicazioni per le quali non sono disponibili alternative terapeutiche e che vengano ottimizzati i dosaggi d'uso al fine di allocare al meglio le risorse terapeutiche disponibili. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 140

FIBROSI CISTICA E FARMACI INNOVATIVI

Ceravolo G.*, Arnò A., Scoppetta B.A., Rosa A., Martinengo S., Buffa C., Lecis M., Strobino S., Viglione E.
ASL TO3 ~ Rivoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La fibrosi cistica è una patologia causata da mutazione del gene CFTR (Cystic Fibrosis

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Transmembrane Regulator), che determina la produzione di muco eccessivamente denso. Le manifestazioni tipiche della malattia sono: difficoltà nella digestione dei grassi, proteine, amidi, carenza di vitamine liposolubili e/o perdita progressiva della funzione polmonare.
Tra i medicinali di ultima generazione impiegati nel trattamento di questa patologia troviamo le seguenti associazioni di principi attivi, ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor (ITE), ivacaftor (IV), tezacaftor/ivacaftor (TI). TEZ ed ELX sono dei correttori di CFTR selettivi che si legano alla proteina CFTR e ne aumentano la quantità esposta sulla superficie cellulare con conseguente aumento del trasporto di cloruro. IV è un potenziatore della proteina CFTR cioè aumenta la probabilità di apertura del canale di CFTR sulla superficie cellulare, aumentando così il trasporto di cloruro. L'effetto combinato delle molecole sembrerebbe determinare un aumento della quantità e della funzione di CFTR sulla superficie della cellula, con conseguente aumento della sua attività. L'obiettivo è quello di osservare, sul numero di pazienti totali, quanti assumono un farmaco di ultima generazione per le patologie polmonari. Inoltre, andremo ad analizzare la spesa individuale media e complessiva relativa all'acquisto dei suddetti medicinali. L'analisi riguarda il periodo gennaio - dicembre 2021. **MATERIALI E METODI.** Si è estratto dal database aziendale il numero di pazienti in terapia con i farmaci sopra elencati e per ogni paziente è stato calcolato il costo individuale della terapia mensile e annuale. È stato rapportato il costo della terapia alla spesa totale sostenuta per l'acquisto dei farmaci dispensati in distribuzione diretta. **RISULTATI.** Dall'analisi effettuata è risultato che il numero di pazienti totali in terapia con farmaci innovativi è 15: l'80% assume in associazione ITE-IV, il 20% IV-TI. Dal punto di vista economico considerando i costi di gara regionale delle singole molecole e le associazioni ITE-IV e IV-TI il costo mensile per singolo paziente è rispettivamente di 13mila euro e 10 mila euro, mentre la spesa annua a paziente è di 156 mila euro e 120 mila euro considerando una dispensazione al mese. **CONCLUSIONI.** Considerando i pazienti in terapia con queste molecole nell'anno 2021, rispetto alla spesa totale sostenuta per dispensazione dei farmaci in distribuzione diretta, l'erogazione dei farmaci innovativi per la fibrosi cistica ha rappresentato il 7%. Il numero di pazienti trattati con questi farmaci è in continuo incremento (+ 47% rispetto all' anno precedente) portando in prospettiva un aumento della spesa annua pari a +46% del budget assegnato alla distribuzione diretta per questa area. **BIBLIOGRAFIA.** AIFA position paper. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 524

APPLICAZIONE DELL'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP DURANTE LA PANDEMIA COVID-19: ANALISI DEL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN UN'AZIENDA DEL FRIULI VENEZIA GIULIA (FVG)

Sommaro C.[2], Zanusso C.[2], Bertoli A.[2], Venturini S.[1], Crapis M.[1], Basso B.*[2]
[1]Dipartimento di Malattie Infettive, Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) Santa Maria degli Angeli ~ Pordenone ~ Italy, [2]SC Assistenza Farmaceutica, Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) Santa Maria degli Angeli ~ Pordenone ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La pandemia COVID-19 ha determinato un aumento generale del consumo ospedaliero degli antibiotici, soprattutto agli esordi per la mancanza di terapie specifiche per il trattamento della malattia, e nei pazienti a maggior rischio di sviluppare sovra-infezioni batteriche, considerate un'importante causa di mortalità. A livello nazionale si sono registrati dei picchi di utilizzo di antibiotici nelle strutture sanitarie pubbliche in corrispondenza delle ondate dell'infezione, particolarmente nel Nord Italia. Una meta-analisi condotta nel 2020 nei pazienti positivi al COVID-19 ha evidenziato che, nonostante la percentuale complessiva di co-infezione batterica registrata fosse del 7%, oltre il 70% dei pazienti ha ricevuto una terapia antibiotica. L'uso eccessivo di questi medicinali, oltre ad essere inappropriato dal punto di vista prescrittivo, ha favorito un aumento del fenomeno dell'antibiotico-resistenza, con conseguente progressiva perdita di efficacia delle terapie.1 L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare il supporto del Farmacista Ospedaliero agli Infettivologi nell'applicazione dell'antimicrobial stewardship anche nel corso della pandemia e di verificare i risultati ottenuti attraverso l'analisi dei consumi ospedalieri di antibiotici. **MATERIALI E METODI.** Attraverso un data warehouse regionale sono stati estratti i dati relativi ai consumi ospedalieri degli antibiotici (ATC: J01) nel 2019 e 2020 in un'Azienda Sanitaria del FVG. In seguito, il consumo è stato standardizzato in DDD/100 giorni di degenza e confrontato con i dati nazionali pubblicati nel Rapporto OsMed "L'uso degli antibiotici in Italia - 2020". **RISULTATI.** Mentre in Italia nel 2020 si è osservato un consumo ospedaliero di antibiotici pari a 92,1 DDD/100 giornate di degenza, con un aumento del 19,3% rispetto al 2019 (77,2 DDD/100 giorni degenza), nell'Azienda in esame si è registrato un consumo di 83,1 DDD/100 giorni degenza con un decremento del -3,5% rispetto all'anno precedente. L'Azienda considerata risulta più virtuosa anche rispetto alla variazione regionale che si attesta al -2,9% tra il 2020 e il 2019. Dall'analisi effettuata le classi di antibatterici che riportano un maggiore decremento tra 2020 e 2019 sono J01M, J01X, J01C con rispettivamente il -11,0%, -8,0%, -5,8%. **CONCLUSIONI.** Nonostante la pandemia abbia colpito duramente il FVG, l'Azienda considerata ha mantenuto un adeguato controllo dei protocolli di antimicrobial stewardship, mediante un approccio multidisciplinare basato su consulenze infettivologiche e una gestione informatizzata delle terapie antibiotiche monitorata dalla Farmacia Ospedaliera che ha permesso di ottimizzare i trattamenti. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2022. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 801

INIBITORI PCSK9: ANALISI DEI DATI RELATIVI AL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA IN UNA REGIONE ITALIANA

Vero A.*, Veraldi M., Chiefalo C., Vittoria B., Scarpelli R.F.
Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria ~ Catanzaro

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'ipercolesterolemia è una patologia caratterizzata dalla presenza di elevati livelli plasmatici di colesterolo LDL (c-LDL) e aumentato rischio cardiovascolare. Soprattutto nei pazienti a rischio elevato è difficile raggiungere specifici target di c-LDL.Alirocumab (ALI) ed evolocumab (EVO) sono due anticorpi monoclonali in grado di legarsi selettivamente e irreversibilmente alla proteina PCSK9 circolante, impedendone l'interazione al complesso LDL-R sulla superficie degli epatociti; consegue l'aumento dei livelli epatici di LDL-R e la riduzione dei livelli sierici di colesterolo. Il presente lavoro ha analizzato i trattamenti con ALI ed EVO in una regione italiana. **MATERIALI E METODI.** Tramite la piattaforma SAS Visual Analytics dei Registri di monitoraggio AIFA sono state estrapolate le terapie a base di ALI ed EVO in una regione italiana nel periodo compreso tra 01.01.2020 e il 31.12.2021. Per l'analisi dei dati è stato implementato un database in Excel nel quale sono stati inseriti i parametri di interesse quali caratteristiche demografiche della popolazione e dati clinici: pazienti avviati al trattamento, sesso, età, trattamenti avviati, prescrizioni, dispensazioni/ prescrizioni. **RISULTATI.** Dall'analisi dei dati è emerso che nell'anno 2020 il numero di trattamenti avviati con gli inibitori del PCSK9 sono 250 con prevalenza nella popolazione maschile (66,8%). La maggioranza dei trattamenti sono stati avviati con EVO (n. 156, 62,4%). L'età media dei pazienti è 63,25 anni (range 32-81 anni). Il numero di prescrizioni effettuate da specialisti sono state 916 (n.566, 61,79% EVO; n. 350, 38,21% ALI) e di dispensazioni 861 (n. 539, 62,60% EVO, n. 322, 37,40% ALI). L'aderenza al trattamento è stata pari al 93,61% (861/916). Nell'anno 2021 invece i trattamenti avviati sono stati 503 con prevalenza maggiore nella popolazione maschile (68,38%). Il 67,79% dei trattamenti è avvenuto con EVO (n. 34). La media di età dei pazienti è 62,75 anni (range 30-81 anni). Il numero di prescrizioni è aumentato a 1.038 (n.708 68,20% EVO, n.330 31,80% ALI) così come le dispensazioni a 904 (n.620, 68,58% EVO, n.284 31,42% ALI). L'aderenza è stata pari all'86,82% (904/1038). Per quanto concerne i consumi, nel 2020-2021 sono state erogate 13.390 vs 19.052 unità posologiche per una spesa complessiva di euro 2.625.015 vs 3.735.059 (+42,28%). **CONCLUSIONI.** Gli inibitori del PCSK9 sono una valida alternativa per il trattamento di pazienti con elevato rischio cardiovascolare. I dati estrapolati evidenziano un trend in crescita di prescrizioni, consumi e costi per tali molecole oltre che un'ottima aderenza al trattamento. Un attento monitoraggio delle prescrizioni e una continua valutazione dei risultati rimangono necessari per la corretta gestione del paziente e per il controllo della spesa farmaceutica. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 810

UTILIZZO DI FARMACI OFF LABEL IN UN OSPEDALE DEL VENETO

Brunello S.*, Stradella G., Salvador A., Gori E., Barbato L., Minesso E., Chinellato A.
ULSS 3 ~ Mestre Venezia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni, modalità o posologie autorizzate rappresenta una pratica comune, spesso in aree orfane di alternative terapeutiche. Obiettivo di questo lavoro è quello di descrivere l'impiego di farmaci off label in un Ospedale della Regione Veneto, verificando la presenza di richieste ripetute per determinate indicazioni e per determinati farmaci.
MATERIALI E METODI. Dal Registro informatizzato regionale sono state estratte le prescrizioni off-label autorizzate dalla Direzione Sanitaria nel 2021. Le richieste sono state analizzate in base al reparto, alla indicazione e al farmaco. E' stata effettuata inoltre un'analisi della sopravvivenza incrociando i codici paziente con l'Anagrafe regionale aggiornata al 30 aprile 2022.**RISULTATI.** Nel 2021 sono state autorizzate 118 richieste per 92 pazienti, con una media di 1,3 richieste/paziente (range 1-5). Le aree di prescrizione prevalenti sono state quella oncoematologica (28%), infettivologica (25,4%), polmonite Covid-19 (20,3%) e area oculistica (16%). Le indicazioni maggiormente inserite sono risultate: trattamento della polmonite Covid-19 (24 richieste), profilassi della infezione da P.carinii (18), sindrome emofagocitica, la GVHD (Graft versus Host Disease) e leucemia linfoblastica acuta (LLA) con 7 richieste ciascuna. Tocilizumab (24 pazienti con Covid 19), atovaquone (18 richieste per infezioni da P. carinii), dalbavancina (8 richieste per osteomielite o infezioni artroprotesi), anakinra (4 richieste per emofagocitosi) e venetoclax (4 richieste per LLA) sono stati i farmaci più frequentemente utilizzati. Dopo un follow up mediano di 301 giorni (IQR 192-395) il 19,6% (n=18) dei pazienti risultava deceduto. In questi pazienti il numero medio di Piani Terapeutici off label attivati era di 1,8 (range 1-5). La maggior parte dei pazienti morti (n=11) presentava una malattia oncoematologica. **CONCLUSIONI.** L'analisi effettuata evidenzia la presenza di ripetute richieste per determinate indicazioni o determinati farmaci. Per alcuni utilizzi, sono entrati in vigore provvedimenti nazionali che ne hanno permesso l'impiego a carico del SSN (tocilizumab, venetoclax,). Per altre indicazioni (GVHD o LLA), però, abbiamo osservato l'impiego di farmaci diversi, espressione di tentativi di trattamenti di salvataggio a fronte di gravi condizioni cliniche e, spesso, scarse evidenze a supporto. Per tali ambiti, sarebbe utile avviare una raccolta strutturata delle modalità di impiego, esiti ed effetti collaterali a livello almeno regionale, per poter acquisire più accurate informazioni sul reale rapporto beneficio/rischio/costo. **BIBLIOGRAFIA.** Rusz CM et al. Int J Envir Res Public Health 2021;18:10447. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 217

ARTROPATIA PSORIASICA VS MORBO DI STILL VS FEBBRE MEDITERRANEA FAMIGLIARE: UN CASO COMPLESSO TRATTATO EFFICACEMENTE CON TOFACITINIB.

Nani G.*, Ferrari S., Bassi E., Radici S., Arrigoni E., Congi F., Benedetti A., De Paulis N., Imberti D., Albertazzi V., Cella P., Vallisa D., Silva M.
Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza Ospedale "Guglielmo da Saliceto" ~ Piacenza

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prescrizione off-label si rende necessaria quando gli esami non portano ad una diagnosi precisa, come nel caso di alcune malattie reumatologiche dove la prescrizione avviene basandosi su dati di letteratura derivati da case-reports. **MATERIALI E METODI.** A Marzo un paziente maschio 47enne, si presentava in PS lamentando ipertermia scarsamente responsiva a paracetamolo. Le indagini evidenziavano polisierosite e splenomegalia. Impostato un trattamento con steroide, si osservava la remissione dei sintomi, che si ripresentavano al decalage. La successiva insorgenza di febbre e tosse dava indicazione alla terapia antibiotica; tuttavia il perdurare della sintomatologia, unita alla comparsa di eritema, ha portato, in Aprile, al ricovero per accertamenti. Gli esami svolti suggerivano la diagnosi di morbo di Still per cui veniva impostato steroide a medio-alto dosaggio successivamente associato a metotrexato. La ricomparsa, dopo tre mesi, della sintomatologia febbrile ha portato, in Novembre, ad iniziare canakinumab (300mg Q4W), con sospensione del metotrexato. Al controllo di Gennaio il paziente mostrava psoriasi ai gomiti, chiazze su dorso e gambe e dolore alla caviglia, per cui veniva introdotta colchicina. A Giugno la ricomparsa della febbre ha portato ad incrementare lo steroide (prednisone 37.5mg/die) e ad associare antibiotici. Il perdurare dei sintomi nei giorni successivi e la mancata aderenza a colchicina (sospensione volontaria) e canakinumab (somministrazioni ritardate) portano ad un nuovo ricovero. Gli esami evidenziavano rialzi degli indici flogistici e delle transaminasi, senza sierosite. Veniva impostato steroide EV (60mg) unito a vancomicina + piperacillina/tazobactam,. Diagnosi di dimissione: riacutizzazione del morbo di Still con psoriasi cutanea. Al controllo di Luglio, buone condizioni, febbre assente, persistenza di rash maculo-papulare diffuso al tronco non pruriginoso. Il paziente si sottoponeva ad accertamenti presso un altro centro (TRAPS negativa, PET total body negativa) con diagnosi di morbo di still versus artropatia psoriasica. Alla terapia si aggiunge metilprednisolone 24mg/die. **RISULTATI.** Nel Gennaio, al decalage dello steroide, il paziente ripresentava episodi febbrili senza richiamo d'organo, peggioramento del rash, delle artralgie e delle lesioni psoriasiche. Il clinico, considerando tutti i fattori e non potendo escludere completamente la TRAPS, propone Tofacitinib off-label 10mg/die, con sospensione di canakinumab. Il Nucleo Operativo Provinciale, preposto alla valutazione delle richieste di utilizzo off-label, acconsentiva al trattamento richiedendo follow-up sull'andamento della terapia. **CONCLUSIONI.** Alla visita di Settembre il paziente, aderente alla terapia prescritta, presentava un buon controllo dell'artrite con assenza di episodi febbrili. **BIBLIOGRAFIA.** Tofacitinib suppresses disease activity and febrile attacks in a patient with coexisting rheumatoid arthritis and familial Mediterranean fever. Gok K et al 2017. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 33

ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIEPILETTICI IN PEDIATRIA

Ruffolo L.*[1], Cannataro M.[1], Bruno Bossio R.[2], Piro B.[3]
[1]SSFO Università degli Studi Magna Graecia ~ Catanzaro ~ Italy, [2]UO Neurologia, ASP di Cosenza ~ Cosenza ~ Italy, [3]UOSD Farmacovigilanza, ASP di Cosenza ~ Cosenza ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Dal Rapporto nazionale Osmed 2020, tra i primi 30 farmaci a maggior consumo nella popolazione pediatrica 3 appartengono al Sistema Nervoso Centrale (SNC), nello specifico antiepilettici. Nel territorio di competenza della nostra ASP, lo 0,9% della popolazione di età <15 anni presenta, nel 2021, almeno una prescrizione di farmaci del SNC ed in particolare la prescrizione di antiepilettici rappresenta il 70% del consumo dei farmaci della categoria. Abbiamo quindi condotto un'analisi di utilizzo degli antiepilettici in una coorte di pazienti pediatrici della nostra ASP, con lo scopo di verificarne l'appropriatezza prescrittiva in base alle indicazioni riportate nelle principali linee guida. **MATERIALI E METODI.** La coorte è stata selezionata dalla banca dati amministrativa in base ai criteri di inclusione: soggetti di età <15 anni residenti in uno dei distretti di competenza dell'ASP (88.925 assistiti di età pediatrica); soggetti che abbiano ricevuto almeno una prescrizione di antiepilettici (ATC:N03A) nel 2021. I dati di prevalenza d'uso e consumo sono stati analizzati in termini di appropriatezza prescrittiva. **RISULTATI.** Lo 0,5% della popolazione pediatrica analizzata ha ricevuto nel 2021 almeno una prescrizione di antiepilettici (2,00 DDD/1000ab/die), con maggior prevalenza dei maschi rispetto alle femmine (58% vs 42%) e picco d'uso nei bambini di età ≥7 anni (73,4%). I dati di utilizzo mostrano una maggior prevalenza di antiepilettici di I generazione (378 pazienti; 1,07 DDD/1000ab/die), rispetto a quelli di II (195 pazienti; 0,78 DDD/1000ab/die) e III (43 pazienti; 0,16 DDD/1000ab/die); 150 pazienti (32,5%) sono passati da un antiepilettico di I ad uno di II generazione. La maggior parte dei pazienti risulta in trattamento con acido valproico (205 pazienti; 0,51 DDD/1000ab/die) e levetiracetam (119; 0,52 DDD/1000ab/die). Segue la carbamazepina con 83 pazienti trattati e 0,26 DDD/1000ab/die. **CONCLUSIONI.** Abbiamo osservato nella nostra coorte una prevalenza di antiepilettici di I generazione, soprattutto acido valproico e carbamazepina, con alcuni casi di switching verso antiepilettici più recenti. Il dato sembrerebbe in linea con quanto specificato nelle principali linee guida che raccomandano nei naïve la prescrizione di antiepilettici di I generazione con prosecuzione della terapia per anni e/o a vita ed il passaggio ad antiepilettici più recenti solo in pazienti che non controllano le convulsioni. Pertanto, sebbene non siano stati riscontrati casi rilevanti di inappropriatezza, emerge la necessità di effettuare indagini mirate sui trattati con antiepilettici di II e III

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

generazione al fine di verificarne l'effettivo utilizzo in seconda linea. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 102

ANALISI DESCRITTIVA DELLA TERAPIA CON REMDESIVIR NEI PAZIENTI ADULTI CON COVID-19

Ruffolo L.*[1], Cannataro M.[1], Sconza I.[2], Risoli A.[3]
[1]SSFO Università degli Studi Magna Graecia ~ CATANZARO ~ Italy, [2]Azienda sanitaria Locale ~ Taranto ~ Italy, [3]Unità Operativa Complessa Farmacia Ospedaliera, Presidio Ospedaliero S.S. Annunziata ~ Cosenza ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Remdesivir è stato il primo antivirale ad ottenere in Europa, nel luglio 2020, l'autorizzazione per il "trattamento della malattia da 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". Nonostante ciò, ad oggi in letteratura non sono disponibili dati che dimostrino il suo effettivo beneficio clinico in termini di mortalità o ricorso alla ventilazione meccanica. Sono state pertanto analizzate le dispensazioni di remdesivir del primo semestre 2021 della nostra azienda ospedaliera, con lo scopo di descriverne l'utilizzo, principalmente in termini di efficacia, nei pazienti Covid-19. **MATERIALI E METODI.** Sono state estratte dai registi AIFA le informazioni relative alla dispensazione da parte della farmacia ospedaliera di remdesivir alle Unità di Infettivologia e Pneumologia nei mesi gennaio-giugno 2021. Per ciascun paziente della coorte esaminata, oltre alle caratteristiche anagrafiche (sesso, età), sono state raccolte informazioni su: data di richiesta, somministrazione e dimissione; ricorso a ventilazione meccanica o ossigeno terapia ad alto flusso; esito della terapia. **RISULTATI.** La coorte è costituita da 191 pazienti per i quali risulta nel periodo esaminato somministrazione di remdesivir prescritti dai reparti di Infettivologia (136; 71,2%) e Pneumologia (55; 28,8%), con prevalenza dei maschi rispetto alle femmine (57,1% vs 42,9%) ed età media pari a 60,7 (range 25-94; deviazione standard ±14,6) anni. Nel 35,6% dei casi è stato necessario ricorrere a ventilazione meccanica non invasiva o ossigenoterapia ad alto flusso: tra questi risultano 6 decessi. Il tempo medio di degenza calcolato per l'intero campione è di 11,2 giorni: in particolare, i giorni di degenza risultano essere di gran lunga superiori per i pazienti trattati presso l'Unità di Infettivologia rispetto ai pazienti della Pneumologia (15,1 giorni vs 1,4 giorni), per i quali risulta infatti essere anche maggiore la gravità di malattia da Covid-19. **CONCLUSIONI.** Sebbene i risultati non siano abbastanza esplicativi nel dimostrare l'effettiva efficacia del remdesivir tra i pazienti più gravi della coorte esaminata, nei soggetti non sottoposti a ventilazione meccanica o ossigenoterapia ad alti flussi è stata evidenziata una riduzione del tempo al recupero e nessun caso di decesso. In conclusione quanto emerso sembrerebbe concordare con le ultime indicazioni delle agenzie regolatorie che hanno espresso una "raccomandazione negativa debole" sull'utilizzo di remdesivir nella popolazione dei pazienti con COVID-19 a prescindere dalla gravità. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 194

MONITORAGGIO DELL'USO DEI FARMACI ANTIDIABETICI DI NUOVA GENERAZIONE

Cannataro M.*[1], Ruffolo L.[1], Faggiano F.[2], Piro B.[3]
[1]SSFO Università Magna Grecia ~ Catanzaro ~ Italy, [2]Diabetologia ASP Cosenza ~ Cosenza ~ Italy, [3]UOSD Farmacovigilanza ASP Cosenza ~ Cosenza ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il diabete mellito di tipo 2 (DM2) è una malattia cronico-degenerativa ad alto impatto socio-sanitario. Le Linee Guida SID 2021 raccomandano un approccio terapeutico a step: nei pazienti senza pregressi eventi cardiovascolari, il farmaco di prima scelta è metformina, seguita da SGLT-2inibitori e agonisti del recettore GLP-1 (GLP1-RA), e successivamente pioglitazone e DPP-4 inibitori. Nei pazienti con pregressi eventi cardiovascolari, ma senza scompenso, SGLT-2inibitori e GLP1-RA si classificano come farmaci di prima linea. Il Rapporto OsMed 2020 colloca gli antidiabetici al quarto posto tra i farmaci più prescritti. Obiettivo della nostra analisi è monitorare e valutare il consumo dei farmaci antidiabetici di ultima generazione, in particolare gli ipoglicemizzanti escluse le insuline, in una azienda sanitaria calabrese. **MATERIALI E METODI.** I dati delle prescrizioni degli antidiabetici (ATC A10) - anno 2020, per la popolazione di riferimento (ca 780.000abitanti), sono stati estratti dal database aziendale. L'analisi dei dati è stata effettuata utilizzando un foglio di lavoro Excel, valutando: caratteristiche anagrafiche della popolazione (sesso, età); principio attivo/associazioni; consumi espressi in DDD/1000abitanti/die. **RISULTATI.** Nel 2020, risultano in trattamento 60.294 pazienti: il 90,5% (54.602) di questi sono trattati con ipoglicemizzanti orali escluse le insuline (A10B). Il 44,7% dei trattati ha un'età compresa tra 65-79 anni. La metformina (A10BA02) è il farmaco più utilizzato sia in monoterapia (22,13DDD/1000ab/die) che in associazione (13,04DDD/ 1000ab/die): tra le associazioni precostituite con metformina, assunte dal 23,2% dei pazienti, le più usate sono metformina/sitagliptin (3,4DDD/1000ab/die) e metformina/sulfonilurea (1,98DDD/1000ab/die). Seguono i DPP4 inibitori (A10BH-15,18DDD/1000ab/die), assunti da 4.943 pazienti (9%), tra i quali sitagliptin è il farmaco più usato (2,4 DDD/1000ab/die). A seguire, il 5,5% (3007) assume GLP1-RA (A10BJ- 4,6DDD/1000ab/die), con dulaglutide come farmaco più prescritto (3,6 DDD/1000ab/die). Gli SGLT2inibitori (A10BK – 1,93DDD/1000ab/die) sono in ultima posizione, assunti solo da 0,21% dei pazienti (114), con una prevalenza delle donne (65%) rispetto agli uomini; empaglifozin risulta il farmaco più prescritto della classe (1,2DDD/1000ab/die). **CONCLUSIONI.** L'analisi evidenzia che l'uso degli antidiabetici nella nostra popolazione è mediamente in linea con l'andamento dei consumi nazionali. Si conferma la metformina, sia in monoterapia che in associazione, farmaco più utilizzato, per il profilo di efficacia, nel ridurre l'Hb glicata e gli eventi cardiovascolari maggiori, correlati a mortalità, e di sicurezza, per il basso rischio di ipoglicemia. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 13

ANALISI DEGLI EFFETTI DELLA PANDEMIA DA SARS-COV-2 SUL CONSUMO TERRITORIALE DI FARMACI ANTIPSICOTICI LONG ACTING

Mazzoleni L.*[1], Borsino C.[2], Viti A.[1], Lombardo R.C.[2]
[1]Università degli Studi di Milano ~ Milano ~ Italy, [2]ASST Santi Paolo e Carlo ~ Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. La pandemia da SARS-CoV-2 ha avuto un impatto negativo sulla salute mentale della popolazione, generando in alcuni soggetti una condizione psicologica assimilabile allo stress post-traumatico, che ha favorito l'insorgenza di disturbi psichiatrici o l'aggravamento di patologie mentali preesistenti. Presso i centri psicosociali di un'azienda ospedaliera lombarda è stata condotta un'analisi per valutare l'andamento delle prescrizioni dei farmaci antipsicotici long acting e l'incremento del numero di pazienti in terapia nel corso della pandemia. **MATERIALI E METODI.** È stato valutato il numero di pazienti in trattamento nei seguenti periodi: 1 maggio 2019 -31 maggio 2020 (R1), 1 maggio 2020 - 31 maggio 2021 (R2) e 1 maggio 2021 - 31 maggio 2022 (R3). Sono stati analizzati i dati di consumo dei farmaci antipsicotici long acting (risperidone, aripiprazolo e paliperidone a somministrazione mensile e trimestrale) nei periodi di riferimento indicati. I dati sono stati estrapolati attraverso il software gestionale aziendale. **RISULTATI.** Non sono state rilevate significative variazioni nel numero di pazienti in terapia dal 1 maggio 2019 al 31 maggio 2021, mentre è stato osservato un aumento considerevole nell'ultimo anno (R1: 86; R2:88; R3:551). L'analisi delle prescrizioni ha evidenziato un progressivo aumento del consumo di aripiprazolo (R1: 27,14% rispetto al totale delle prescrizioni di antipsicotici long acting nel periodo di riferimento; R2:28.60%; R3:32,09%) e di paliperidone a somministrazione trimestrale (R1: 3,06%; R2:4,13%; R3:4,70%). Viceversa, si è verificata una riduzione nel consumo di risperidone (R1: 29,67%; R2:29,01%; R3:23,03%). Il consumo di paliperidone a somministrazione mensile ha subito un iniziale decremento nel periodo compreso tra il 1 maggio 2019 e il 31 maggio 2021 (R1: 38,18%; R2:36,64%), stabilizzandosi nell'anno successivo (R3:36,64%). **CONCLUSIONI.** Dall'analisi emerge che il numero di pazienti in terapia con antipsicotici long acting è significativamente aumentato, raggiungendo nel 2022 un valore sei volte superiore rispetto al 2019. Il farmaco attualmente più prescritto è il paliperidone a somministrazione mensile, seguito dall'aripiprazolo anch'esso con posologia mensile. Nel 2022 i consumi di aripiprazolo e di paliperidone a somministrazione trimestrale risultano aumentati, rispettivamente, del 4,96% e dell'1,64% rispetto al 2019, mentre il consumo di risperidone è diminuito del 6,64%. Questo dato mette in luce un minor utilizzo di antipsicotici con posologia bisettimanale, come il risperidone, a favore di antipsicotici a somministrazione mensile o trimestrale. Ciò è verosimilmente dovuto alla necessità di migliorare la compliance dei pazienti e garantire la continuità terapeutica,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

soprattutto in considerazione delle misure preventive di isolamento adottate per il contenimento della pandemia, che hanno complicato l'accesso alle cure. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 358

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI DI GRADO MODERATO-SEVERO IN UN CONTESTO DI REALE PRATICA CLINICA

Canevari R.*, Bertolotto K., Brega A., Peri S.
SSRL ASL4 CHIAVARI ~ CHIAVARI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle ad andamento cronico-recidivante. I pazienti con psoriasi richiedono una gestione individuale e una pianificazione a lungo termine delle strategie terapeutiche. Lo scopo di questo studio osservazionale retrospettivo è stato analizzare, in un contesto aziendale di reale pratica clinica, i farmaci biologici in uso per il trattamento dei pazienti affetti da psoriasi di grado moderato-severo e il relativo impatto economico attingendo ai dati del mondo reale (Real-World Data, RWD), al fine di evidenziare eventuali criticità e ipotizzare correttivi di sistema in base alle attuali linee guida e alle migliori evidenze scientifiche. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le prescrizioni di farmaci biologici in indicazione per il trattamento della psoriasi di grado moderato-severo rilasciate dall'Unità Ospedaliera di Dermatologia nel periodo di inclusione dal 01/01/2016 al 31/12/2021. I dati sono stati estrapolati dal database aziendale. **RISULTATI.** Delle 3593 prescrizioni analizzate dal 01/01/2016 al 31/12/2021, i farmaci più prescritti risultano essere: Adalimumab (N=1192; 33,15%), Etanercept (N=862; 24%), Secukinumab (N=594; 17%), Ustekinumab (N=552; 15%). Il 69% delle prescrizioni valutate è relativo a farmaci biologici originator. Dal 01/01/2026 al 31/12/2020 si è osservato un incremento delle prescrizioni di farmaci biologici per il trattamento della psoriasi di grado moderato-severo in media del 14,4% annuo; nel 2021 l'incremento osservato è stato di +28% rispetto all'anno precedente. La spesa complessiva annua risulta essere in media di euro 983.365,13 con un incremento nel 2021 di +8.6%, rispetto all'anno precedente, dovuto sia all'aumento delle prescrizioni sia all'immissione in commercio di nuovi principi attivi. **CONCLUSIONI.** Le linee guida per il trattamento della psoriasi di grado moderato-severo prevedono l'utilizzo di farmaci sistemici (es. metotrexato, ciclosporina) e, in caso di inefficacia, intolleranza o controindicazioni, il ricorso ai biologici. Dai dati elaborati emerge un uso importante di farmaci biologici originator con conseguente impatto economico sulla gestione delle risorse. I risultati sono stati presentati ai Responsabili del reparto di Dermatologia per attuare delle azioni di miglioramento, attraverso un costante confronto e collaborazione tra tutte le figure professionali coinvolte ponendo l'attenzione all'analisi costo/beneficio delle terapie prescritte. La prosecuzione dello studio apporterà nuovi suggerimenti e strumenti di confronto, nell'ottica di contenimento della spesa farmaceutica e di riallocazione delle risorse. **BIBLIOGRAFIA.** 1) Linee Guida Istituto Superiore di Sanità "Il Trattamento della Psoriasi nell'adulto". Ed. 2013. Aggiornamento 2016. 2) Gruppo di lavoro multidisciplinare in dermatologia Regione Emilia-Romagna. "Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave con particolare riferimento ai farmaci biotecnologici". Ed. 2019. Aggiornamento Novembre 2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 548

ADERENZA E PERSISTENZA ALLA TERAPIA CON ANTICORPI MONOCLONALI DELL'ASMA: STUDIO REAL-LIFE CONDOTTO PRESSO UN'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Mortillaro F.*, Ribaudo A., Sagona G.M., Reina S., Uomo I., Pastorello M.
DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'aderenza al trattamento farmacologico per i pazienti affetti da asma rappresenta una problematica rilevante, nonostante il rapporto OSMED 2020 abbia mostrato un incremento della percentuale di pazienti con alta aderenza (+16,5%) a trattamenti con farmaci respiratori. L'aderenza alla terapia influenza il miglioramento del decorso clinico del paziente e la possibile insorgenza di riacutizzazioni. Lo step 5 delle Linee Guida Gina prevede la somministrazione di LABA/ICS ad alte dosi in associazione a un anticorpo monoclonale scelto in base alla fenotipizzazione del soggetto. Gli anticorpi monoclonali disponibili per la terapia dell'asma sono: omalizumab, mepolizumab, benralizumab e dupilumab. L'obiettivo dello studio è stato valutare l'aderenza e la persistenza al trattamento con anticorpi monoclonali e gli switch di terapia tra anticorpi. **MATERIALI E METODI.** È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo sulle dispensazioni effettuate nella nostra Azienda Sanitaria Provinciale da Gennaio 2017 a Maggio 2022. È stata calcolata l'aderenza terapeutica mediante il rapporto tra dose dispensata e dose prescritta. La persistenza al trattamento è stata calcolata come differenza tra data di ultima prescrizione e data di prima prescrizione. **RISULTATI.** Sono stati analizzati 444 pazienti: 147 in trattamento con omalizumab (2017-2022); 164 con mepolizumab (2018-2022); 114 con benralizumab (2019-2022); 39 con dupilumab (2021-2022). Di questi, 24 hanno effettuato almeno uno switch di terapia tra anticorpi, prevalentemente verso le molecole più recenti, per inefficacia della precedente terapia. L'aderenza è superiore all'85% per omalizumab, superiore al 90% per benralizumab, superiore al 98% per le altre. La persistenza media al trattamento è 976 giorni per omalizumab, 671,25 giorni per mepolizumab, 421,54 giorni per benralizumab. Il dupilumab non è stato valutato per persistenza, essendo troppo breve il periodo di utilizzo. Tutti i farmaci sono stati ben tollerati (nessuna ADR nel periodo osservato). **CONCLUSIONI.** Il decorso dell'asma grave è di sicuro cambiato in seguito all'utilizzo di tali farmaci, con un'alta aderenza e persistenza che si traduce indirettamente in alta tollerabilità e compliance da parte degli utilizzatori, nonostante la somministrazione frequente e le visite frequenti specialistiche. Resta da verificare sempre, da parte del farmacista territoriale, la correttezza dell'eleggibilità, attraverso la verifica della prima linea di terapia e il follow-up, che suggeriscono ancora una distribuzione in forma diretta, e non in distribuzione per conto, monitorata attentamente mese per mese nonostante la validità semestrale dei piani terapeutici, in modo da verificare costantemente gli esiti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 76

L'IMPIEGO DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) E FONDAPARINUX (FPX): UNO STUDIO CONDOTTO NEL TERRITORIO DI UNA ASL DELLA REGIONE LAZIO

Blasi A.*[1], Pagnozzi E.[1], Mensurati M.[1], Rossi E.[2], Cataudella S.[2], Di Turi R.[1]
[1]ASL ROMA 3 DIPARTIMENTO DEI SERVIZI ~ ROMA ~ Italy, [2]Cineca Sistemi Informativi e Servizi per la Sanità SISS ~ Bologna ~

BACKGROUND E OBIETTIVI. EBPM e Fondaparinux ricoprono un ruolo fondamentale nella terapia anticoagulante, ma il largo impiego e una complessa disciplina della erogazione SSN rende questa categoria terapeutica particolarmente suscettibile di inappropriatezza prescrittiva. L'uso secondo le indicazioni autorizzate, il rispetto della durata dei trattamenti sono tra gli elementi più critici sia sotto il profilo clinico (efficacia/sicurezza) che economico (a seconda della via di distribuzione convenzionata/DD/DPC e della scelta originator-biosimilare). Anche nella Regione Lazio sono stati individuati obiettivi/indicatori mirati in tal senso (DGR.G166/2021). Questo studio si propone di valutare il fenomeno nel territorio aziendale. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata condotta dalle prescrizioni farmaceutiche (convenzionata/dpc) spedite nel territorio ASL per EBPM/FPX. Sono stati elaborati dati di consumo e spesa per singole ATC (2021vs2020) e con riguardo ad Enoxaparina-4.000 UI (obiettivo DGR: 80%DDD) stratificando i dati per specialità (originator-biosimilari). Sono stati inoltre elaborati dati relativi al numero dei trattamenti prolungati (=/>5confezioni prescritte ad intervalli inferiori a 30gg) e la % dei MMG coinvolti. **RISULTATI.** Nel 2021 sono state erogate 66.294 confezioni (-1,31% vs2020) delle quali il 98,10% in convenzionata. Rispetto al 2020 risultano +3,77% prescrizioni in convenzionata contro –72,16% in DPC. Enoxaparina costituisce 88% dei consumi (+6% convenzionata, –92% rispetto al 2020), FPX rappresenta 1%(– 56% in DPC rispetto all'anno precedente). Enoxaparina-4.000 UI rappresenta il 65,59% dei consumi; il 34,98% del totale è relativo ad originator (nel 2020 era il 40,38%). Nel 2021 sono stati rilevati 7.871 trattati con Enoxaparina-4.000 UI di cui il 4,8% in terapia con 5 o + confezioni prescritte ad intervalli <30gg. Dei 363 MMG che hanno prescritto Enoxaparina-4.000 UI il 65% ha prescritto almeno uno di questi trattamenti. **CONCLUSIONI.** I dati indicano consumi territoriali nel 2021 sostanzialmente paragonabili al 2020 ma con una significativa prevalenza delle forniture in convenzionata, il che lascia ritenere un maggior uso

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

in indicazioni diverse dalle chirurgiche (per le quali in molti casi i presidi aziendali garantiscono la erogazione alla dimissione ospedaliera) ma anche casi di inappropriatezza (usi consolidati in oncologia o secondo L.648 dove sarebbe prevista la fornitura diretta; i dati dei trattati a lungo termine ne danno in parte conferma). L'uso dei biosimilari prevale su quello dell'originator e cresce rispetto all'anno precedente ma non raggiunge ancora i valori attesi. Residuale l'impego di Fondaparinux. Iniziative informative ed Audit mirati al corretto utilizzo di queste molecole stanno coinvolgendo nel contesto aziendale, i MMG per migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni. **BIBLIOGRAFIA.** DGR_Regione Lazio G166/2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 6

STRATEGIE TERAPEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DI PRIMA E SECONDA LINEA DELLA PSORIASI A PLACCHE IN UN DISTRETTO ASL DELLA REGIONE SARDEGNA

Usai M.*, Becciu A.M.F., Muzzoni M.
Servizio farmaceutico territoriale ~ Sassari

BACKGROUND E OBIETTIVI. La psoriasi a placche è una malattia infiammatoria cronica cutanea trattata sistematicamente se moderata o grave e dopo mancata risposta a trattamenti topici o fototerapici. Le opzioni terapeutiche sistemiche di prima e seconda linea sono rappresentate dai farmaci disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs) sintetici convenzionali (csDMARDs) e biologici (bDMARDs). I csDMARDs comprendono metotrexato, acitretina, ciclosporina, dimetilfumarato. I bDMARDs si suddividono a loro volta in inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-α) ed inibitori delle interleuchine. Obiettivo del lavoro è valutare quale tra queste classi di farmaci è maggiormente prescritta dai centri prescrittori che afferiscono al servizio farmaceutico in analisi. **MATERIALI E METODI.** Dal gestionale aziendale sono stati estrapolati i dati relativi al numero di pazienti in trattamento e al numero e tipologia di specialità medicinali erogate per la psoriasi a placche nel periodo Gennaio-Dicembre 2021. Dalla consultazione delle prescrizioni si è individuato il centro prescrittore. **RISULTATI.** I pazienti in trattamento sono 14 e i centri prescrittori individuati sono 6, 3 in regione Sardegna e 3 fuori regione. I 3 centri regionali prescrivono a 4 pazienti (29%) il csDMARD dimetilfumarato 120 mg, ad 1 paziente (7%) il bDMARD inibitore del TNF-α adalimumab 40 mg e a 6 pazienti (43%) bDMARDs inibitori delle interleuchine (secukinumab 150 mg, risankizumab 75 mg, ustekinumab 45 mg, ixekizumab 80 mg, guselkumab 100 mg). I 3 centri fuori regione prescrivono a 1 paziente (7%) il bDMARD inibitore del TNF-α (etanercept 50 mg) e a 2 pazienti (14%) il bDMARD inibitore delle interleuchine risankizumab 75 mg. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi effettuata si conclude che 10 pazienti su 14 (71%) sono in trattamento con un bDMARD.Sia nei centri prescrittori regionali che in quelli fuori regione, i bDMARDs ed in particolare gli inibitori delle interleuchine, rappresentano la classe di farmaci più prescritta. La determina AIFA 354/2020 indica che il trattamento a carico del sistema sanitario nazionale con un bDMARDs deve essere limitato a pazienti intolleranti o che non rispondono ad un csDMARD. L'elevata prescrizione di bDMARDs rilevata fa ipotizzare o una notevole percentuale di insuccesso terapeutico con i csDMARDs oppure una prescrizione inappropriata di bDMARDs quali farmaci di prima linea. **BIBLIOGRAFIA.** AIFA Determina n. 354/2020; NICE guideline Psoriasis: assessment and management Clinical guideline, disponibile all'indirizzo: www.nice.org.uk/guidance/cg153; ultima consultazione 02/06/2022. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 423

TERAPIE BIOLOGICHE E SEQUENZE DI TRATTAMENTO PER PAZIENTI CON PSORIASI A PLACCHE MODERATA-GRAVE: UN'ANALISI FARMACOECONOMICA SULLA BASE DEI DATI REAL WORLD DI UN CENTRO DELLA REGIONE LAZIO

Izzi C.*[1], Pennacchiotti C.[2], Martinotti C.[3], Di Matteo S.[3], Colombo G.L.[4], Abate D.N.[1], Lauro E.[1], Silvestro E.[1], Tallarico R.[2], Scafi B.[2], Celeste M.G.[1]
[1]Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ~ Roma [2]Università degli studi di Roma La Sapienza ~ Roma [3]S.A.V.E Studi Analisi Valutazioni Economiche s.r.l ~ Milano [4]Università degli Studi di Pavia ~ Pavia

BACKGROUND E OBIETTIVI. La psoriasi da moderata a grave oggi può essere trattata con farmaci biologici. L'introduzione di tali prodotti ha portato allo sviluppo di valutazioni economiche confrontanti l'impatto di diversi farmaci con la stessa indicazione, utili sia per i medici durante i processi decisionali del trattamento, che per i payers e i decisori sanitari per identificare, misurare e confrontare i costi e gli esiti relativi alle terapie. Il presente studio si è proposto di condurre un'analisi farmacoeconomica valutante le implicazioni legate all'impiego di diverse sequenze di trattamento biologico. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata sviluppata con l'ausilio di un supporto analitico in MS Excel considerando la prospettiva del Sistema Sanitario Regionale (SSR) e un orizzonte temporale di 3 anni. Il modello ha consentito la scelta tra diverse sequenze di farmaci per valutare la composizione della più appropriata sequenza di trattamento. Per il calcolo del costo di ogni trattamento sono stati considerati i costi di acquisto del farmaco, adottando il prezzo ex-factory di aggiudicazione da gara regionale, combinati con la posologia e le unità annuali somministrate. Il modello ha considerato la discontinuità del trattamento sulla base dei dati di real world raccolti, relativi all'intervallo temporale gennaio 2020-aprile 2022, e ha simulato il percorso di cura di un paziente per un periodo di tre anni, a partire dall'avvio della terapia biologica di prima linea. Rispetto ad una sequenza base sono state confrontate due sequenze alternative, ricavate sulla base dei risultati dell'analisi di real world, considerando i prodotti maggiormente somministrati e i principali switch. Per lo scenario base è stato considerata la sequenza che maggiormente ricorre nel centro in analisi: adalimumab-brodalumab-guselkumab-ustekinumab, rispetto ad altre sequenza utilizzate: adalimumab-ixekinumab-guselkumab-ustekinumab e adalimumab-risankizumab-guselkumab-ustekinumab. La robustezza dei risultati è stata testata con un'analisi di sensibilità. **RISULTATI.** I risultati dell'analisi, relativi a 889 pazienti finali inclusi, hanno evidenziato i benefici economici dell'uso della sequenza base rispetto alle sequenze alternative, dove è presente il brodalumab in seconda linea dopo un TNF-α, rispetto a ixekizumab e risankizumab. Questo caso preso da esempio ha comportato un risparmio cumulativo per paziente per il SSR a 3 anni, rispettivamente di euro 5.735 e di euro 3.278. **CONCLUSIONI.** Lo studio ha permesso di evidenziare i possibili benefici associabili all'impiego di sequenze di trattamento con stessa indicazione, ma diverso tasso di discontinuità e costi, per massimizzare l'uso di risorse sanitarie limitate. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 163

FARMACOUTILIZZAZIONE DELLE TOSSINE BOTULINICHE IN AMBITO PEDIATRICO IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

Corvino A.*, De Joanna G., Massa M., Guglielmi G., Habetswallner F., Piscitelli E.
AORN ANTONIO CARDARELLI ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Da oltre 25 anni, le tossine botuliniche hanno trovato ampio uso nella pratica clinica pediatrica per la cura delle spasticità sia di natura genetica che legate al complicanze neonatali.(1) Le patologie trattate sono le diverse spasticità e distonie, paralisi cerebrali infantili dispercettive, paresi cerebrali ed emiparesi. Sulla base di una recente analisi sull'uso delle tossine botuliniche nell'età adulta, viene ora approfondito l'uso terapeutico delle due tossine botuliniche utilizzate in ambito pediatrico (onabotulinum e abobotulinum) presso l'UOC Neurofisiopatologia, al fine di individuare,a parità di risultati ottenuti nella pratica clinica,quale dei due medicinali è risultato essere il meno dispendioso. **MATERIALI E METODI.** La determina 202/2016 ha armonizzato il regime di fornitura delle tossine medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente dallo specialista. La tossina botulinica è utilizzata in regime ambulatoriale e pertanto viene utilizzato il tracciato record fileF. Dal gestionale interno sono stati estratti i pazienti pediatrici in trattamento e i relativi costi sostenuti nel quadriennio 2018-2022. Sono state analizzate le prescrizioni in FileF dei pazienti, raccogliendo informazioni sul numero di accessi, le patologie trattate e la posologia prevista, al fine di calcolare,per singola unità, il tetto totale della spesa terapeutica per ogni trattamento con le due diverse specialità. **RISULTATI.** Nel periodo 2018-2022(primo semestre),sono stati trattati in totale 29 pazienti. Di questi, 23 ancora in età pediatrica e 6 adulti ma trattati con lo stesso percorso, dal momento che la patologia riscontrata è riconducibile ad eventi legati all'asfissia neonatale. Nell'ultimo quadriennio,per i suddetti pazienti,sono state consumate 39 confezioni di abobotulinum, per un totale di 78 fiale di farmaco e un costo di 5872,23euro; di queste,11 per il trattamento di patologie di natura genetica,18 per il trattamento di spasticità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

legate all'asfissia neonatale,i restanti per trattamento di emilato e tetraparesi,per un totale di 18 pazienti in terapia. Per quanto concerne il farmaco onabotulinum,nel quadriennio in analisi sono state consumate 52 unità di farmaco,per un costo di 5892,45euro,per il trattamento delle stesse patologie e per un totale di 12 pazienti. **CONCLUSIONI.** Dai dati riportati, il farmaco abobotulinum, a parità di patologie trattate, numero di pazienti e unità consumate, è risultato essere il meno dispendioso, a conferma di quanto già analizzato per la fascia adulta. Il trattamento più costoso è risultato essere quello per le spasticità di natura genetica con l'utilizzo di onabotulinum, mentre quello meno oneroso è risultato essere quello per il trattamento delle spasticità da asfissia neonatale trattate con abobotulinum. **BIBLIOGRAFIA.** 1) Heli-Sätilä-Over25 Years of Pediatric Botulinum Toxin Treatments;2020Jul6(7):440. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 109

ANTAGONISTI DEL PEPTIDE CORRELATO AL GENE DELLA CALCITONINA (ANTI-CGRP): ERENUMAB, FREMANEZUMAB, GALCANEZUMAB. DATI REAL LIFE

Mingolla G.*, Calamia T.
ASL BRINDISI-DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ~ BRINDISI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'emicrania rappresenta la terza patologia più frequente e la seconda più disabilitante del genere umano, con un forte impatto clinico, sociale ed economico. Per la profilassi dell'emicrania episodica ad alta frequenza e dell'emicrania cronica nel 2020, accanto ai farmaci tradizionali sono stati introdotti anticorpi monoclonali anti-CGRP: Erenumab, Fremanezumab, Galcanezumab con prescrivibilità in SSN vincolata ai criteri di eleggibilità e appropriatezza previsti dai Registri di Monitoraggio Aifa. Scopo del presente studio è effettuare un'analisi di farmaco-utilizzazione dei dati real-life degli anti-CGRP. **MATERIALI E METODI.** Questo lavoro è uno studio retrospettivo osservazionale di farmaco-utilizzazione. La coorte di studio è stata selezionata estrapolando dalla banca dati regionale i dati delle erogazione dal 01/01/2020 a 31/05/2022 dell'ATC N02CD per gli assistiti in carico presso i punti di erogazione diretta ASL. È stato analizzato per ogni anno, l'andamento prescrittivo dei tre anti-CGRP in commercio, le caratteristiche della popolazione trattata, la persistenza e l'aderenza alla terapia e lo switch terapeutico tra anti-CGRP. **RISULTATI.** Nel periodo analizzato sono state emesse prescrizioni di anti-CGRP a favore di 65 pazienti (0,02% della popolazione). L'85% dei soggetti trattati è di sesso femminile,età media inizio trattamento 48,71 anni (range 20-67). 37.68% dei pazienti ha assunto galcanezumab, 37.68% erenumab e 24,64% fremanezumab. La prevalenza d'uso dei anti-CGRP è aumentata costantemente passando da 0,02 per mille abitanti nel 2020 a 0,11 nel 2021, 0,15 nei primi mesi del 2022. Tutti e tre i farmaci hanno registrato un trend in crescita dell'utilizzo nel periodo in esame. Lo switching pattern è stato poco frequente ne sono stati registrati infatti solo 4: uno da galcanezumab a fremanezumab, uno da fremanezumab a galcanezumab e 2 da erenumab a fremanezumab. 13 pazienti risultano aver interrotto la terapia, tra questi il 46,15% ha interrotto il trattamento entro il primo followup previsto a tre mesi, il restante 53.85% è stato aderente al trattamento per un intero anno prima di interrompere la somministrazione. Tra i pazienti che hanno effettuato lo swiching uno solo risulta aver interrotto anche il secondo trattamento entro i primi tre mesi di followup. **CONCLUSIONI.** L'analisi delle prescrizioni ha permesso di caratterizzare la popolazione affetta da emicrania in trattamento con anti-CGRP. I dati epidemiologici ottenuti riflettono l'andamento epidemiologico nazionali, che indicano che la prevalenza è maggiore nella popolazione femminile. A soli 3 anni dall'immissione in commercio di questi farmaci si può affermare che, l'aderenza alla terapia registrata è di molto superiore all'90 e che la sicurezza di utilizzo possa essere confermata. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 53

PALIVIZUMAB NELLA PREVENZIONE DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE(VRS): FARMACOUTILIZZAZIONE NELL'AMBITO DI UNA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

De Pasquale S.*, Maserati L., De Luca G., Tantone W., Zanardi A., Gazzola A.M.
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE ~ PARMA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il virus respiratorio sinciziale (VRS) rappresenta la prima causa di bronchiolite nei bambini sotto i due anni di età e colpisce prevalentemente neonati tra 2 e 8 mesi. VRS ha andamento stagionale, con maggiore prevalenza tra Ottobre/Aprile e un picco tra Gennaio/Marzo. Rispetto all'anno 2020/2021, in cui si è verificata una ridotta circolazione del virus per rispetto del distanziamento dovuto al COVID-19, nell'autunno-inverno 2021/2022 il numero di casi di VRS è significativamente aumentato con conseguenti maggiori accessi al Pronto Soccorso. L'anticorpo monoclonale Palivizumab rappresenta l'unica strategia terapeutica profilattica per gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore provocate da VRS nei prematuri, bambini affetti da patologie cardiovascolari, polmonari e autoimmuni. Obiettivo del presente lavoro è fornire un'analisi delle richieste di Palivizumab pervenute al Servizio di Farmacia nei due rispettivi periodi sopra citati, con focus sulla farmacoutilizzazione del farmaco nella real life. **MATERIALI E METODI.** Con Determina AIFA del 30/05/2015, Palivizumab è stato riclassificato in classe A-PHT, con prescrizione medica limitata a centri o specialisti (RRL) e soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico (PT). Nella Regione Emilia Romagna il PT regionale prevede la prescrizione a carico SSN sia per le indicazioni registrate sia per quelle inserite in L.648/96. La terapia prevede 5 somministrazioni mensili, nei mesi in cui si prevede il maggior rischio di infezione di VRS. Sono stati analizzati i PT inviati al Servizio di Farmacia nel periodo Ottobre 2021/Aprile 2022 versus Ottobre 2020/Aprile 2021, tenendo conto delle condizioni di cliniche dei pazienti e del numero di fiale di entrambi i dosaggi distribuiti (100mg e 50mg). **RISULTATI.** Dall'analisi dei dati è emerso che nel periodo Ottobre 2020/Aprile 2021 sono stati trattati 44 pazienti: 19 secondo indicazioni registrate, 24 in virtù della L.648/96, 1 paziente off-label approvato dal Nucleo-Operativo-Provinciale (NOP). Nel secondo periodo esaminato (Ottobre 2021/Aprile 2022) si è registrato invece un aumento del numero di pazienti pari a 55: 30 pazienti in indicazione, 20 in base alla L.648/96, 5 off-label approvati NOP. Nell'anno 2021/2022 l'aumento del 25% dei pazienti trattati si è tradotto in termine di farmacoutilizzazione in un aumento del 40% nel numero di fiale di Palivizumab utilizzato, con un differenziale sulla spesa del 40% pari a 72.269€. **CONCLUSIONI.** In coerenza con quanto registrato dalle cronache nazionali, anche la nostra realtà ha registrato un aumento di accessi al Pronto Soccorso per bronchiolite; grazie però ad una maggior copertura profilattica con Palivizumab nei pazienti più fragili, è conseguita una minore ospedalizzazione per questi pazienti. **BIBLIOGRAFIA.** Doc PTR n.315. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 464

ANALISI DI CONSUMO SECONDO LA CLASSIFICAZIONE AWARE DEGLI ANTIBIOTICI SISTEMICI NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA

Ruffolo L.[1], Beligni A.*[1], Piro B.[2]
[1]SSFO Università Magna Grecia ~ Catanzaro ~ Italy, [2]Azienda Sanitaria Provinciale- UOSD Farmacovigilanza ~ Cosenza

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il rapporto OsMed 2020 indica gli antibiotici come i farmaci più prescritti nella popolazione pediatrica. L'OMS raccomanda di utilizzare la terapia antibiotica nel rispetto dei criteri della classificazione AWARE preferendo farmaci di prima scelta (Access) e ricorrendo il meno possibile a quelli di seconda (Watch) e terza scelta (Reserve) al fine di limitare il fenomeno dell'antibioticoresistenza. Scopo del nostro lavoro è effettuare un'analisi retrospettiva sull'utilizzo degli antibiotici in pediatria nel nostro territorio al fine di verificare il rispetto delle indicazioni dell' OMS. **MATERIALI E METODI.** Sono state estratte dalla banca dati amministrativa dell'ASP, le prescrizione degli antibiotici (ATC J01), anno 2021, riferite ai pazienti di età pediatrica (0-16 anni) afferenti al nostro territorio (98.186 ab-età ≥16 anni). Il campione selezionato è stato caratterizzato sulla base delle informazioni anagrafiche ed è stata effettuata una analisi di consumo stratificando i dati rispetto alla classificazione Aware 2021. **RISULTATI.** Il campione in studio è costituito da 24.316 soggetti di età media pari a 7 anni (DS= ±4,8), di cui il 47,1% di genere femminile. Durante il periodo analizzato sono state erogate complessivamente 262.155,3 DDD di antibiotici (7,31 DDD/1000 ab die). Gli antibiotici Watch rappresentano il 54,03% (4,03 DDD/1000 ab die) del totale: i macrolidi sono stati i più prescritti all'interno del campione (2,32 DDD/1000 ab die), primi fra tutti Azitromicina (1,20 DDD/1000 ab die) e Claritromicina (1,11 DDD/1000 ab die). Il restante 44,65% è rappresentato dagli antibiotici Access (3,26 DDD/1000 ab die), principalmente Amoxicillina/Acido Clavulanico (2,89

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

DDD/1000 ab die) seguita dall'Amoxicillina (0,31 DDD/1000 ab die); solo lo 0,19% sono Reserve (0,01 DDD/ 1000 ab die), rappresentati unicamente dalla Minociclina. **CONCLUSIONI.** L'analisi condotta mostra un utilizzo degli antibiotici non perfettamente in linea con le indicazioni dell'OMS, secondo cui l'uso degli Access dovrebbe rappresentare il 60% del totale, mentre nel nostro campione emerge un maggior consumo di antibiotici Watch. Tra gli Access, inoltre, la prescrizione dell'associazione Amoxicillina/Acido Clavulanico risulta di gran lunga superiore rispetto a quella dell'Amoxicillina nonostante quest'ultimo sia l'antibiotico di prima scelta nel trattamento delle infezioni pediatriche più comuni secondo le LG. Rimane preferita l'Azitromicina, verosimilmente in quanto migliora la compliance, in particolare in questa classe di pazienti. L'analisi dettagliata dei dati rilevati ed costantemente aggiornati verrà discussa con i prescrittori, anche in riferimento al delicato tema dell'antibioticoresistenza, oltre che rapportati al periodo di pandemia da Covid-19 che sicuramente ha impattato sull'utilizzo di questa classe di farmaci. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 111

FARMACI PER LO SCOMPENSO CARDIACO, ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE

Mingolla G.*, Calamia T.
ASL BRINDISI ~ BRINDISI

BACKGROUND E OBIETTIVI. Dal 2017 ha ottenuto l'autorizzazione alla immissione in commercio il sacubitril-valsartan per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione, in seconda linea secondo i criteri di eleggibilità previsti dal PT del Registro di Monitoraggio AIFA. Le Linee Guida Europee ne prevedono l'impiego nei pazienti sintomatici dopo trattamento con sartani/ACE inibitori in associazione con beta bloccanti/diuretici Scopo dello studio è effettuare una analisi farmacoepidemiologica e di farmacoutilizzazione a 5 anni dall'immissione in commercio. **MATERIALI E METODI.** L'analisi di farmaco-epidemiologica e di farmaco-utilizzazione è stata condotta estrapolando dalla banca dati amministrativa regionale i dati relativi alle prescrizioni ed erogazione dell'ATC C09DX04 per gli assistiti in carico presso i punti di erogazione diretta dei farmaci della ASL da gennaio 2017 a maggio 2022. I dati ottenuti sono stati elaborati mediante un foglio elettronico al fine di selezionare gli assistiti che hanno iniziato il trattamento entro 2020 al fine di poter selezionare tutti i pazienti per i quali è possibile valutare la persistenza e l'aderenza alla terapia mediante il calcolo Medication Possession Ratio (MPR). Sono stati considerati aderenti i pazienti con un MPR>80%. **RISULTATI.** I soggetti trattati con con sacubitril-valsartan da gennaio 2017 a dicembre 2020 sono 615 pazienti (73.5% maschi-26,5%femmine, età media 70 anni - range 21-95). 82% dei pazienti hanno iniziato il trattamento utilizzando il dosaggio più basso, 17% quello intermedio, e 1% il più alto. Per 136 pazienti (22% dei trattati) si è ricorso ad un aumento del dosaggio durante il trattamento (84 da basso a medio, 30 da medio ad alto, 22 da basso a medio e quindi ad alto). l'aumento di dose da somministrare è stato più frequente negli uomini che nelle domme (23% vs 19%) ed è stato effettuato nel 36% dei casi entro 3mesi dall'inizio della terapia, nel 77% dei casi entro 6 mesi. Solo il 62,93% dei pazienti ha un MPR maggiore all'80% e può quindi essere definito aderente. Il 71% dei pazienti risulta persistente ad un anno di follow-up, il 12% abbandona il trattamento entro 3 mesi. Non sono state evidenziate differenze di genere per aderenza e persistenza. **CONCLUSIONI.** Dai dati emersi risulta che l'aderenza al trattamento con sacubitril-valsartan è abbastanza elevata, come anche la persistenza, questo fa suppore una buona compliance al trattamento da parte dei pazienti. Tale risultato può forse essere imputato anche alla distribuzione diretta del farmaco. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 800

UTILIZZO DI FARMACI ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA NEL TRATTAMENTO DELL'HCV IN UNA REGIONE ITALIANA

Vero A.*, Veraldi M., Chiefalo C., Borzumati V., Scarpelli R.F.
Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria ~ Catanzaro ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'infezione da virus dell'epatite C (HCV) è la più comune causa di malattia cronica epatica i cui esiti a lungo termine vanno da alterazioni istologiche minime fino alla cirrosi epatica e all'epatocarcinoma. L'avvento dei farmaci ad azione antivirale diretta (DAAs), ha rivoluzionato la cura di HCV semplificando le terapie e rendendo possibile l'eradicazione virale. Scopo del presente lavoro è analizzare i dati dei pazienti affetti da HCV in trattamento con i farmaci DAAs in una regione italiana. **MATERIALI E METODI.** Sono stati consultati i dati della piattaforma SAS Visual Analytics dei Registri di monitoraggio AIFA relativi alle prescrizioni e dispensazioni effettuate nel biennio 2020-2021 riguardanti i pazienti trattati con SOF/VEL/VOX, GLEC/PIBR, SOF/VEL, ELB/GRAZ in Regione. Per l'analisi dei dati è stato creato un database in Excel® in cui sono stati raggruppati i dati anagrafici e clinici dei pazienti con HCV: pazienti avviati al trattamento, sesso, età, trattamenti avviati, prescrizioni, dispensazioni/prescrizioni. **RISULTATI.** Nel biennio sono stati avviati 503 trattamenti: 64,22% SOF/VEL, 23,66% GLEC/, 7,75% ELB/GRAZ, 4,37% SOF/VEL/VOX. Il campione è composto per il 62% da uomini con età media pari a 45 anni (range 21-93 anni). Nell'anno 2020 i trattamenti avviati sono stati 246 (63,01% SOF/VEL, 23,98% GLEC/PIBR, 5,29% SOF/VEL/VOX, 7,72% ELB/GRAZ), il numero di prescrizioni effettuate da specialisti 660 (68,03% SOF/VEL/VOX, 17,88% GLEC/PIBR, 5,61% SOF/VEL/VOX, 8,48% ELB/GRAZ) e le dispensazioni 659. L'aderenza alla terapia è pari al 99,9% (659/660). Nell'anno 2021 invece i trattamenti avviati sono stati 257 (65,37% SOF/VEL, 23,35% GLEC/PIBR 3,50% SOF/VEL/VOX, 7,78% ELB/GRAZ) a fronte di 690 prescrizioni (70,87% SOF/VEL, 16,81% GLEC/PIVR, 3,91% SOF/VEL/VOX, 8,41% ELB/GRAZ) e 684 dispensazioni L'aderenza alla terapia è pari al 99,7% (684/690). Per quanto concerne i consumi e i costi, nel biennio, sono state erogate 12.990 vs 12.630 unità di SOF/VEL, 9.408 vs 9.660 unità di GLEC/PIVR, 952 vs 672 unità di SOF/VEL/VOX, 2.156 vs 1.484 unità di ELB/GRAZ. La spesa complessiva nel 2021 è diminuita dell'11% (euro 10.391.636,53 vs 9.347.750,35). **CONCLUSIONI.** I registri AIFA sono un valido strumento di raccolta d'informazioni oltre che di monitoraggio terapeutico continuo. Larga parte del campione è stato trattato con il farmaco pangenotipico SOF/VEL/VOX. Nonostante si tratti di farmaci ad alto costo, la strategia negoziale adottata da AIFA che ha permesso la riduzione del prezzo dei farmaci e i minori costi indiretti derivanti da complicazioni della malattia hanno portato a una diminuzione della spesa farmaceutica nel 2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 401

MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLE RACCOMANDAZIONI DELLA RETE ONCOLOGICA VENETA (ROV) PER IL TRATTAMENTO CON PARP INIBITORI (IPARP) DEL CARCINOMA OVARICO, TUBE DI FALLOPPIO E PERITONEO

Robbi F.*, Atsina F.M., Tedesco E., Sterzi E., Marini P.
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ~ Verona

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le poliadenosina fosfato polimerasi (PARP) sono una famiglia di proteine coinvolte in processi di riparazione del DNA; il loro studio ha portato allo sviluppo di iPARP che sfruttano i punti deboli, causati a monte dalla mutazione dei geni BRCA1/2, nella riparazione del DNA nelle cellule tumorali causandone l'apoptosi. Nel trattamento del carcinoma ovarico, tube di Falloppio e peritoneo, la ROV raccomanda olaparib in pazienti con mutazione a carico dei geni BRCA come: a)monoterapia di mantenimento delle recidive, dopo chemioterapia a base di platino (chT-Pt): b)monoterapia di mantenimento dopo una risposta completa/parziale (CR/CP) a chT-Pt primaria. Rucaparib e niraparib, invece, sono raccomandati come monoterapia di mantenimento delle recidive dopo chT-Pt (BRCA mutato grado 2-3, wild type solo se di grado 3). Questo lavoro intende monitorare l'aderenza alle raccomandazioni attraverso i real-world data. **MATERIALI E METODI.** Coorte: pazienti con diagnosi di carcinoma ovarico epiteliale/ tube di Falloppio/peritoneo trattati con iPARP nella nostra azienda. Periodo: da 28/11/2016 (primo utilizzo) al 31/12/2021. Fonte/tipologia dati: dati anagrafici e trattamenti dei pazienti dai flussi della farmaceutica, linea di trattamento, mutazione BRCA, risposta osservata ed eventuale progressione di malattia (PD) dai registri AIFA. Tipologia analisi: aderenza alle raccomandazioni valutata sulle caratteristiche dei pazienti arruolati. **RISULTATI.** 30 pazienti trattate (età media 64; DS±7,9), tutte con istologia sierosa, di cui: -olaparib 18 (60%): 7 pz in mantenimento post chT-Pt primaria (6 BRCA mutate, 1 wt); di queste, 2 in PD, 2 perse al follow up, 3 ongoing. Le rimanenti 11 pz trattate per mantenimento recidiva (8 pz dopo 2 cicli di chT-Pt, 3 pz dopo 3

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

cicli), di cui 7 in PD e 4 ongoing. -rucaparib 3 (10%) e niraparib 9 (30%), tutte BRCA wild type (grado 3, scarsamente differenziato), in monoterapia dopo almeno due linee di chT-Pt. 4 ongoing, 7 in PD e un'interruzione per tossicità. **CONCLUSIONI.** Le coorti mostrano piena aderenza alle raccomandazioni, eccetto una paziente in trattamento con olaparib non rispondente ai criteri poiché BRCA wt. L'analisi ha evidenziato difficoltà di accesso ad olaparib, spesso richiesto in modalità atipica (CNN, compassionevole) fino a concordata rimborsabilità (GU n. 308 12/12/2020). Dai risultati, si nota un impiego tre volte superiore di niraparib rispetto rucaparib nonostante quest'ultimo abbia un costo/ciclo inferiore e non presenti sostanziali differenze in termini di efficacia/sicurezza. In questo contesto, una sensibilizzazione dei clinici all'impiego del farmaco a minor costo potrebbe essere risolutiva. **BIBLIOGRAFIA.** Raccomandazione n.34 (Decreto 115 del 14/10/2021 https://www.regione.veneto.it/documents/10793/10733085/DDR+115+DEL+14-10-2021_ Raccomandazione+evidence-based+n.+34.pdf/fdf746ad-5163-45a8-aba6-d2e9b1d1f05b). **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 341

CONFRONTO TRA LA PREVALENZA DELLA POSITIVITÀ DA COVID-19 SULLA POPOLAZIONE GENERALE VS POPOLAZIONE DIABETICA: ANALISI DEI DATI DI UNA ASL DELLA REGIONE LAZIO

Savoiardi L.*, De Stefano P.R., Aversano F., Conti M., Pedicelli M.L., Alberti F., Ummarino F., Di Rocco C., Calzona A.B., Lisitano R., Tazza R., Miceli Sopo G.

ASL ROMA 2, OSPEDALE SANDRO PERTINI ~ ROMA

BACKGROUND E OBIETTIVI. La presenza di patologie croniche pregresse, come il diabete, sembrerebbe influenzare negativamente la prognosi nelle persone con Covid-19 e contribuire alla progressione verso esiti peggiori. L'obiettivo è quello di analizzare la prevalenza della positività da covid- 19 su pazienti diabetici residenti in una ASL della Regione Lazio, nonché di verificare un eventuale aumento della prevalenza sulla mortalità di tale popolazione. **MATERIALI E METODI.** Per lo studio sono stati estrapolati i dati sui tamponi effettuati sui residenti nell'area di competenza, includendo test rapidi, molecolari e antigenici. Inoltre, è stato calcolato il numero di pazienti diabetici attraverso l'integrazione di più flussi, quali: flussi amministrativi (farmaceutica convenzionata, Distribuzione per Conto, Erogazione Diretta), schede di dimissione ospedaliera (SDO), accessi al Pronto Soccorso, prestazioni specialistiche e diagnostiche, pazienti con esenzione 013.250 (diabete mellito). L'incrocio dei dati ha permesso quindi di calcolare il numero di pazienti diabetici residenti sul territorio che hanno contratto il virus e tra questi quanti sono stati i decessi. In ultimo, è stato fatto il confronto tra la prevalenza della positività da covid-19 sulla popolazione generale vs popolazione diabetica. **RISULTATI.** Da metà marzo 2020 a fine aprile 2022 nella ASL di interesse sono stati effettuati 2.175.122 test tra rapidi, molecolari e antigenici, di cui 927.447 tamponi positivi (42,63%). Il numero di pazienti positivi è pari a 370.806 e il numero di pazienti deceduti per covid-19 è 2.068 (0.55%). I pazienti diabetici residenti nella ASL di riferimento sono 86.314. Dall' analisi è emerso che nel 2020, 2021 e nei primi 4 mesi del 2022, le percentuali di positività sui residenti di contro a quella di diabetici positivi sui diabetici totali sono rispettivamente di: 3.20% vs 2.51%, 7,30% vs 4.62%, 18,80% vs 7.71%. Un ulteriore analisi è stata fatta sulla prevalenza di mortalità sulla popolazione residente positiva vs la prevalenza di mortalità sulla popolazione diabetica residente positiva. Rispettivamente i dati raccolti sono i seguenti: per l'anno 2020 2.63% vs 0.57%, per il 2021 0.94% vs 0.14% e per i primi 4 mesi del 2022 0.05% vs 0.13%. **CONCLUSIONI.** Dai dati si evince che la prevalenza della positività sulla popolazione generale è più alta rispetto alla prevalenza della positività sulla popolazione diabetica, così come la mortalità. Si riscontra, pertanto, una contro-tendenza rispetto al dato nazionale e ai vari studi che dimostrano che la presenza di diabete di tipo I o II aumenta il rischio di sviluppare una forma severa di infezione da Covid-19. **BIBLIOGRAFIA.** OPEN SALUTE LAZIO https://www.opensalutelazio.it/salute/. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 371

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI ALBUMINA: INTERVENTI FINALIZZATI AL GOVERNO DELL'APPROPRIATEZZA D'UTILIZZO CLINICO

Laconi E.*[1], Zenoni D.[2]

[1]Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano (MI) ~ Milano [2]ASST Nord Milano, Direttore UOC Farmacia, Cinisello Balsamo (MI) ~ Cinisello Balsamo

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'albumina è il principale fattore determinante: pressione oncotica sanguigna, regolazione del volume plasmatico e bilancio tissutale dei fluidi. Viene spesso impiegata in condizioni acute in cui è necessaria l'espansione del volume, il mantenimento della portata, nei casi di shock, ipotensione acuta da perdita di sangue, plasma/liquidi, emorragie, ustioni, interventi chirurgici, traumi e in condizioni croniche a bassa albuminemia come cirrosi epatica, sindrome nefrosica e denutrizione. All'interno di queste indicazioni e al di fuori di esse, l'impiego di albumina è stato spesso giudicato inappropriato e oggetto di controversie. Questo è dovuto a incertezze/eccesso di indicazioni, difficoltà di reperimento, carenza di piani-sangue locali e poca conoscenza di alternative (derivati della gelatina-idrossietilamidi-destrani). Il lavoro svolto ha l'obiettivo di valutare l'appropriatezza prescrittiva delle richieste pervenute e rilevarne le criticità. **MATERIALI E METODI.** Nell'ottica di effettuare un monitoraggio puntuale delle prescrizioni, è stato creato un data base interno alla Farmacia attraverso cui sono stati raccolti i dati provenienti da due presidi ospedalieri (periodo 01/01/2021-31/05/2022). Sono stati inseriti i dati del pz (peso corporeo/albuminemia), reparto, motivazione clinica, n°flaconi richiesti/erogati. In base al peso e al valore di albuminemia è stata verificata la congruenza dei grammi di albumina richiesti (Dose (g) = (2,5 g/dL–albuminemia attuale) x (kg x 0,8). **RISULTATI.** Nel periodo analizzato sono stati dispensati 6.369 flaconi con una media di 16 falconi/pz (min 2-max 160). Sono pervenute 782 richieste: 150 shock settico-sepsi, 133 iponutrizione-malnutrizione, 115 interventi di chirurgia maggiore, 101 ascite non responsiva ai diuretici, 91 sindrome epato-renale, 34 altro (scompenso cardiaco, pancreatite, encefalopatie, edemi), 32 cirrosi epatica, 27 stato anasarcatico, 26 covid, 33 shock emorragico-ipovolemia, 11 ipoalbuminenia, 5 patologie tumorali e 24 con indicazione mancante (3,07%). È stato riscontrato un valore medio di albuminemia di 2,4 g/dl (min 1,9-max 3,7). Il n° medio di richieste per pz è stato di 2 (min1-max11). Indicazioni inappropriate per albuminemia ≥ 2,5 g/dl 41,82% (327 richieste). **CONCLUSIONI.** Dall'analisi delle prescrizioni emergono diverse criticità: costante elevato utilizzo di albumina (spesso inappropriato), compilazione non corretta o incompleta della richiesta, elevata eterogeneità nelle indicazioni. In mancanza di linee guida chiare, per effettuare una corretta valutazione dell'appropriatezza è necessario venga indicata anche la durata del ciclo terapeutico e i grammi/die. I dati evidenziano un utilizzo prolungato della terapia per pz per cui è necessario attuare uno stretto monitoraggio delle prescrizioni. Il lavoro svolto evidenzia il ruolo fondamentale del farmacista nel valutare reale necessità, corretto utilizzo del farmaco e possibilità di virare la richiesta in soluzioni colloidali. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 495

ACIDO MICOFENOLICO E MICOFENOLATO MOFETILE AI SENSI DELLA LEGGE 648/96: PRESCRIZIONE OFF-LABEL O ON-LABEL, QUESTO È IL DILEMMA!

Giannini E.O.*, Nocifora Cesare C., Italiano G., Pastorello M.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP PALERMO ~ PALERMO

BACKGROUND E OBIETTIVI. La legge 648/1996 rappresenta il vademecum per la prescrizione dei farmaci in off-label, la presenza in letteratura di studi clinici che giustifichino l'utilizzo in questa modalità insieme alla compilazione del consenso informato sono necessari per procedere all'erogazione ai sensi della predetta legge. Lo studio esamina le erogazioni degli immunosoppressori, acido micofenolico e micofenolato mofetile allo scopo di confrontare il numero di prescrizioni on-label e off-label dei due farmaci per quantificare la diversificazione d'uso. L'uso on-label per l'acido micofenolico riguarda l'impiego nel trapianto di rene in associazione a corticosteroidi e ciclosporina, per il micofenolato mofetile le indicazioni consentite sono il trapianto di rene, cuore e fegato in associazione a ciclosporina. **MATERIALI E METODI.** Sono stati esaminati i piani terapeutici del triennio 2019-2021 pervenuti presso la farmacia territoriale, prendendo in esame: - 229 prescrizioni di acido micofenolico; -

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

429 prescrizioni di micofenolato mofetile. Per ogni paziente sono stati valutati i dati relativi alla data di prescrizione e l'indicazione sottoscritta dal medico in funzione della diagnosi, così da suddividere i pazienti in coorti in on-label o off-label. **RISULTATI.** I dati ottenuti evidenziano che le due specialità sono più utilizzate in off-label che in on-label (381 pazienti vs 277). Per quanto riguarda l'acido micofenolico in off-label l'uso è cinque volte superiore rispetto a quello secondo scheda tecnica (190 vs 39). Di queste prescrizioni l'83,3% (164/190) sono per l'uso nel trapianto di rene in associazione a tacrolimus, seguite dall'uso nei trapianti di cuore (6%), malattie autoimmuni (3%), trapianto di cuore-fegato (2%) e trapianto al polmone (2%). Per quanto riguarda invece il micofenolato mofetile l'impiego nelle due modalità prescrittive è di 238 on-label contro 191 off-label. Le 238 prescrizioni secondo RCP sono così suddivise: 67% per l'uso nel trapianto di rene, 27% per l'uso nei trapianti epatici ed 6% per l'uso nei trapianti di cuore in associazione a corticosteroidi e ciclosporina. Delle 191 prescrizioni off-label, l'84% (160/191) trova impiego in malattie autoimmuni seguite da trapianto al polmone (7%), sindrome nefrosica pediatrica (5%), trapianto di cuore pediatrico (2%) e trapianto di midollo e pancreas (entrambi all'1%). **CONCLUSIONI.** I risultati ottenuti evidenziano come l'uso in off-label delle specialità medicinali in esame sia maggiore rispetto all'uso secondo scheda tecnica. Questi outcome evidenziano una buona compliance del paziente alla terapia, giustificando un eventuale estensione dell'indicazioni presenti in RCP ai fini di facilitare la prescrivibilità e l'accesso alla terapia dei pazienti. **BIBLIOGRAFIA.** Legge 648/96. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 278

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DELL'EFFICACIA DI FARMACI OFF-LABEL PER MALATTIE ONCO-EMATOLOGICHE IN UN HUB DELLA REGIONE LOMBARDIA

Diani E.*[2], Beretta F.N.[2], Cambareri D.[2], Dalmasson C.[1], Handschin G.[2], Mangione A.[2], Marabini M.[2], Natali Sora G.[2], Nozza S.[2], Omacini A.[2], Pagani A.A.M.[2], Pozzi C.[2], Soliveri N.[2], Taddei B.[2], Urbani L.[1], Franzin M.[2]

[1]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Milano ~ Italy, [2]ASST Papa Giovanni UOC Farmacia ~ Bergamo

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'uso dei farmaci off-label nel corso degli anni è stato regolamentato da diverse normative, tra cui DL. 94/98, L. 296/2006 e L. 296/2007. La UOC Farmacia, a fronte di un percorso aziendale definito nel 2012 che prevede l'approvazione da parte della Direzione Sanitaria, si è posta l'obiettivo di monitorare l'utilizzo dei farmaci off-label, prescritti in campo onco-ematologico, valutando appropriatezza prescrittiva, efficacia terapeutica e impatto economico. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le richieste di impiego off-label autorizzare nel 2021 per la UOC Ematologia. **RISULTATI.** Sono state approvate 46 richieste per 13 farmaci, i principali erano: ruxolitinb (GVHD acuta o cronica refrattaria a steroidi, 11 pazienti), venetoclax (leucemia mieloide in associazione a azacitidina o decitabina, 8 pazienti), valganciclovir (terapia pre-entive o riattivazione di CMV, 7 pazienti), sorafenib (Leucemia acuta mieloide FLT3 positiva, 5 pazienti) e blinatumomab (LLA ph positiva o ph negativa con malattia residua <0,1%, 2 pazienti). L'analisi ha evidenziato per: Ruxolitinib: per 8 pazienti il trattamento è risultato efficace (miglioramento o risoluzione della GVHD), 1 paziente ha rifiutato la terapia, 2 non hanno registrato effetti sull'outcome clinico e 1 è deceduto per progressione della malattia. Benchè AIFA non abbia inserito ruxolitinib nell'elenco della L 648/96 per la medesima indicazione, la nostra esperienza evidenzia un tasso di successo del 73%, per una spesa complessiva di 167.493 euro. Venetoclax: solo 2 pazienti hanno raggiunto una risposta completa, gli altri non hanno avuto risposta o sono deceduti per progressione di malattia. Nel dicembre 2021 AIFA ha inserito venetoclax per l'indicazione richiesta nell'elenco della L.648/96, i dati analizzati dimostrano un'efficacia clinica del 25% e un costo totale di 126.599 euro. Valganciclovir: è risultato efficace nel 100% dei casi con negativizzazione del CMV-DNA la spesa era di 3.485 euro. Sorafenib: è risultato efficace nel 100% dei casi; tutti i pazienti hanno ottenuto l'accesso al fondo AIFA 5% e stanno continuando la terapia, la spesa complessiva è stata di 36.948 euro. Blinatumomab: Un paziente ha potuto sospendere il farmaco dopo due cicli, passando a dasatinib secondo pratica clinica, il secondo ha raggiunto remissione completa ed ha ricevuto trapianto di midollo (tasso successo 100%, spesa totale di 215.470 euro). **CONCLUSIONI.** Il confronto attivo tra farmacista e clinici ha permesso di valutare nel tempo il tasso di risposta e la spesa sostenuta, che è risultata essere in linea con il preventivo autorizzato, fornendo ad entrambe le unità (farmacia ed ematologia) importanti dati a supporto per future richieste autorizzative. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 154

CARCINOMA MAMMARIO PRIMARIO: UNA PATOLOGIA NON SOLO "FEMMINILE"

Terlizzi A.P.*[1], De Rosa S.[1], Di Pierro F.[2], Rizzi F.[1], Ancona D.[2]

[1]U.O.S: Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL BT ~ Trani [2]DIPARTIMENTO FARMACEUTICO - ASL BAT ~ TRANI

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il tumore della mammella viene considerato una malattia esclusivamente femminile,può,invece, svilupparsi anche negli uomini.Negli ultimi anni,infatti,l'incidenza negli uomini sta aumentando e si estende alla fascia di età sotto i 45 anni.L'età più a rischio resta,tuttavia,quella tra i 60-70 anni.Lo scopo del lavoro è stato quello di individuare quanti uomini,nel periodo 2017-2021,hanno ricevuto prescrizioni di farmaci per il trattamento del k mammario,erogati nel canale della farmaceutica convenzionata,in una ASL pugliese.Da queste prescrizioni sono state ricavate informazioni riguardanti:numero di pazienti,fascia d'età e principi attivi maggiormente prescritti. **MATERIALI E METODI.** Dai gestionali regionali sono stati estrapolati i dati delle prescrizioni,per una ASL pugliese,per il periodo 2017-2021,relative ai seguenti principi attivi:anastrozolo, exemestan, letrozolo e tamoxifene. **RISULTATI.** Nel 2017 i pazienti uomini che hanno ricevuto almeno una prescrizione sono stati 48:5pz nella fascia d'età 15-44,13 nella fascia d'età 45-64,9 in quella 65-74 e 21 nella fascia over 75.Il tamoxifene è stato il principio attivo più prescritto con il 94%di prescrizioni.Nel 2018 gli uomini che hanno ricevuto almeno una prescrizione sono stati 55:2pz nella fascia d'età 15-44,12 nella fascia d'età 45-64,13 in quella 65-74 e 28 nella fascia over 75.Il principio attivo più prescritto è stato Tamoxifene con83% di prescrizioni,tuttavia sono aumentate le prescrizioni di letrozolo che hanno raggiunto l'11%.Nel 2019 gli uomini in cura sono stati 56:5 pz nella fascia d'età 15-44,11 nella fascia d'età 45-64,14 in quella 65-74 e 26 nella fascia over 75.Il tamoxifene è stato il principio attivo più prescritto,tuttavia si è ridotta l'incidenza di prescrizione al 77%,sono aumentate al 18% le prescrizioni di letrozolo.Nel 2020 gli uomini che hanno ricevuto almeno una prescrizione sono stati 89:7pz nella fascia d'età 15-44,23 nella fascia d'età 45-64,23 in quella 65-74 e 36 nella fascia over 75.Il tamoxifene ha registrato prescrizioni per il 55%,mentre il letrozolo per il 30%.Nel 2021 gli uomini in cura sono stati 64:10 nella fascia d'età 45-64,14 in quella 65-74 e 40 negli over 75.Il tamoxifene ha registrato prescrizioni per il 64%,mentre il letrozolo per il 30%. **CONCLUSIONI.** Questo lavoro ha evidenziato un crescente ricorso all'impiego di farmaci per il trattamento domiciliare del k mammario nella popolazione maschile.Questo aspetto può essere ricondotto ad un aumento dei casi,ma anche ad un aumento delle diagnosi precoci conseguenti a screening oncologici.La sensibilizzazione alla prevenzione,diagnosi e cura sia nella popolazione femminile che in quella maschile potrebbe contribuire a incrementare le conoscenze in materia riducendo,per entrambi i generi,il tasso di mortalità per carcinoma mammario. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 375

TERAPIA CON FINGOLIMOD IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA: VALUTAZIONE DELL'ADERENZA TERAPEUTICA

Botto C.*[1], Palazzo A.[2], Realmuto S.[2], De Luca E.[1], Santonocito M.[1], Cancellieri G.[1], Polidori P.[2]

[1]Università degli Studi di Palermo ~ Palermo, [2]AOOR Villa Sofia - Cervello ~ Palermo

BACKGROUND E OBIETTIVI. La sclerosi multipla è una patologia autoimmune, cronica e degenerativa che colpisce il sistema nervoso centrale e che nel tempo può portare a significativa disabilità fisica e cognitiva. I farmaci attualmente utilizzati (Disease Modifying Treatments, DMTs) non risolvono la causa della malattia ma rallentano la sua progressione, prevengono le recidive e migliorano la qualità di vita dei pazienti migliorandone la sintomatologia. L'aderenza terapeutica è fondamentale per ottenere l'efficacia di tali trattamenti. La mancata aderenza determina infatti insuccessi terapeutici, rischio di recidive, oltre ad un aumento dei costi sanitari [1,2].

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

L'obiettivo del presente studio è stato quello di valutare l'aderenza al trattamento con fingolimod, DMT somministrato per via orale, nei pazienti con sclerosi multipla in trattamento presso il reparto di neurologia di un ospedale siciliano. **MATERIALI E METODI.**
Èstato condotto uno studio retrospettivo per valutare la continuità di cura analizzando le prescrizioni di fingolimod effettuate tra gennaio 2021 e giugno 2022 presso il reparto di neurologia di un ospedale siciliano. L'analisi ha coinvolto 49 pazienti, 29 donne e 20 uomini. Per ottenere i dati è stato utilizzato un sistema informatico che per ogni paziente indicava età, data di inizio della terapia con fingolimod, eventuale provenienza da altra terapia, eventuale switch con altro farmaco, data di fine terapia con fingolimod o terapia in corso. **RISULTATI.** Dall'analisi effettuata sui dati ottenuti da gennaio 2021 a giugno 2022 è emerso che 45 pazienti (91.83%) stanno proseguendo attualmente il trattamento con fingolimod. Tra questi, 41 pazienti (83.67%) hanno ininterrottamente proseguito la terapia mentre 4 (8.1%) la hanno sospesa temporaneamente per mancata compliance, per poi riprenderla in seguito. Soltanto 3 pazienti (6.12%) hanno definitivamente sospeso la terapia con fingolimod a causa di inefficacia terapeutica e/o eventi avversi (aumento delle transaminasi e ictus). Di un paziente invece non si hanno notizie sulla prosecuzione della terapia in quanto dopo 4 mesi di trattamento ha scelto di essere seguito presso un altro centro. **CONCLUSIONI.** Dai dati ottenuti si può affermare che la terapia con fingolimod presenta elevate aderenza terapeutica e compliance, che è un fattore importante per l'efficacia terapeutica dei trattamenti farmacologici in esame. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Washington F, Langdon D. Factors affecting adherence to diseasemodifying therapies in multiple sclerosis: systematic review. J Neurol 2022; 269:1861–72. 2. Kołtuniuk A, Chojdak-Łukasiewicz J. Adherence to therapy in patients with multiple sclerosis - review. Int J Environ Res Public Health 2022; 19, 2203. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 258

ANALISI E MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI NELLE U.O. COME STRUMENTO DI VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Delsole P.*, Coringrato P., Salvati D., Spatola P., Dimatteo M., Moscogiuri R.
ASL TARANTO - PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE SANTISSIMA ANNUNZIATA ~ TARANTO

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il consumo degli antibiotici e la loro corretta prescrizione costituisce uno degli obiettivi primari di sanità pubblica per garantire terapie costo/efficaci ma anche e soprattutto per contrastare il fenomeno, sempre più preoccupante, dell'antibiotico-resistenza. Obiettivo del presente lavoro è stato analizzare il quadro prescrittivo del Presidio sia nelle terapie antibiotiche che nella profilassi chirurgica. **MATERIALI E METODI.** È stato effettuato un monitoraggio, nell'ultimo trimestre dell'anno 2021, dell'impiego degli antibiotici nelle diverse U.U.O.O. Sono state analizzate tutte le richieste cartacee di approvvigionamento farmaci pervenute nei primi quindici giorni di ciascun mese e incrociate con i dati di consumo estratti dal sistema gestionale in uso. Per ciascuna richiesta è stata valutata l'aderenza alle indicazioni da scheda tecnica/linee guida, la posologia e ove indicato la presenza di antibiogramma/consulenza infettivologica. Sono state, infine, effettuate valutazioni sul consumo degli antibiotici nelle U.U.O.O. a maggior consumo come l'U.U.O.O. di Rianimazione e di Medicina. **RISULTATI.** Sono state complessivamente analizzate 435 richieste nominative motivate (150 ottobre/139 novembre/146 dicembre) per un totale di 771 movimenti di scarico registrati nel periodo considerato. Dall'analisi delle schede e dei dati di consumo è emerso che nel mese di ottobre il 29% delle richieste risultava inappropriato mentre il dato si riduceva al 20% nel mese di dicembre. L'analisi, invece, della terapia short term nella profilassi chirurgica ha rilevato che sul totale delle 50 richieste pervenute per profilassi chirurgica, 15 (30%) risultano inappropriate per prolungamento ulteriore della terapia oltre le 24 ore post-intervento. L'analisi dell'aderenza a schede tecniche e/o linee guida non ha rilevato impieghi al di fuori di quanto stabilito idal regolatorio. Focus specifici sono stati condotti, in base alla classificazione AWARE del WHO, sugli antibiotici di largo impiego come la piperacillina/tazobactam e il ceftriaxone ma anche su antibiotici ad alto costo o sui carbapenemi. Per questi ultimi è emerso che su 58 pazienti trattati con meropenem, 15 non avevano antibiogramma all'atto della prescrizione fornito poi successivamente, per imipenem/cilastatina su 8 pazienti, 1 non aveva antibiogramma, mentre per ertapenem per i 2 pazienti trattati entrambi avevano antibiogramma e consulenza infettivologica. **CONCLUSIONI.** L'azione di monitoraggio intensivo svolta quasi in contemporanea con l'evasione delle richieste di reparto, ha consentito di ridurre l'inappropriatezza complessivamente del 9% e di agire in maniera mirata nelle U.O. in cui la scelta terapeutica veniva condotta in maniera empirica non per una reale difficoltà legata ad esempio al ritardo dei risultati delle indagini microbiologiche, ma per il modus operandi del clinico. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 553

IMMUNOTERAPIA SPECIFICA PER PAZIENTE ALLERGICO: ANALISI QUALI E QUANTITATIVA PRESSO LA DISTRIBUZIONE DIRETTA NEL PERIODO PRE E POST COVID

Vallicella S., Caminati M., Robbi F.*, Benda L.
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ~ VERONA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Oggi l'immunoterapia sublinguale (SLIT) rappresenta l'unico trattamento in grado di modificare la storia naturale della rinite allergica stagionale (AR). Sono stati analizzati i consumi di due vaccini entrambi estratti di allergeni standardizzati di polline di graminacee somministrati per via orale e prescritti dalla nostra azienda sanitaria. L'obiettivo dello studio è analizzare se e come il COVID-19 abbia influenzato l'accesso all'Immunoterapia Allergene Specifica (AIT) e l'aderenza dei pazienti già in trattamento, attraverso l'utilizzo dei real world data. **MATERIALI E METODI.** Coorte e periodo: pazienti (pz) allergici seguiti presso la Nostra Struttura che hanno ritirato almeno una prescrizione di vaccino nel periodo 2017-2021. Tipologia dati: i consumi sono stati ricavati dai flussi correnti della farmaceutica (File-F) e comprendono i dati anagrafici dei pz, le date di erogazione, il numero delle confezioni e le unità posologiche dispensate. Per quanto riguarda l'accesso dei nuovi pz sono stati confrontati i naive del biennio 2018-2019 con quelli del biennio 2020-2021. Sulla base dell'evidenza scientifica disponibile, il raggiungimento dell'efficacia si ottiene a seguito di un trattamento di almeno 3 anni consecutivi, che attualmente rappresenta la durata raccomandata. Pertanto, per valutare l'influenza del covid nell'aderenza terapeutica sono stati confrontati una coorte di pz naive dal 2017 che ha completato il trattamento pre-covid (2017-2019) e una coorte di pz naive dal 2019 che hanno terminato il trattamento nel periodo covid (2019-2021). L'aderenza è calcolata sulla base della % dei pz che hanno fatto almeno un accesso durante l'anno. **RISULTATI.** Nel periodo 2018-2019 i pz che hanno fatto un primo accesso sono 498, mentre nel periodo influenzato da covid (2020-2021) i pazienti naive sono 354 (-29%). Per il periodo 2017-2019 i pz naive 2017 sono 264, 181 di questi (69%) hanno ritirato anche nel 2018, mentre 135 pz (52%) nel 2019. Nel triennio 2019-2021 i pz che han cominciato il trattamento nel 2019 sono 226, di questi 139 (62%) hanno proseguito anche nel 2020, e solo 102 pz dei 226 (46%) nel 2021. **CONCLUSIONI.** Il periodo covid ha influenzato negativamente sia l'accesso alla struttura per una nuova diagnosi che per quanto riguarda la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento. Un limite dell'analisi è rappresentato dai frequenti periodi di carenze nazionali che hanno impedito il ritiro del farmaco. **BIBLIOGRAFIA.** Schede tecniche dei farmaci. EAACI guidelines on allergen immunotherapy. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 377

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELL' ALBUMINA COME STRUMENTO DI RISPARMIO

Frizzante N.*, Nitrato Izzo A., Sarno M.R., Barba B., Bilancio M.C., Maiolino P.
Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale ~ Napoli

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'albumina umana costituisce il 50% delle proteine plasmatiche in un individuo normale ed è responsabile del 70% della pressione oncotica plasmatica: è prodotta dagli epatociti.L'analisi dell'utilizzo di Albumina in Regione Campania nell'anno 2017 ha, infatti, evidenziato consumi superiori a quelli registrati in tutte le altre Regioni Italiane. Al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva dell'albumina all'interno la SC Farmacia dell'Istituto nel primo trimestre 2022 ha inserito un nuovo modello di richiesta. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estrapolati i dati dal software aziendale, valutando i reparti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

che maggiormente utilizzano l'Albumina. È stata svolta una analisi comparando il semestre gennaio – giugno 2021 vs semestre gennaio- giugno 2022 calcolando il consumo e la spesa. **RISULTATI.** I reparti che maggiormente richiedono albumina sono le Unità Operative di Chirurgia. Nel primo semestre 2021 sono stati registrati i seguenti consumi per l'albumina 20 % 50 ml: la SC Chirurgia Maxillo-Facciale e Orl ha consumato 23 flaconi (flc), la SC Chirurgia oncologica Colon Rettale 495 flc e la SC Chirurgia Oncologica Epato Biliare 722 flc, ed infine la SC Chirurgia Toracica ha somministrato 10 flc. Nel primo semestre 2022 si è riscontrato un consumo per la SC Chirurgia Maxillo-Facciale e Orl pari a 34 flc, mentre la SC Chirurgia oncologica Colon Rettale e la Sc chirurgia oncologica Epato Biliare hanno consumato rispettivamente 63 flc e 144 flc, infine la SC Chirurgia Toracica ha somministrato 18 flc. Inoltre, abbiamo confrontato nel periodo di osservazione la quantità di farmaco ottenuto dal cambio plasma e quello acquistato dall'Istituto. Nel primo semestre 2021 sono stati acquistati 1900 flc e sono stati ricevuti come cambio plasma 1000 flc; mentre nel secondo semestre 2022 sono state acquistati 300 flc e ricevuti come cambio plasma 1850 flc. Nel semestre del 2021 si è calcolata una spesa pari a 30.324 euro, mentre nel semestre del 2022 la spesa è pari a 4.788 euro. Si è registrato un Δ di risparmio pari a 25.536 euro. **CONCLUSIONI.** L' introduzione del modulo ha permesso un miglioramento nell'utilizzo di albumina con conseguente riduzione del numero di flaconi prescritti. Inoltre, si è registrata una netta riduzione del consumo di albumina da parte dell'U.O. di Chirurgia, questo grazie al maggiore monitoraggio svolto sulle prescrizioni. Tale monitoraggio ha garantito una maggiore supervisione sull'indicazione per cui viene somministrato il farmaco. **BIBLIOGRAFIA.** Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale 2012. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 294

ANALISI DELL'IMPIEGO E DELL'EFFICACIA DI TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB PER LA PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE NEI SOGGETTI AD ALTO RISCHIO DI MALATTIA SEVERA COVID-19

Handschin G.*[2], Beretta F.N.[2], Cambareri D.[2], Dalmasson C.[1], Diani E.[2], Mangione A.[2], Marabini M.[2], Natali Sora G.[2], Nozza S.[2], Omacini A.[2], Pagani A.A.M.[2], Pozzi C.[2], Soliveri N.[2], Taddei B.[2], Urbani L.[1], Franzin M.[2]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Milano, [2]ASST Papa Giovanni XXIII UOC Farmacia ~ Bergamo

BACKGROUND E OBIETTIVI. Tixagevimab/cilgavimab sono due anticorpi monoclonali umani IgG ricombinanti autorizzati da AIFA a febbraio 2022 per la profilassi pre-esposizione di COVID-19 a partire dai 12 anni di età in pazienti con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa. Il nostro centro è stato designato da Regione HUB per fornitura del medicinale alle strutture presenti sul territorio di competenze ed è stata consegnata la prima fornitura di farmaco a marzo 2022. Obiettivo del lavoro è determinare quali categorie di pazienti a rischio hanno ricevuto la profilassi e valutarne l'efficacia nei pazienti trattati. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estrapolati i dati di prescrizione del farmaco dal sistema di farmacoprescrizione informatizzata aziendale, sono stati analizzati i criteri di eleggibilità del registro di monitoraggio AIFA e, in collaborazione con i clinici prescrittori, si è verificata l'efficacia del trattamento tramite follow-up. **RISULTATI.** Da marzo a giugno 2022 sono pervenute dal reparto di ematologia 21 richieste di trattamento: 20 pazienti sono stati trattati in ematologia ambulatorio e 1 in degenza. In base ai criteri della scheda di eleggibilità AIFA: 5 pazienti sono stati trattati perché hanno assunto nell'ultimo anno terapie che comportavano deplezione dei linfociti B, 5 pazienti perché in trattamento con inibitori della tirosin chinasi di Bruton (BTK), 4 pazienti perché trattati con CAR-T, 10 pazienti perché avevano malattia onco-ematologica in fase attiva, 3 pazienti perché avevano compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione. Inoltre, tutti i 21 pazienti trattati, avevano ricevuto almeno una dose di vaccino anti COVID-19. In particolare: 3 pazienti avevano ricevuto 2 dosi, 12 pazienti 3 dosi e 6 pazienti 4 dosi. Dal follow-up è risultato che la terapia profilattica è stata efficace e che nessuno dei pazienti ha sviluppato malattia severa. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi effettuata presso il nostro centro la terapia con tixagevimab/cilgavimab si è rivelata uno strumento efficace nella profilassi nei pazienti trattati. A supportare questi dati recentemente la Commissione Tecnico Scientifica ha ampliato la possibilità di prescrizione del trattamento nei soggetti ad alto rischio di malattia COVID-19 severa senza la necessità di effettuare la sierologia per anticorpi anti-SARS-CoV-2. I registri AIFA ci hanno permesso una corretta acquisizione dei dati di eleggibilità dei pazienti, ma solo la stretta collaborazione tra farmacista e clinico ha consentito di gestire correttamente le risorse e monitorare l'efficacia della terapia. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 245

FOLLOW UP PER IL MONITORAGGIO DEI PAZIENTI HCV POSITIVI ATTRAVERSO SCREENING SPERIMENTALE

Longo M.*[1], Ferrante M.P.[1], Colasuonno F.[2], Stella P.[2], Pacifico B.G.[2], Bavaro V.[2], Montanaro V.[2]

[1]SSFO ~ BARI ~ Italy, [2]REGIONE PUGLIA ~ BARI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. A maggio 2021 il Ministero della Salute ha promosso una campagna di screening per l'epatite C destinata a tutti i soggetti che non siano mai stati trattati per la cura dell'HCV nati tra il 1969 e 1989, i carcerati ed i pazienti seguiti dagli enti pubblici per le dipendenze (SerD) in linea con la strategia globale contro le epatite virale lanciata dall'OMS nel 2016 con l'obiettivo di eradicare il virus entro il 2030. Lo scopo dello studio effettuato dalla Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa del Dipartimento Promozione Della Salute e Del Benessere Animale della regione in analisi è quello di valutare come l'attività di screening possa rappresentare un utile strumento per la diagnosi precoce e l'eradicazione dell'infezione del virus in fase iniziale, al fine di evitare la progressione della malattia e le sue possibili complicanze come l'insufficienza epatica, la cirrosi e il tumore del fegato nei soggetti affetti da HCV con dipendenze da droga (esenzione 014) e in tutti i soggetti di età compresa tra i 33 e i 53 anni. **MATERIALI E METODI.** Durante lo studio dell'attività della sperimentazione presso la Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa sono stati confrontati i dati della piattaforma web based del Registro farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA con i dati estrapolati dal sistema informatico regionale nel periodo compreso tra gennaio e marzo 2022. **RISULTATI.** Dai dati AIFA relativi al primo trimestre 2022 si legge che i soggetti con epatite C in trattamento sono 267; dai dati del sistema informatico regionale è emerso che di 17678 pazienti esenti per patologia (esenzione 016), 109 sono in trattamento per la cura da HCV (0,62%), e di 5084 pazienti esenti per patologia (esenzione 014), sono 64 (1,26%). **CONCLUSIONI.** Dallo studio condotto è possibile sostenere che l'utilizzo del portale informatico della regione in studio consente un monitoraggio rapido ed efficace di rilevazione dei pazienti con dipendenze e dei pazienti con esenzione per patologia di età compresa tra i 33 e i 53 anni risultati positivi al test per l'epatite C, permettendo la sorveglianza e il trattamento con le terapie specifiche. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 310

BROLUCIZUMAB: IL RUOLO DEL NUOVO FARMACO INTRAVITREALE NEL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE CORRELATA ALL'ETÀ

Pugliese A.*, Saturno M., Buonadonna P., Daya L., Bacchelli M., Viani N.

Azienda-Ospedaliera Universitaria di Modena ~ Modena

BACKGROUND E OBIETTIVI. La degenerazione maculare senile correlata all'età (DMLE) è una patologia oculare considerata una delle principali cause di cecità. La forma neovascolare è caratterizzata dalla crescita di nuovi vasi coroideali in cui il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) ha un ruolo principale. Conseguentemente, i farmaci anti-VEGF (aflibercept, bevacizumab, ranibizumab e brolucizumab) hanno modificato il decorso della patologia. Dal momento che le principali meta-analisi sono concordi nel sostenere una sovrapponibilità terapeutica per i medicinali di questa classe nel trattamento della DMLE1, obiettivo di questo lavoro è verificare l'impatto e l'andamento prescrittivo nell'Unità Operativa di Oftalmologia in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria dovuto all'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)2 di brolucizumab. **MATERIALI E METODI.** Per l'analisi dei dati sono stati utilizzati il database aziendale creato per monitorare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci intravitreali incrociato con i dati provenienti dalle schede di monitoraggio AIFA. Dal 04/03/2021 al 04/03/2022, sono stati rilevati il numero di pazienti trattati e le fiale dispensate per ciascun farmaco anti-VEGF. **RISULTATI.** Nel

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

periodo considerato, nella nostra azienda sono stati trattati, al netto dei possibili shift tra farmaci, 718 pazienti di cui 564 (78,6%) affetti da DMLE. Dei pazienti con DMLE, 275 pazienti sono stati trattati con bevacizumab, 186 con aflibercept, 168 con ranibizumab e 25 con brolucizumab. Nessuno dei pazienti trattati con brolucizumab era naive: il 48%, 28% e 24% dei pazienti erano stati trattati rispettivamente con aflibercept, bevacizumab e ranibizumab. L'80,9% (1654/2045) delle fiale dispensate è stata impiegata per i pazienti affetti da DMLE: 808 fiale con bevacizumab, 407 con aflibercept, 387 con ranibizumab e 52 con brolucizumab. **CONCLUSIONI.** Dopo un anno dall'inserimento del brolucizumab nel PTR, circa il 5% dei pazienti ha subito una variazione della scelta terapeutica passando a questo farmaco. Ciò probabilmente conseguente al maggior rischio di infiammazione intraoculare che richiede un frequente controllo da parte dello specialista, in un periodo tuttavia di emergenza sanitaria. Si attende un incremento della prescrizione del nuovo farmaco anti-VEGF per l'allargamento nell'impiego dell'Edema Maculare Diabetico e per la possibilità di essere somministrato ogni 12 settimane quindi maggiore durata dell'effetto e diminuzione del numero iniezioni, a parità di efficacia. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Nota AIFA 98 GU n. 323 31/12/2020; 2. Determina 3757 del 04/03/2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 599

MONITORAGGIO ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19

Costanzo M.*, Iagrossi A., Iommelli R., Pandico F., Bernardi F.F., Trama U.

UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi, Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, Regione Campania ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli anticorpi monoclonali Covid-19 sono IG prodotte da singoli linfociti ingegnerizzati per riconoscere una specifica porzione della proteina Spike,la proteina utilizzata dal virus SARS-CoV2 per entrare nelle cellule e replicarsi. Hanno un'efficacia molto alta nelle fasi precoci dell'infezione,più dipendenti dalla replicazione virale.Obiettivo dello studio è analizzare i dati dei registri di monitoraggio addizionale AIFA sviluppati in attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021,relativi alla Regione Campania al fine di valutarne il reale utilizzo. **MATERIALI E METODI.** I dati estratti da tali Registri fanno riferimento alla data di attivazione di essi (Determine AIFA) fino alla data del 19.06.2022. È stato analizzato l'utilizzo degli anticorpi per presidi ospedalieri hub covid, le caratteristiche demografiche dei pazienti e le cause di fine trattamento. **RISULTATI.** L'analisi dei dati evidenzia che nel periodo considerato sono stati avviati 4950 trattamenti, di cui 3613 (72,99%) concretizzati in guarigioni, 85 (1,72%) in ricoveri ospedalieri o accessi al P.S., 98 (1,98%) decessi e 840 (16,97%) con causa di fine trattamento ignota. Di 4950 trattamenti, risultano il 52,89% maschi e 47,11% femmine, con un rapporto maschi/femmine di 1,12. La distribuzione dei pazienti in base all'età è stata la seguente: 11,07% nella fascia <40 anni; 9,11% tra 40-49 anni; 15,56 % tra 50-59 anni; 18,77% tra 60-69 anni; 20,69% tra 70-79 anni; 24,81% nella fascia più rappresentata degli over 80. Il n. di trattamenti avviati per presidio è il seguente: 0,02% A.O. Santobono-Pausilipon; 0,30% A.O. S. Anna e S. Sebastiano CE; 0,55% A.O.OO.RR. S. Giovanni Di Dio E Ruggi D'Aragona SA; 2,00% A.O. A. Cardarelli NA; 2,38% A.O. S. Giuseppe Moscati AV; 2,71% ASL NA1; 3,86% A.O. Colli NA; 4,10% A.O. Università Vanvitelli NA; 4,10% A.O. S. Pio (BN); 5,60% ASL AV; 7,76% ASL NA3; 10,02% Università Federico II NA; 12,12% ASL NA2; 19,05% ASL SA; 24,59% ASL CE. Le % di utilizzo regionali per tipo di anticorpo sono: 3,17% per bamlanivimab; 19,92% bamlanivimab e etesevimab; 37,82% casirivimab e imdevimab; 39,09% sotrovimab. **CONCLUSIONI.** Dai risultati emerge che il n. dei trattamenti aumenta con l'aumentare dell'età dei pazienti ad eccezione della fascia 40-49 anni dove si assiste ad un decremento dei trattamenti avviati. Inoltre appare evidente una significativa variabilità prescrittiva tra i diversi presidi ospedalieri probabilmente dovuta ad un percorso di reclutamento interno, attraverso la medicina generale, dei pazienti più fragili che vengono inviati, anche tramite l'organizzazione delle cure domiciliari, ad un ambulatorio dedicato per l'infusione. **BIBLIOGRAFIA.** Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 222

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI BISOPROLOLO IN REAL LIFE TRA APPROPRIATEZZA E CORRETTA GESTIONE DELLE RISORSE

Spinelli E.*, Savarro M., Ferraris F., Zuccotti G., Biletta B., Ferrero S., D'Orsi M.

ASL ALESSANDRIA ~ ALESSANDRIA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Rapporto OSMED 2021 evidenzia che il consumo dei farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco è rimasto stabile negli ultimi sette anni. Questa tendenza si conferma per tutti i farmaci a maggiore impiego, ad eccezione dei beta-bloccanti che presentano un aumento del consumo (+1,8%). In particolare, il bisoprololo è il farmaco più prescritto e in costante aumento dal 2014. Il bisoprololo rientra tra i primi dieci principi attivi più prescritti nella Regione Piemonte. Nel 2021, la nostra ASL è al secondo posto in Regione come aumento della spesa di bisoprololo rispetto all'anno precedente, con uno scostamento superiore al 40% rispetto alla media regionale. Il bisoprololo è prescrivibile in S.S.N. per diverse indicazioni: trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica; trattamento dell'ipertensione; trattamento dell'angina pectoris. Per tutte le indicazioni e dosaggi (dopo la titolazione) è prevista la monosomministrazione giornaliera, perché l'emivita plasmatica del farmaco di 10-12 ore, consente 24 ore di efficacia terapeutica. Alla luce di ciò abbiamo deciso di analizzare le prescrizioni territoriali e ospedaliere di bisoprololo, per comprendere le modalità di prescrizione e spiegare lo scostamento rispetto alla media regionale. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le prescrizioni SSN di bisoprololo anno 2021, suddividendole per codice fiscale paziente e conteggiando il numero di confezioni prescritte per ogni paziente. Considerato che il confezionamento di bisoprololo contiene 28 compresse, il numero di confezioni/ anno prescrivibili per paziente è 14. Parallelamente sono state analizzate le prescrizioni ospedaliere e le lettere di dimissione di 41 reparti in 5 Presidi aziendali estraendole dal software di prescrizione e suddividendole in base al numero di somministrazioni giornaliere per ogni paziente. **RISULTATI.** Nell'anno 2021 il bisoprololo è stato prescritto a 32601 pazienti. Il 17,6% di questi ha ricevuto più di 14 confezioni/anno: il 74,5%,15-25 confezioni/anno e il 25,4%, oltre le 26 confezioni/anno. Per quanto riguarda le prescrizioni ospedaliere, i pazienti trattati con bisoprololo sono stati 1029, di cui 279 (27%) hanno ricevuto più di una somministrazione/die. **CONCLUSIONI.** Il farmaco bisoprololo è un farmaco largamente utilizzato con consumi in costante aumento. Presenta buona compliance e basso costo se utilizzato in modo appropriato. La nostra analisi sia in ambito territoriale che ospedaliero relativa all'utilizzo del farmaco in real life suggerisce l'esistenza di una prassi prescrittiva difforme da quanto previsto in scheda tecnica. Per comprenderne le motivazioni ci siamo confrontati con i prescrittori e i dati sono stati condivisi con il Dipartimento Medico e con i Direttori di Distretto Aziendali. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 741

ALIROCUMAB ED EVOLOCUMAB: NUOVO APPROCCIO FARMACOLOGICO DEGLI INIBITORI PCSK9 PER LA RIDUZIONE DELL' IPERCOLESTEROLEMIA

Impagliatelli R.*[1], Camilletti S.[4], Calderone V.[1], Zappa C.[2], Ipponi A.[2], Lacerenza G.[3], Agostino E.[2], Romano F.[2], Cecchi M.[2]

[1]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PISA-DIPARTIMENTO DI FARMACIA ~ PISA ~ Italy, [2]AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI ~ FIRENZE ~ Italy, [3]Azienda USL Toscana Sud Est ~ GROSSETO ~ Italy, [4]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PISA-SSFO ~ PISA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL- C) rappresenta un importante fattore di rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari aterosclerotiche. Un nuovo approccio farmacologico nella cura dell'ipercolesterolemia è rappresentato dagli inibitori della proproteina convertasi subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9): Alirocumab ed Evolocumab. Questi due anticorpi monoclonali umanizzati, rappresentano una valida alternativa terapeutica per tutti quei pazienti con ipercolesterolemia che non hanno raggiunto i livelli ottimali di colesterolo, nonostante l'utilizzo della dose massima tollerata di statine. Entrambi i farmaci sono rimborsati per: ipercolesterolemia familiare eterozigote, ipercolesterolemia non familiare e dislipidemia mista. Solo Evolucumab è rimborsato per l'ipercolesterolemia familiare omozigote. L' obiettivo primario del presente studio è quello di raccogliere i dati inerenti il profilo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

lipidico delle prime tre determinazioni dei pazienti in trattamento con Alirocumab ed Evolocumab, e confrontare gli stessi dati dopo una rivalutazione a 12 mesi dal trattamento. L'obiettivo secondario è quello di confrontare i dati ottenuti in real life con alcuni dei principali studi autorizzativi presenti in letteratura. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i dati provenienti dai Registri di Monitoraggio AIFA [1] di 80 pazienti in trattamento da 12 mesi. Di questi pazienti sono stati analizzati: C-totale; LDL-C;HDL-C e Trigliceridi. Gli studi autorizzativi sono stati consultati su fonti ufficiali. **RISULTATI.** Di 80 pazienti analizzati, 40 erano in trattamento con Alirocumab (età media:63 anni; 24 maschi;16 femmine) e 40 con Evolocumab (età media:63 anni;30 maschi;10 femmine), 27 pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote, 1 omozigote, 20 dislipidemia mista, 32 ipercolesterolemia non familiare, 71 presentavano almeno una comorbilità. La media dei dati ricavati dall'analisi dei registri sui parametri clinici dei pazienti in trattamento con Alirocumab da 12 mesi, risultavano essere i seguenti: C-LDL=-44%;C-HDL=+4%;TG=-2%;C-tot=-37%. Per i pazienti in trattamento con Evolocumab: C-LDL=-53%;C-HDL=+13%;TG=-14%C-tot =-34%. Eventi di infarto miocardico acuto recente o anamnesi personale di eventi cardiovascolari multipli hanno riguardato 7 pazienti in trattamento con alirocumab e 5 con evolocumab. Il livello mediano di LDL-C prima di entrambi gli inibitori di PCSK9 era di 153 mg/dL. L'aggiunta di tali farmaci ha ridotto il livello di LDL C del 49%, negli uomini e nelle donne, raggiungendo un livello medio di 75 mg/dL, senza differenze particolari tra i due inibitori. **CONCLUSIONI.** Gli inibitori di PCSK9 in aggiunta al trattamento ipolipemizzante massimale hanno ridotto significativamente i livelli di LDL-C nei pazienti con ipercolesterolemia familiare e hanno migliorato il raggiungimento del goal dei livelli di LDL-C. Pertanto i dati real life sono risultati perfettamente in linea con i dati provenienti dagli studi autorizzativi. **BIBLIOGRAFIA.** [1] https://www.aifa.gov.it /registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 578

ALBUMINA DI PRODUZIONE REGIONALE: CONSUMO IN AMBITO INTRA ED EXTRA OSPEDALIERO E ANALISI DEI COSTI NEL 2021

Sammatrice D.*, Dimartino L., Pierro I., Blanco A., Vona R., Badagliacca M.R., Elia R.
ASP ~ Ragusa

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'albumina è la principale proteina plasmatica e viene impiegata come farmaco nelle seguenti condizioni: in acuto (intervento di chirurgia, shock emorragico, plasmaferesi terapeutico e ustioni); in cronico (dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica, grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica e nelle sindromi da malassorbimento).Lo studio propone di analizzare appropriatezza, costi e consumo dell'albumina erogata in ambito intra ed extra-ospedaliero. **MATERIALI E METODI.** Analisi dei dati raccolti attraverso software gestionali in fogli di calcolo volti a valutare le prescrizioni effettuate nell'anno 2021. Il dato intra-ospedaliero è stato estrapolato dalle prescrizioni effettuate a pazienti ricoverati nei tre plessi ospedalieri e nelle strutture territoriali afferenti all'azienda. Il dato extra-ospedaliero è stato ricavato dal flusso della distribuzione diretta erogato in 1°ciclo di terapia. L'appropriatezza prescrittiva è stata valutata tramite l'analisi dei valori di albuminemia (albumina< =2g/dl) dei pazienti esclusi i cirrotici. **RISULTATI.** Le prescrizioni per il trattamento della cirrosi epatica, sono state effettuate principalmente dalle UU.OO. di malattie infettive, per l'indicazione di sindrome nefrosica i principali centri prescrittori sono le UU.OO. Anestesia e Rianimazione. Dei pazienti in trattamento il 37,3% risulta cirrotico, il 26% con sindrome nefrosica, il 13,4% con intolleranza alla nutrizione e il 9,83 % per altre indicazioni. Il restante 11%, che rappresenta il dato extra-ospedaliero, è stato erogato in regime di distribuzione diretta. Su 1581 prescrizioni in ambito ospedaliero, escluse quelle per indicazione cirrosi/ascite, il 6,26% risultano non appropriate perché il valore di albuminemia rilevato >2g/dl, nel 2%, invece, il valore non risulta riportato. **CONCLUSIONI.** I risultati ottenuti evidenziano una percentuale di impiego più elevata per il trattamento dei pazienti cirrotici, seguiti dai pazienti affetti da sindrome nefrosica e un utilizzo appropriato del farmaco secondo le indicazioni "in label". Dal controllo effettuato emerge che grazie all'utilizzo dell'albumina di produzione regionale, ottenuta dalla lavorazione del plasma, i costi si sono completamente abbattuti e si registra un risparmio pari a 200.000 euro per i 10.010 flaconi utilizzati nel corso del 2021. **BIBLIOGRAFIA.** Procedure COBUS SIMT Aziendale - Nota 15 AIFA - Nota Assessoriale Prot 27467 24/5/22. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 584

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI FARMACI IVT IN OCULISTICA: ADOZIONE DI UNA NUOVA MODALITÀ OPERATIVA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA UMBRA

Scambia S.*, Tegon M., Caraffa A., Murrja E., Casoli F., D''Arpino A.
Azienda Ospedaliera Perugia - SC Farmacia Ospedaliera ~ Perugia

BACKGROUND E OBIETTIVI. Lo sviluppo di farmaci anti-VEGF per l'utilizzo intravitreale ha permesso il trattamento di patologie come la degenerazione maculare legata all'età (AMD) e l'edema maculare diabetico (DME). Tra le opportunità terapeutiche disponibili e delineate in nota 98 AIFA rientrano le specialità: Bevacizumab, Aflibercept, Brolucizumab e Ranibizumab, di cui il Bevacizumab rappresenta la scelta economicamente più vantaggiosa limitatamente al trattamento di AMD e DME (indicazioni per cui il farmaco risulta essere inserito nella lista 648/96 di AIFA). Nell'ottica di una razionalizzazione delle risorse, al fine di monitorare l'uso e garantire l'appropriatezza dei trattamenti, la Farmacia Ospedaliera ha adottato un modulo di richiesta motivata per singolo paziente, da utilizzare al momento della prescrizione di farmaci ad uso intravitreale per pazienti non elegibili al trattamento con Bevacizumab. **MATERIALI E METODI.** La Farmacia Ospedaliera ha adottato da marzo 2022 l'utilizzo di un modulo di richiesta motivata per singolo paziente, per giustificare la scelta di farmaci IVT a costo più elevato, nel caso in cui non sia possibile la prescrizione di Bevacizumab. A distanza di tre mesi dall'adozione della modulistica riportata, sono stati analizzati i dati prescrittivi e calcolate le percentuali di utilizzo di ogni farmaco rispetto al totale di IVT somministrati, per verificare l'andamento prescrittivo e confrontarlo con i mesi precedenti. **RISULTATI.** Il trend prescrittivo verificato nel corso dell'anno 2021 mostra una riduzione della percentuale delle somministrazioni di Aflibercept (passato dal 72,24% di gennaio al 50,27% di dicembre), a fronte di un aumento percentuale di Bevacizumab (dal 0,78% di febbraio al 30,59% di dicembre); mentre le prescrizioni di Ranibizumab si attestano intorno al 20% del totale nel corso dell'anno. Le prescrizioni relative a tali farmaci sono rimaste stabili nel corso del primo trimestre 2022. A seguito dell'adozione della richiesta motivata, si nota nel successivo bimestre un aumento significativo in percentuale di somministrazioni eseguite di Bevacizumab, (arrivando al 41,67%); mentre si riduce la percentuale di somministrazioni di Aflibercept (-10%). In particolare, 54 pazienti sono passati da una terapia a base di altri IVT a Bevacizumab. **CONCLUSIONI.** L'utilizzo della richiesta per singolo paziente ci ha permesso di dare maggiore attenzione all'appropriatezza prescrittiva dei farmaci IVT e di aumentare il modo significativo l'utilizzo del Bevacizumab, ottimizzando le risorse del SSN. **BIBLIOGRAFIA.** Documento di appropriatezza d'uso dei medicinali intravitreali Anti-VEGF e modalità di utilizzo intravitreale in sicurezza di Bevacizumab (L. 648/96) – AIFA. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 213

ANALISI DI CONSUMO DELL'ALBUMINA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA CAMPANA

Bisceglia M.D.*, Cesaro M.L., Lupoli E., Caiola G., Dello Stritto A.
AZIENDA OSPEDALIERA S ANNA E S SEBASTIANO ~ CASERTA

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'albumina umana è un importante sostituto plasmatico del sangue intero, usato nella pratica clinica per trattare ipovolemia e ipoalbuminemia. In accordo con la Nota AIFA15 è prescrivibile, per alcune indicazioni, a carico del Servizio Sanitario Nazionale. In ambiente ospedaliero è, invece, utilizzata in genere per indicazioni Extra Nota15. Nella nostra Azienda Ospedaliera (AO), tramite un modulo ad hoc, viene prescritta principalmente per le seguenti indicazioni: trapianto di cuore, ECMO (ExtraCorporeal-Membrane-Oxygenation), VAD (Ventricular-Assist-Device); sindrome epato-renale; sepsi grave e shock settico; interventi di chirurgia maggiore. Tenuto conto degli indirizzi regionali, dei dati di consumo aziendali del 2019, dell'analisi della letteratura scientifica e delle raccomandazioni sull'uso appropriato di albumina, l'UOC Farmacia con il supporto della Direzione Sanitaria, ha provveduto a rimodulare le richieste dell'Albumina Umana da parte delle Unità operative (UO). Sulla scorta delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

evidenze raccolte, a febbraio 2021, ha redatto una raccomandazione in cui sono state riportate: appropriatezza prescrittiva per l'uso dell'Albumina; parametri di laboratorio necessari per la prescrizione; obblighi previsti dalla normativa, quali consenso informato del paziente e trascrizione in cartella del numero di lotto del flacone somministrato; modelli specifici di richiesta. L'obiettivo della nostra analisi è stato valutare i dati di consumo dell'albumina nella nostra AO relativamente all'anno 2021, anche in virtù dell'introduzione della raccomandazione aziendale, confrontandoli con i dati del 2019. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estrapolati dal sistema informatico aziendale i dati di consumo dell'Albumina umana relativi agli anni 2019 e 2021 e analizzati sia in forma aggregata che per singola UO. I dati del 2020 non sono stati presi in considerazione, in quanto a causa dell'emergenza pandemica e della conversione di alcune UO in "reparti Covid", porterebbero bias di misurazione. **RISULTATI.** Il consumo di albumina umana in flaconi (200g/l flacone da 50 ml) nel 2019 è risultato pari a 14.684 flaconi e nel 2021 11.876, con un risparmio di 2808 flaconi, pari al -23,6%. Tale riduzione ha interessato in particolar modo le UO Chirurgia dei grossi traumi, generale e oncologica, Terapia intensiva cardiochirurgica e pronto soccorso. **CONCLUSIONI.** L'analisi del consumo di Albumina nel 2021 ha evidenziato consumi nettamente inferiori a quelli registrati nel 2019, grazie all'attuazione della raccomandazione aziendale, che ha quindi contribuito ad evitare il rischio di un uso non appropriato del farmaco e a razionalizzare i consumi di cui c'è assoluta necessità, anche in virtù della carenza di emoderivati, divenuta ancora più palpabile con l'emergenza Covid-19. **BIBLIOGRAFIA.** Liumbruno G, et al. Raccomandazione SIMTI sul corretto uso degli emocomponenti e dei plasmaderivati. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 397

CONSUMO DEI TRIPTANI IN PAZIENTI CHE ASSUMONO IN PROFILASSI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-CGRP: CONFRONTO TRA ANNO PRECEDENTE ED ANNO IN CORSO DI TERAPIA

Renzetti A.*, Lacivita G., Bossori G., Bulgarelli S., Pasini G., Gandolfi F.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Modena ~ Modena

BACKGROUND E OBIETTIVI. Recentemente sono entrati in commercio gli anticorpi monoclonali anti-CGRP nella profilassi dell'emicrania, con lo scopo di ridurre la frequenza e l'intensità degli attacchi acuti, con conseguente minor consumo di antidolorifici e triptani. Gli anti-CGRP (erenumab, galcanezumab e fremanezumab) sono sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA e vengono somministrati sottocute una volta al mese. Obiettivo di questa analisi è quello di evidenziare, in una coorte di pazienti di una AUSL della Regione Emilia-Romagna, un'eventuale riduzione del consumo di triptani in coloro che hanno intrapreso la terapia profilattica con un anticorpo. **MATERIALI E METODI.** I dati di consumo e spesa per anticorpi e triptani sono stati estratti dal flusso FED (flusso erogazione diretta) e per i triptani dal flusso AFT (assistenza farmaceutica territoriale, in cui rientra il canale della convenzionata). L'unità di misura utilizzata per valutare il consumo dei farmaci è la DDD (Defined Daily Dose). Per ciascun paziente, si è considerato come spartiacque la data di prima erogazione dell'anticorpo per poi analizzare il consumo dei triptani l'anno precedente e l'anno in corso dall'inizio del trattamento profilattico. **RISULTATI.** La coorte dei pazienti analizzata è di 110 (89 donne, 21 uomini) nell'arco temporale dal 08/05/2019 al 07/05/2021. La fascia di età più numerosa è quella 51-60 anni (45,45%). Su 110, 4 pazienti hanno interrotto la terapia dopo i primi tre mesi per inefficacia. Il consumo dei triptani nell'anno precedente l'inizio dell'anticorpo è di 251,92 DDD/paziente (spesa media di 783,49 €/paziente), invece il consumo nell'anno in corso con l'anticorpo è di 191,30 DD/paziente (spesa media di 594,95 €/paziente). In 14 pazienti non c'è differenza nel consumo di triptani, in 71 pazienti c'è una riduzione durante l'anno di trattamento con l'anticorpo, in 21 c'è invece un aumento del consumo. Undici pazienti non hanno assunto triptani né prima né dopo l'inizio della profilassi. **CONCLUSIONI.** Questa analisi fornisce un'idea sulla possibile efficacia degli anticorpi in questo setting, ma non rispecchia esattamente la real life. Infatti non c'è una corrispondenza univoca tra la riduzione del consumo dei triptani e l'efficacia terapeutica dell'anti-CGRP. L'analisi mostra solamente un dato di erogazione dei medicinali, che non si traduce in un dato clinico. Inoltre, la maggior parte dei medicinali utilizzati negli attacchi acuti di emicrania è di fascia C e quindi non tracciabile, rischiando di sottostimare il consumo dei farmaci in questo contesto. Questa indagine potrebbe fornire l'incipit per uno studio più approfondito in cui i dati di consumo vengono incrociati ai dati di outcome clinici. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 446

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI PER LA PSORIASI A PLACCHE MODERATA-GRAVE E MONITORAGGIO DELL'EFFICACIA NEL MEDIO-LUNGO TERMINE.

Dolcimascolo A.*, Greca P.M., Linguanti C., Ruscica M., Russo C.G.P.

Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale ASP Enna ~ Enna

BACKGROUND E OBIETTIVI. La psoriasi è una malattia cutanea immunomediata cronica recidivante che impatta sulla qualità di vita dei pazienti e sul rischio di sviluppare altre malattie croniche (artrite, patologie metaboliche, cardiovascolari, intestinali). Le Linee Guida (L.G.) Italiane1 ed Europee2 per la gestione di tali pazienti definiscono gli obiettivi da perseguire nella cura, oltre che le indicazioni per il trattamento ed i criteri di monitoraggio della risposta terapeutica. Scopo di questo lavoro è stato valutare l'appropriatezza d'uso rispetto alle L.G. dei trattamenti effettuati dai pazienti con psoriasi a placche moderata-grave e indicazione di trattamento sistemico, erogato in regime di distribuzione diretta presso la Farmacia Ospedaliera oltre che il monitoraggio delle recidive, tramite analisi dello switch terapeutico. **MATERIALI E METODI.** Il controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni è stato effettuati mediante i database aziendali; in caso di switch terapeutico è stata consultata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza per verificarne le motivazioni. **RISULTATI.** I pazienti in trattamento nel 2022 presso la Dermatologia di questa ASP sono 223, di cui il 17,5% (N=39) con terapia sistemica orale non biologica [dimetilfumarato per il 10,76% (N=24) e apremilast per il 6,73% (N=15)] e il 82,51% (N=184) con terapia sistemica biologica (inibitori TNF-α o dell' interleuchina). Per i pazienti in terapia sistemica biologica è stata valutata l'esecuzione di un trattamento di prima linea (ciclosporina, metotrexato, acitretina o dimetilfumarato): il 9,78% (N=18) sono stati arruolati direttamente con biologici, mentre il 86,96% (N=120) hanno fatto in precedenza terapia di prima linea. Il 25% (N=46) dei pazienti è stato escluso perché non rilevabili prescrizioni precedenti. Inoltre, il 16,66% (N=23) ha effettuato switch terapeutico: il 91,30% (N=21) per perdita di efficacia e il 8,7% (N=2) per ADR (diplopia e neoplasia). **CONCLUSIONI.** Questo studio evidenzia come le esistenti opzioni terapeutiche permettano il controllo della malattia nel medio-lungo termine anche per i pazienti affetti dalle forme più severe, sebbene negli anni, si possa osservare una perdita di efficacia evidenziando l'esigenza di utilizzare farmaci con meccanismo di azione differente e, spesso, costo differente. Per questo, una sempre maggiore collaborazione tra farmacisti e prescrittori che faciliti il rispetto dell'appropriatezza, una presa in carico precoce, un monitoraggio costante ed un'oculata spesa farmaceutica rappresenta lo strumento migliore di governo clinico per questa patologia sempre più diffusa. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Gisondi P, Altomare G et al. Italian guidelines on the systemic treat-ments of moderate-to-severe plaque psoriasis. JEADV 2017;31:774-90. 2. Euro-GuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris. Part 1: treatment and monitoring recommendations. JEADV 2020;34:2461-98. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 239

UTILIZZO DI TIXAGEVIMAB-CILGAVIMAB IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PIEMONTESE

Funes M.*[1], Berton E.[2], Pisterna A.[2]

[1]ASST Ovest Milanese - Presidio Ospedaliero di Magenta e Abbiategrasso ~ Magenta, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità ~ Novara

BACKGROUND E OBIETTIVI. Tixagevimab-cilgavimab rappresenta l'ultima terapia ideata per contrastare la diffusione di Sars-CoV-2, in particolare viene utilizzata nella profilassi pre-esposizione in quei soggetti altamente immunodepressi, che hanno ricevuto un trapianto di organo e in trattamento con farmaci diretti verso i linfociti B. Si tratta di un'associazione di due anticorpi monoclonali che si legano alla proteina spike del SARS-CoV-2 in due siti differenti, aumentando la loro efficacia nell'impedire l'ingresso del virus nelle cellule dell'organismo, con una copertura di circa sei mesi. è sottoposto a registro di monitoraggio AIFA, che verifica l'appropriatezza prescrittiva e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

l'assenza di conta anticorpale. Scopo del lavoro è caratterizzare i pazienti sottoposti al trattamento profilattico entro il 31 maggio 2022 in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) piemontese. **MATERIALI E METODI.** Sono stati utilizzati i registri di monitoraggio AIFA come fonte di ricerca di verifica dell'appropriatezza prescrittiva, rintracciando anche l'eventuale presenza di altre terapie dirette verso Sars-CoV-2 effettuate dagli stessi pazienti. Sono sati utilizzati anche dei file interni alla AOU utilizzati come rendicontazione sulle terapie effettuate. **RISULTATI.** Nel periodo di riferimento, 17 pazienti hanno ricevuto il trattamento profilattico, con età media di 60.5 anni; 15 di essi (88.2%) hanno una patologia oncoematologica e 2 (11.8%) hanno ricevuto un trapianto di organo solido nell'anno. Il 64.7% ha effettuato il ciclo vaccinale completo mentre il 35.3% ha ricevuto la dose booster, con una differenza media di 125.4 giorni (10;337) tra l'ultima dose ricevuta e la somministrazione della terapia profilattica. Il 37.5% dei pazienti hanno assunto nell'anno terapie che comportano la deplezione dei linfociti B, il 25% ha una compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione ed il 15.6% ha una malattia onco-ematologica in fase attiva. Il 52.9% dei pazienti ha più di un'indicazione specifica di appropriatezza prescrittiva. Solo una paziente giovane in trattamento chemioterapico con farmaci riduttori dei linfociti B, nonostante un ciclo vaccinale completo e una recente infezione da Sars-CoV-2, non ha sviluppato copertura anticorpale ed è stata trattata con i due anticorpi monoclonali per evitare successive infezioni. **CONCLUSIONI.** Tixagevimab-cilgavimab risulta essere di fondamentale importanza nel contrasto della diffusione di Sars-CoV-2 in quei pazienti problematici che non hanno sviluppato una copertura anticorpale ottimale, nonostante un ciclo vaccinale completo. Recentemente il CTS di AIFA ha ampliato la possibilità di trattamento per la profilassi pre-esposizione nei soggetti ad alto rischio di malattia COVID-19 severa, anche senza la necessità di effettuare la sierologia per anticorpi anti-SARS-CoV-2, indice della reale efficacia della terapia e della necessità sempre maggiore di utilizzo. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 746

UTILIZZO DELLE IMMUNOGLOBULINE IN NEUROLOGIA: OTTIMIZZAZIONE DEI CONSUMI E APPROPRIATEZZA

Morelli S.*[1], Felicità V.[1], Marchello M.[1], Lenti V.[1], Giannini M.[1], Taurino G.[2], Torracca M.T.[1], Pellegrinetti A.[3], Moscato G.[3], Azzena F.[1]

[1]Azienda Usl Toscana Nord Ovest ~ Livorno, [2]Dipartimento del farmaco, ASL toscana nord ovest ~ Viareggio, [3]U.O.C Neurologia, Ospedale di Livorno, Asl toscana nordovest ~ Livorno

BACKGROUND E OBIETTIVI. La crisi pandemica mondiale ha determinato una drastica riduzione dei quantitativi di plasma per la produzione di immunoglobuline (IG). L'Italia soffre da sempre di una insufficiente autonomia e pertanto a febbraio 2022 Aifa ha pubblicato le linee guida di indirizzo da seguire per gestire eventuali indisponibilità suggerendo una corretta utilizzazione dei quantitativi disponibili in funzione del livello di criticità rilevato. Nel presente lavoro vengono presentati i risultati della collaborazione tra farmacia ospedaliera e UO Neurologia ottimizzando le scorte disponibili, razionalizzando schemi e dosaggi terapeutici. **MATERIALI E METODI.** I pazienti seguiti nell'ambulatorio Malattie Neuromuscolari in trattamento con immunoglobuline endovena (n.26) sono stati suddivisi per patologia (CIDP, Miastenia Gravis, Neuropatia motoria Multifocale, Stiff Person Syndrome) e rivisti i protocolli di somministrazione sulla base del quadro clinico di ciascun paziente e dello stato di malattia. Le indicazioni terapeutiche di utilizzo erano quelle da scheda tecnica. L'ambulatorio mensilmente invia la programmazione delle terapie da somministrare per consentire la corretta allocazione dei quantitativi disponibili e la redazione dei PT Web riportando la specialità medicinale al momento disponibile. **RISULTATI.** La rivalutazione dei pazienti ha consentito di ridurre parzialmente i dosaggi da somministrare in 12 pazienti passati da dosaggio pieno a regime di mantenimento e di allungare i tempi di somministrazione in 2 pazienti. La terapia è stata invece sostituita con cortisonici in n. 1 pazienti affetto da CIDP. 6 pazienti nel periodo considerato sono andati incontro a remissione della sintomatologia. In 1 paziente il trattamento è stato interrotto per revisione diagnostica, in 4 non è stato possibile modificare lo schema terapeutico. Non è stato possibile al momento la sostituzione della terapia con plasmaferesi. Queste attività hanno consentito una riduzione del 31,4% in media dei quantitativi di immunoglobuline utilizzate nei mesi febbraio-giugno 2022, al momento senza interruzione di terapie o aggravamento clinico dei pazienti. **CONCLUSIONI.** I dati ottenuti sono il risultato di un lavoro di affinamento diagnostico e personalizzazione degli schemi terapeutici che è iniziato molti mesi prima del manifestarsi della carenza, frutto di un'attenzione costante all'utilizzo appropriato dei medicinali e di una puntuale attività clinica di rivalutazione dello stato di salute dei pazienti, associata ad una stretta collaborazione con la farmacia per il monitoraggio ed il corretto utilizzo dei quantitativi disponibili. I risultati dimostrano come una situazione di carenza di medicinale si può trasformare in uno stimolo a cambiamenti organizzativi ed alla revisione dell'approccio alla terapia. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/Uso_immunoglobuline_umane_condizioni_carenza_02_22.pdf3. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 767

ANALISI DI UTILIZZO DELLE TERAPIE CON ANTICORPI MONOCLONALI (MABS) PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON COVID-19: ESPERIENZA DI UN OSPEDALE REGIONALE

Di Sarro A.*, Cocci E., Leoni S., Capone C., Guglielmi S., Marzi L., Mura F., Cortese C.

AOU Ospedali Riuniti di Ancona ~ Ancona

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel febbraio 2021, dopo il parere positivo dell'AIFA, il Ministero della Salute ha concesso l'autorizzazione provvisoria e d'urgenza all'utilizzo della terapia con mABs (Bamlanivimab, Bamlanivima + Etesevimab, Casirivimab + Imdevimab, Sotrovimab) in pazienti COVID-19 non ospedalizzati con sintomatologia da lieve a moderata ad alto rischio di sviluppare malattia grave. Lo scopo di questa analisi retrospettiva descrittiva è stato valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia con mABs nei pazienti non ospedalizzati nel prevenire sia il peggioramento del decorso clinico che il ricovero. **MATERIALI E METODI.** Sono state raccolte le prescrizioni web-based compilate dagli specialisti in malattie infettive nel nostro ospedale da Marzo 2021 a Marzo 2022. Le caratteristiche di base dei pazienti (età,sesso, fattori di rischio, stato vaccinale, inizio sintomatologia e tipologia dei sintomi osservati, spO2,mAbs somministrati) sono state inserite in un database. Il trattamento consisteva in un'infusione ambulatoriale di mAbs allestiti da un sistema robotico automatizzato (APOTECATM) nel laboratorio della farmacia ospedaliera. Un follow-up di 28 giorni è stato eseguito dagli infettivologi tramite e-mail o telefonata ai pazienti. **RISULTATI.** Sono stati trattati con mAbs 344 pazienti di cui 181 maschi e 163 femmine con un'età media di 65 anni. I pazienti presentavano i seguenti fattori di rischio: età> 65 anni (n=198), rischio cerebrovascolare (n=176), BMI> 30 (n=88), diabete non controllato (n=66), immunodeficienza (n=58), BPCO (n=53), dialisi (n=8), patologie neurodegenerative (n=2), epatopatie (n=2), due fattori di rischio concomitanti (n=127), tre o più fattori di rischio concomitanti (n=78). Sul totale dei pazienti trattati, 103 non erano vaccinati, mentre 27 avevano ricevuto solo la prima dose di vaccino. Il valore medio di SpO2 è risultato pari a 95,84%. I sintomi più frequentemente riscontrati sono stati: tosse (n=254), febbre (n=200), astenia (n=139), faringodinia (n=116), mialgia (n=104), cefalea (n=59), sindrome gastrointestinale (n=29), dispnea (n=24), disgeusia (n=19), anosmia (n=11), tachipnea (n=7). Sono stati trattati 162 pazienti con Bamlanivimab+Etesevimab, 106 con Sotrovimab, 74 con Casirivimab+Imdevimab e 2 con Bamlanivimab. Al termine del follow-up, 303 pazienti (88%) risultavano guariti, 19 pazienti sono stati ricoverati di cui 14 per COVID-19, 21 pazienti persi al follow-up. Per quanto riguarda il profilo di sicurezza, è stata riscontrata una reazione avversa a Bamlanivimab+Etesevimab (afasia ed ipossia). **CONCLUSIONI.** Sebbene la vaccinazione di massa rimanga la strategia principale nella lotta al COVID-19, il trattamento con mABs si è rivelato uno strumento molto utile in ambito ambulatoriale nella prevenzione del ricovero.Tuttavia, è necessario proseguire nello sviluppo di nuovi mAbs alla luce delle varianti emergenti e della conseguente perdita parziale di efficacia delle terapie già disponibili. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 280

FOCUS SULLA CANNABIS TERAPEUTICA: VALUTAZIONE DELLE PRESCRIZIONI PER SINGOLA INDICAZIONE TERAPEUTICA AUTORIZZATA.

Sicolo A.*[1], Soranno C.[1], Poliseno V.[2], Di Lorenzo G.M.[1], Amati M.[1], Blotta M.C.[3], Amendolagine S.[3], Antonacci S.[3]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Bari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Salerno, [3]Area Farmaceutica-Territoriale ASL-Bari ~ Bari

BACKGROUND E OBIETTIVI. In Puglia nell'aprile 2016 la DGR n. 512 dà il via al trattamento, prescrizione, preparazione ed erogazione di farmaci e preparati galenici derivati da Cannabis per fini terapeutici. Sono farmaci di seconda linea da impiegare solo quando trattamenti standard non producono miglioramento. Come spiega la DGR la Cannabis terapeutica è rimborsabile dal SSR nei seguenti casi: analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale); analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno); effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapia per HIV; effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici, affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa; effetto ipotensivo nel glaucoma; riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette; terapia contro il dolore ai sensi della L. n. 38 del 15/03/2010. L'obiettivo è valutare l'incremento e la percentuale di prescrizione relativa alle singole indicazioni in una delle ASL Regionali dal 2018 al 2021. **MATERIALI E METODI.** Confronto di Piani Terapeutici dei pazienti afferenti al Servizio Farmaceutico della ASL in questione. **RISULTATI.** I pazienti in terapia nel 2018 risultavano essere 74 con l'indicazione di: analgesia per spasticità 47.1%, analgesia da dolore cronico 39.1%, uso anticinetosico e antiemetico 6.9%, effetto stimolante dell'appetito 6.9%. Nel 2021 abbiamo un incremento del 82,83%, i pazienti in trattamento risultavano 431 nello specifico: analgesia per spasticità 21.35%, analgesia da dolore cronico 69.60%, uso anticinetosico e antiemetico 1.60%, effetto stimolante dell'appetito 0.23%, glaucoma 0%, riduzione dei movimenti involontari 1.39%, terapia del dolore 5.60%, uso off-label pari allo 0.23%. **CONCLUSIONI.** Si è valutato un aumento dei pazienti in trattamento con Cannabis, un incremento delle prescrizioni per il dolore cronico, una riduzione per la spasticità e per l'effetto antiemetico e stimolante l'appetito, nuove prescrizioni per la riduzione dei movimenti involontari, per la terapia del dolore ed un caso di uso off-label per epilessia farmaco-resistente. Resta invariato il dato relativo al glaucoma. Questo incremento relativo alle prime prescrizioni rispecchia la fiducia che i clinici stanno riponendo in tale terapia e il miglioramento della qualità della vita riscontrato dai pazienti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 764

PROGETTO EDUCATIVO DI AUDIT E FEEDBACK PER OTTIMIZZARE LA GESTIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE ELEVATO IN PRATICA CLINICA

Rottura M.*[1], Molonia A.[1], Drago S.F.A.[1], Giorgi D.A.[1], Scolgio R.[2], Marino S.[2], Squadrito F.[1], Arcoraci V.[1]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale ~ Messina ~ Italy, [2]Medicina generale ~ Messina ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel mondo, le patologie cardiovascolari rappresentano le cause principali di morbilità e mortalità. Le linee guida hanno lo scopo di migliorare la gestione del paziente ad alto ed altissimo rischio cardiovascolare(H/VH-CVr). L'audit e il feedback rappresentano una valida strategia per migliorare la pratica clinica. L'obiettivo dello studio è quello di valutare come un evento di AUDIT possa condizionare e modificare l'approccio alla gestione dei pazienti a H/VH-CVr in pratica-clinica. **MATERIALI E METODI.** Studio di coorte retrospettivo utilizzando i dati di un database di 11 MMG tra il 2018/2020. In accordo con le linee guida ESC, sono stati individuati i pazienti H/VH-CVr. In particolare, sono stati analizzati i dati dei dodici mesi precedenti dell'evento di AUDIT effettuato nel giugno 2019 (T0) e quelli relativi ai dodici mesi successivi (T1). È stato descritto l'utilizzo del trattamento ipolipemizzante ad alta intensità (HLLD). È stata calcolata l'aderenza utilizzando il"Medical Possession Ratio"(MPR). Modelli di regressione logistica sono stati utilizzati per individuare i predittori del raggiungimento del target di LDL. **RISULTATI.** 4020 pazienti (28,6%) erano ad H/VH-CVr. Tale prevalenza rimane invariata anche a T1. Il valore di registrazione che ha avuto il maggiore incremento assoluto a T1 era LDL (+10.5%) seguito dal tabagismo (2.3%). L'incremento delle registrazioni di LDL era osservato in tutti i MMG. I pazienti ad H/VH-CVr che raggiungevano il target di LDL erano il 6,8% a T0. Tuttavia, a T1 è stato osservato un incremento del 13,2%. I pazienti non in terapia con ipolipemizzanti erano poco più del 51,0%, nessuna variazione è stata osservata a T1. Tuttavia, i pazienti trattati con HLLD erano aumentati del 32,2% e tale incremento era osservabile in ciascun MMG. Tra i pazienti H/VH-CVr trattati con HLLD solo poco più del 20% raggiungeva il target LDL. L'essere in trattamento con HLLD (AdjOR[IC95%]:1,449[1,048-2,005) e maggiori valori di MPR (AdjOR[IC95%]:1,007[1,001-1,013]) erano predittori indipendenti di raggiungimento del target LDL. **CONCLUSIONI.** I nostri risultati hanno enfatizzato aspetti critici nel management dei pazienti H/VH-CVr in pratica clinica e come l'evento di Audit possa determinare un miglioramento in tutte le criticità osservate. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Mach F, Baigent C, Catapano AL, Koskinas KC, Casula M, Badimon L, Chapman MJ, De Backer GG, Delgado V, Ference BA, Graham IM, Halliday A, Landmesser U, Mihaylova B, Pedersen TR, Riccardi G, Richter DJ, Sabatine MS, Taskinen MR, Tokgozoglu L, Wiklund O; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020 Jan 1;41(1):111-88. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 642

SCLEROSI MULTIPLA: MONITORAGGIO DEGLI SWITCH TERAPEUTICI PER UN MIGLIORAMENTO DEL PERCORSO DI CURA

Ranotti V.[2], Boselli C.[2], Cirillo S.[2], Saracino M.S.*[2], Maffeis G.[3], Fassina D.[4], Barbesino L.[4], Angarano A.[4], Crosasso P.[1]
[1]ASL Città di Torino SC Farmacie Ospedaliere ~ Torino ~ Italy, [2]ASL Città di Torino SC Farmacie Ospedaliere PO Maria Vittoria ~ Torino ~ Italy, [3]ASL Città di Torino SC Farmacie Ospedaliere PO Martini ~ Torino ~ Italy, [4]ASL Città di Torino SC Farmacie Ospedaliere PO San Giovanni Bosco ~ Torino ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia neurodegenerativa cronica, imprevedibile e progressivamente invalidante con una prevalenza nazionale di 113 casi/100.000 abitanti. Le indicazioni allo switch terapeutico sono ancora poco definite; si è ritenuto importante indagare il cambio di terapia dei pazienti e le motivazioni con l'obiettivo di implementare il percorso di gestione terapeutico e garantire una migliore qualità di vita. **MATERIALI E METODI.** Il dataset è stato creato collezionando i dati dal gestionale interno. È stato applicato un filtro temporale (gennaio 2019-maggio 2022) e sono stati selezionati pazienti affetti da SM in trattamento con farmaci modificanti la malattia (DMDs) seguiti dal servizio di Distribuzione Diretta dell'ASL. **RISULTATI.** Dei 1158 pazienti in terapia con DMDs: 67,5% donne e 32,5% uomini; distribuzione per età: 0,7%≤18 anni, 29,9% 19-40 anni, 54,7% 41-60 anni e 14,8% 61-85 anni. 146 pazienti (12,6%) hanno cambiato la terapia 93,8% con singolo switch e il 6,2% con doppio switch. Il 61,6% è passato dai DMDs sottocute (SC) di I linea (interferoni e glatiramer) agli orali (OS) di I linea (TERIFLUNOMIDE=28,9% e DIMETILFUMARATO=44,4%) e di II linea (FINGOLIMOD=18,9%, SIPONIMOD=6,7% e OZANIMOD=1,1%). Del 24,7% in cura dall'inizio con gli OS: 38,8% ha switchato sulla stessa linea principalmente da dimetilfumarato a teriflunomide e il 61,2% è passato alla II linea prevalentemente da dimetilfumarato a fingolimod. Il 7,5% è restato in cura con i DMDs SC di I linea, gli switch: glatiramer ad interferoni= 45,4% e fra interferoni=54,6%. Il restante 6,2% è passato da DMDs OS ad SC di I linea. Infine, lo switch più frequente negli under 40 è verso le nuove terapie OS (24,7%), negli over 40 il dato resta consistente e si riscontrano anche significativi switch fra OS (14,4%). **CONCLUSIONI.** Il trend prevalente dello switch è da DMDs SC a OS, suggerendo una progressiva adozione di terapie più facilmente assumibili a favore della compliance del paziente e dell'efficacia clinica. Gli switch laterali tra farmaci SC o OS si presume siano dovuti ad eventi avversi piuttosto che ad inefficacia clinica (es. switch tra interferoni). Gli switch OS verticali invece sono presumibilmente dovuti ad un peggioramento della SM (più frequenti negli over 40). I rari passaggi da OS a SC di I linea possono essere ricondotti ad una errata percezione dell'importanza della terapia. In questo contesto, il farmacista si inserisce agevolando il trend dello switch a nuove opzioni terapeutiche proponendosi come counselor e continuando a monitorare l'aderenza alla terapia soprattutto verso i farmaci recentemente introdotti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 761

OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE SANITARIE: ANALISI DI FARMACOECONOMIA DI SACUBITRIL/VALSARTAN IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Impagliatelli R.*[1], Calderone V.[1], Zappa C.[2], Ipponni A.[2], Romano F.[2], Agostino E.[2], Cecchi M.[2]

[1]UNIVERSITA' DI PISA-DIPARTIMENTO DI FARMACIA ~ Pisa, [2]AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI ~ FIRENZE

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Sistema Sanitario Nazionale si basa su tre principi fondamentali: l'universalità, l'uguaglianza e l'equità. In un contesto economico caratterizzato da risorse sanitarie ben definite risulta fondamentale indirizzare gli interventi di politica sanitaria verso una maggiore ottimizzazione e qualificazione della spesa sanitaria. A tal proposito l'introduzione in commercio di nuovi farmaci, spesso più costosi rispetto ai farmaci tradizionali, spinge il farmacista a monitorare l'andamento della spesa farmaceutica al fine di poter razionalizzare al meglio le risorse economiche a disposizione e quindi garantire a tutti i pazienti una più immediata accessibilità a terapie di ultima generazione. L'approvazione di sacubitril/valsartan si è basata in gran parte sulla forza dei risultati dello studio di fase III PARADIGM-HF in cui tale associazione di principi attivi ha ridotto del 20% il rischio di morte cardiovascolare e di prima ospedalizzazione per scompenso cardiaco tra i pazienti con insufficienza cardiaca cronica con ridotta frazione di eiezione (HFrEF) rispetto all'Enalapril(attuale standard di cura).Lo scopo principale della presente analisi è quello di analizzare nel corso degli anni 2019-2020-2021 i dati di consumo sull'andamento delle prescrizioni di sacubitril/valsartan in un'azienda ospedaliero universitaria. I dati ottenuti sono stati valutati sulla base dei risultati dello studio PARADIGM-HF. **MATERIALI E METODI.** L'estrapolazione è stata effettuata mediante i dati di prescrizione dei clinici forniti dall'ASL di appartenenza del paziente. Per ciascun reparto sono stati riportati: sesso, paziente trattato, età, numeri di confezioni prescritte, DDD, reparto richiedente e valore economico della spesa. **RISULTATI.** Nel corso degli anni 2019-2020-2021 sono stati trattati per HFpEF 280 pazienti (maschi:85%; femmine:15%), per un totale di 14882 DDD. Il trattamento è stato maggiormente prescritto in pazienti con un'età maggiore di 70 anni (N=169;60%) dal dipartimento di cardiologia (67%). Le prescrizioni del farmaco sacubitril/valsartan nel triennio analizzato, sono progressivamente aumentate (+77%). Nello specifico la spesa è variata nel seguente modo: anno 20219(10.137,1 €) anno 2020(18.429,2 €) e anno 2021(28.032,1 €). **CONCLUSIONI.** Il costo è spesso considerato un ostacolo all'uso di nuove terapie farmacologiche, tuttavia, nella nostra analisi di consumo, l'aumento dei costi farmaceutici potrebbe rappresentare un investimento a lungo termine per migliorare gli esiti clinici e ridurre l'onere economico dell'HFrEF, come analizzato nello studio PARADIGM-HF. Saranno tuttavia necessari ulteriori studi in real world per confermare o meno tali risultati. **BIBLIOGRAFIA.** Chandra A, Lewis EF, Claggett BL, et al. Effects of sacubitril/valsartan on physical and social activity limitations in patients with heart failure, A secondary analysis of the PARADIGM-HF trial. JAMA Cardiol 2018;3:498-505. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 645

GESTIONE DELL'ALTO RISCHIO CARDIOVASCOLARE NEI PAZIENTI CON IPERTENSIONE IN MEDICINA GENERALE: FOCUS SULLE PRESCRIZIONI DI FARMACI APPROPRIATE

Molonia A.*[1], Rottura M.[1], Drago S.F.A.[1], Nasso C.[1], Scarfone A.[1], Giorgi D.A.[1], Orlando L.[1], Gigliotti De Fazio M.[1], Marino S.[2], Scoglio R.[2], Squadrito F.[1], Arcoraci V.[1]

[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentazione ~ Messina, [2]Medicina Generale ~ Messina

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'ipertensione arteriosa è il principale fattore di rischio prevenibile per malattie cardiovascolari (CVD). L'obiettivo è valutare la gestione del trattamento dell'ipertensione nella pratica clinica attraverso l'analisi del comportamento prescrittivo dei medici di medicina generale (MMG). **MATERIALI E METODI.** Studio di coorte retrospettivo utilizzando i dati registrati il 2018-2020 nel database clinico di 10 MMG. I pazienti ipertesi sono stati identificati utilizzando la classificazione internazionale delle malattie (ICD-9=401*-404*) o i parametri fisici (sistolica/diastolica>140/90 mmHg), secondo ESCH/ESH. La coorte è stata descritta stratificando per caratteristiche demografiche, cliniche e terapeutiche. La gestione è stata considerata inappropriata se: non trattati con farmaci antipertensivi, o trattati con un beta-bloccante(BB) in assenza di diagnosi di insufficienza cardiaca, angina, post-infarto del miocardio, aritmie, fuori target pressorio se in monoterapia. Sono stati applicati modelli di regressione logistica univariata e multivariata per identificare i predittori di trattamento antipertensivo e di prescrizioni inadeguate. **RISULTATI.** Un totale di 3.486(26,4%) pazienti su 13.206 assistiti erano ipertensi. 2.446(70,2%) pazienti avevano un valore pressorio registrato, di questi il 18,2% ha raggiunto il target. I pazienti in terapia antipertensiva erano 2.866(82%), di questi 631(22,0%) erano in monoterapia. Il 49,5% dei pazienti ipertesi non era mai stato sottoposto a consulenza cardiologica durante il periodo di studio. La probabilità di trattamento con antipertensivi era maggiore negli anziani (AdjOR,CI:1,04,1,03–1,05), nei pazienti con consulto cardiologico (AdjOR,CI:1,66,1,02-2,16), cardiopatia ischemica (AdjOR,CI:1.68,1.09-2.59), ed aumentava con il numero di farmaci utilizzati (AdjOR,CI:1.06,1.02-1.09) e delle prescrizioni ricevute (AdjOR,CI:1.01,1.00-1.01). Al contrario, la probabilità era significativamente ridotta nei pazienti con malattia renale (AdjOR,CI:0,56,0,43-0,74), malattie respiratorie croniche (AdjOR,CI:0,56,0,43-0,73) e osteoporosi (AdjOR,CI:0,68,0,51-0,93). I pazienti ipertesi trattati in modo inappropriato erano 1.645(47,2%). In particolare, il 40,0% di inadeguatezza era associato all'uso non indicato di un BB, il 37,7% non faceva uso di antipertensivi, il 20,2% era in monoterapia nonostante fosse fuori target e il 2,1% era in monoterapia con un BB in assenza di indicazione e nonostante fuori target. **CONCLUSIONI.** I nostri risultati hanno evidenziato aspetti critici nella gestione dei pazienti con ipertensione in pratica clinica. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, Clement DL, Coca A, de Simone G, Dominiczak A, Kahan T, Mahfoud F, Redon J, Ruilope L, Zanchetti A, Kerins M, Kjeldsen SE, Kreutz R, Laurent S, Lip GYH, McManus R, Narkiewicz K, Ruschitzka F, Schmieder RE, Shlyakhto E, Tsioufis C, Aboyans V, Desormais I; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J 2018 Sep 1;39(33):3021-104. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 757

DUPILUMAB NELLA RINUSITE CRONICA CON POLIPOSI NASALE: ANALISI REAL WORD

Caruso F.*[1], Ventura D.[1], Lenzo S.[1], Agosta S.[1], Badagliacca M.R.[1], Elia R.[2]

[1]Farmacia Ospedaliera Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa ~ Ragusa, [2]Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa ~ Ragusa

BACKGROUND E OBIETTIVI. Dupilumab è il primo farmaco biologico specificamente sviluppato per il trattamento della poliposi nasale grave negli adulti. Questo farmaco, un anticorpo monoclonale completamente umano che inibisce la trasduzione del segnale dell'interleuchina 4 e dell'interleuchina 13, ha dimostrato di essere in grado di garantire un efficace controllo della malattia, offrendo un beneficio terapeutico rapido; inoltre riduce la dimensione dei polipi nasali, migliora la congestione nasale, con miglioramento della qualità di vita e recupero dell'olfatto. L'obiettivo dello studio è stato verificare l'appropriatezza prescrittiva e confermare l'efficacia del farmaco. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i trattamenti effettuati nel periodo Gennaio 2022 Giugno 2022 con il farmaco Dupilumab per la rinusite cronica con poliposi nasale. I pazienti vengono informati e addestrati dal medico all'autosomministrazione del farmaco. Le prescrizioni sono state controllate per verificare l'appropriatezza prescrittiva. **RISULTATI.** Dalla verifica delle prescrizioni di Dupilumab per la rinusite cronica con poliposi nasale è emerso che sono in trattamento presso la nostra azienda n. 31 pazienti di cui 12 sottoposti ad intervento chirurgico seguito da mancata/inadeguata risposta. Tutti i pazienti sono affetti da malattia grave definita da punteggio NPS ≥ 5 e punteggio SNOT ≥ 50 e fallimento del trattamento precedente per mancata efficacia corticosteroidi. Non sono stati osservati eventi avversi al farmaco né sospensioni della terapia. Nel periodo considerato sono state dispensate n. 210 confezioni con un costo per l'azienda di circa 80.000 € in sei mesi. La previsione di spesa sarà destinata ad ulteriore aumento nel secondo semestre per inserimento di pazienti non ancora arruolati. **CONCLUSIONI.** La terapia con dupilumab ha dimostrato un'ampia efficacia nella riduzione dei sintomi associati alla patologia e ha permesso la sospensione della terapia di associazione con corticosteroide limitando gli effetti collaterali conseguenti alla terapia. La terapia con il farmaco ha mostrato dai primi dati raccolti una buona

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

tolleranza e una facilità di gestione da parte del paziente. La possibilità di autosomministrazione garantisce un miglioramento della qualità della vita di questi pazienti che evitano di sottoporsi a secondo intervento chirurgico. Il monitoraggio attento del farmacista al rispetto della compliance del paziente ha garantito la correttezza della terapia. L'analisi dei dati a lungo termine permetterà di ampliare i dati di efficacia e tollerabilità osservati. **BIBLIOGRAFIA.** Scheda tecnica (RCP) del Dupixent® 300 mg data revisione del testo: 05/2021 [updated 2021 Aug 23]. Joaquim Mullol et al Efficacy and safety of dupilumab in patients with uncontrolled severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps ... 2022Apr;77(4):1231-44. doi: 10.1111/all.15067. Epub 2021 Oct. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 271

REGISTRO LEGGE 648/96: PERCORSO PRESCRITTIVO ED EROGATIVO PRESSO UN'ASL REGIONE CAMPANIA, ANNO 2021

Pagliaro C.*, Pacifico A., Martucci P., Di Giorgio A., Giuseppina F., Manna S., Mrcaldo M., Tari M.G.
asl caserta ~ caserta ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Legge 648/1996 consente di erogare un farmaco a carico SSN, previo parere della CTS di AIFA, in determinate condizioni ovvero in assenza di alternativa terapeutica valida, per medicinali innovativi autorizzati in altri Stati o in sperimentazione clinica o da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, anche con valida alternativa terapeutica ma il cui uso sia noto e conforme a ricerche condotte. La prescrizione/ dispensazione di tali farmaci va rendicontata direttamente all'AIFA dal medico prescrittore e/o per il tramite dell'Assessorato alla Sanità regionale. L'esperienza condotta da un ASL campana ha dimostrato una notevole carenza della raccolta di queste informazioni e un mancato adempimento nei confronti del debito informativo verso AIFA, pertanto si è provveduto a struttura un Registro WEB per il monitoraggio della prescrizione e dell'erogazione. **MATERIALI E METODI.** Il Servizio Controllo di Gestione con il Settore Monitoraggio Della Spesa Farmaceutica di un'ASL campana ha costruito il Portale Saniarp con accesso web tramite credenziali per medico e farmacista, con lo scopo di redigere i piani terapeutici on line con l'indicazione in RCP o in legge 648/96 e consentire al farmacista asl di visionare la prescrizione in tempo reale e provvedere all'erogazione. Tale registro informatizzato blocca l'erogazione in DPC in quanto integrato con il gestione di magazzino delle farmacie convenzionate e produce report prescrittivi ed erogativi da utilizzare come rendiconto attività da inviare alla Regione. **RISULTATI.** I pazienti trattati sono 5459 (5.8% del totale pazienti con PT Saniarp), le prescrizioni sono 10779 (3% sul totale). La spesa legge 648/96 è di € 2.232.274,5 tale valore è sottostimato, in quanto carente del dato relativo alla mobilità attiva. I farmaci maggiormente prescritti sono le eparine, 43.5% del totale prescritto (46.5% uso in gravidanza, 7.6% uso oncologico, 45.9% uso chirurgico); Analoghi delle gonadotropine sono il 5% (uso oncologico 99%, uso disforia di genere 1%): Epoietine il 4.5% (92,8% mielodisplasia, 7% anemia refrattaria, 0.2% anemia HIV), etc. **CONCLUSIONI.** Il piano terapeutico informatizzato consente la rendicontazione della spesa per paziente diagnosi e centro prescrittore, evita l'erogazione nel canale DPC (DPC per le indicazioni in RCP e Diretta per legge 648), consente di assolvere il debito informativo presso AIFA e tracciare ogni prescrizione nel rispetto dell'appropriatezza prescrittiva con la raccolta informatizzata del consenso del paziente e la dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del medico. **BIBLIOGRAFIA.** www.aifa.gov.it **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 116

ANALISI DELL'UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI IN REGIME OSPEDALIERO IN REGIONE LAZIO NEL BIENNIO 2020-2021 IN RELAZIONE AGLI OBIETTIVI PNCAR ED AZIONI INTRAPRESE

Greco G.[1], Giannini C.*[1], Sansone M.[2], Lombardozzi L.[1]
[1]Regione Lazio ~ Roma ~ Italy, [2]IFO ~ Roma

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prevenzione dell'AMR e delle ICA configura un argomento prioritario di sanità pubblica mondiale, poiché la diffusione di ceppi patogeni resistenti si associa ad un importante rischio clinico e ad un notevole aumento del carico assistenziale sul SSN. Come stabilito dal PNCAR, è indispensabile un'attività di monitoraggio dell'uso degli antibiotici in regime ospedaliero e territoriale. Il PNCAR indentifica due obiettivi che mirano a ridurre in regime ospedaliero, nel 2020 rispetto al 2016, l'uso inappropriato degli antibiotici sistemici più del 10% e dei fluorochinoloni più del 5%. In disaccordo con tali obiettivi e come evidenziato dall'ultimo rapporto Osmed, in Italia nel 2020 rispetto al 2016 si è registrato un incremento dell'uso degli antibiotici in regime ospedaliero: + 31,1%, trend analogo registrato nella regione Lazio (+36%). Con l'obiettivo di verificare il livello di corrispondenza con gli indicatori del PNCAR per il 2021 e attuare strategie correttive, è stata condotta un'analisi di consumo degli antibiotici in regime ospedaliero nelle strutture sanitarie della regione Lazio. **MATERIALI E METODI.** Sono stati calcolati i consumi di antibiotici in termini di DDD/100 giornate di degenza, utilizzando i sistemi informativi regionali file F-R e il sistema informativo ospedaliero, focalizzando l'attenzione sui fluorochinoloni (J01MA) e su alcuni antibiotici sistemici di uso ospedaliero di nuova generazione o rilevanti per le forme MDR. **RISULTATI.** Si è evidenziata una diminuzione di circa il 4% dell'uso degli antibiotici sistemici in regime ospedaliero, sebbene non ancora in linea con l'obiettivo del PNCAR (95,94 per il 2020 vs 92,44 per il 2021). Per i fluorochinoloni si è evidenziata una riduzione dei consumi di circa il 19%, in accordo con l'obiettivo del PNCAR (10,45 per il 2020 vs 8,71 per il 2021). Dall'analisi emerge comunque un consumo superiore rispetto al valore medio nazionale per i nuovi antibiotici ospedalieri e quelli rilevanti per le forme MDR.
CONCLUSIONI. Con l'obiettivo di un pieno raggiungimento di entrambi gli indicatori PNCAR ed alla luce dei risultati ottenuti nel 2021 rispetto al 2020, nella regione Lazio proseguiranno le attività di monitoraggio. Ai fini della salvaguardia dell'efficacia e della prevenzione delle resistenze per le molecole segnalate dall'analisi, in regione sono state elaborate schede prescrittive per tutte le strutture sanitarie, in cui si pone particolare attenzione alla durata della terapia e all'uso mirato, riducendone il più possibile quello empirico. I risultati di tali azioni saranno oggetto di monitoraggio continuo in collaborazione con la Commissione regionale rischio clinico. AIFA. L'uso degli antibiotici in Italia Rapporto nazionale Anno 2020. 10/03/2022. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 121

ANALISI DI CONSUMO E SPESA DEI FARMACI IN FUNZIONE DEL GENERE E DELL'ETÀ

Siconolfi A.*, De Iasi S., Corallo A., Tondo A.S., Cillo M.
Asl ~ Salerno ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Dall'analisi della spesa farmaceutica convenzionata anno 2020 risulta che la Campania è stata la Regione con maggiore spesa pro-capite (€197,3) e consumo (1123,8DDD1000ab/die). Il presente lavoro esamina i dati di consumo e spesa dei farmaci nella ASL di riferimento e le caratteristiche degli utilizzatori. **MATERIALI E METODI.** È stato effettuato un focus sui gruppi ATC con spesa e consumo superiori alla media nazionale. Le prescrizioni, estratte dal database regionale anno 2020, sono state suddivise in gruppi ATC1 per fasce di età e sesso. **RISULTATI.** I consumi più elevati (1.139,4DDD1000ab/die) e la spesa maggiore (413 spesa lorda1000ab/die) si registrano per i gruppi ATC C, A, B, J, N, R. di cui il 56,4% delle dosi prescritto alle donne, con incidenza percentuale della spesa del 53,4%. Sono state consumate 306,50 dosi giornaliere di farmaci dell'apparato gastrointestinale ogni 1000 abitanti (66,4% prescritto alle donne) con un picco di consumo e spesa nella fascia d'età compresa tra i 70-74 anni. Le donne impiegano maggiormente i farmaci del sangue (antianemici) nella fascia di età 15/54. Dai 55 anni ai 74 l'uso è prevalentemente maschile. Il picco della spesa è per gli uomini nella fascia 70-74(spesa lorda 1000ab/die 1,3) e per le donne nella fascia>85 (spesa lorda 1000ab/die 2,1). I farmaci dell'apparato cardiovascolare sono utilizzati maggiormente dagli uomini con età 40-69 anni, con un picco in entrambi sessi nella fascia 70-74. Dai 75 anni il consumo e la spesa sono prevalenti nelle donne. Per gli antimicrobici l'uso e la spesa è maggiore nel sesso maschile nelle fasce comprese tra 0/19 anni. Successivamente si registra un utilizzo maggiore nelle donne con un picco nella fascia di età55-59. La spesa maggiore si registra nella popolazione femminile con età>85. I farmaci del sistema nervoso sono utilizzati maggiormente dagli uomini nelle fasce di età 10-39 anni. Dai 40 anni l'uso è prevalente nelle donne con un picco di utilizzo per entrambi i sessi nella fascia d'età70-74 e di spesa per le donne con età>85. I farmaci del sistema respiratorio sono utilizzati in percentuale maggiore dagli uomini dai 65 anni in poi. Nella fascia di età70-74 si registra il picco massimo di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

consumo e spesa per entrambi i sessi. **CONCLUSIONI.** Incrociare i dati di spesa e consumo dei farmaci per fasce d'età e genere ha consentito un'interpretazione più ampia dei risultati ottenuti con la possibilità di intervenire su eventuali anomalie prescrittive, ai fini del contenimento della spesa e della tutela della salute. **BIBLIOGRAFIA.** Il Rapporto Nazionale OsMed 2020. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 749

ANALISI OSSERVAZIONALE SULL'ANDAMENTO PRESCRITTIVO E SULL'EFFICACIA TERAPEUTICA DI REMDESIVIR PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI POSITIVI AL SARS-COV-2

Malpangotto C.*, Besate G., Favalli S., Giolito M., Martino A., Rasca C., Massa M.

Ospedale Sant'Andrea ~ Vercelli

BACKGROUND E OBIETTIVI. Dalla collaborazione tra la Farmacia dell'Ospedale Sant'Andrea di Vercelli, il Servizio osservatorio Epidemiologico ed il reparto di malattie infettive, è nato uno studio volto ad analizzare l'aumento delle prescrizioni di remdesivir nei presidi di Vercelli e Borgosesia a seguito della pubblicazione, da parte di EMA ed AIFA, della raccomandazione negativa sull'uso del farmaco. Si è voluta concentrare l'attenzione su un picco prescrittivo verificatosi a marzo 2021. **MATERIALI E METODI.** Sono stati selezionati i codici diagnosi relativi ai ricoveri per Covid-19 ricavando così il numero di ricoveri, sesso/età dei pazienti e giornate di degenza. Dai registri di monitoraggio AIFA sono stati ricavati parametri epatica e renale del paziente, mese di richiesta del farmaco e necessità di ventilazione meccanica post-trattamento. In totale sono stati analizzati 1563 ricoveri dei quali 338 hanno previsto remdesivir (1225 standard of care). Si è deciso di standardizzare per età, struttura ospedaliera, tipologia di trattamento e diagnosi tutti i pazienti ricoverati con lo scopo di valutare se ci fosse una valida ragione a giustificazione del comportamento prescrittivo del clinico. Per completezza sono stati valutati anche andamento prescrittivo suddiviso per presidio ospedaliero, giornate di ricovero, e risultato terapeutico. **RISULTATI.** Dall'analisi dei dati è emersa la riduzione delle prescrizioni dal 18% (novembre 2020) al 6,21% (gennaio 2021) indice di un buon recepimento della raccomandazione. Successivamente però, le richieste di farmaco sono aumentate fino al 37,87% (marzo 2021). I pazienti trattati presentano un minor numero di giorni di ricovero rispetto non trattati (è interessante giugno 2021 dove la differenza è di 2,27 giorni), l'età media dei trattati è notevolmente inferiore, la maggior parte dei pazienti trattati ha funzionalità renale ed epatica nella norma. **CONCLUSIONI.** L'elevato numero di pazienti che hanno richiesto ventilazione post-trattamento è da considerarsi un dato a supporto della raccomandazione negativa dell'OMS. L'età media dei trattati e le buone caratteristiche cliniche fanno supporre che il prescrittore, consapevole della raccomandazione, abbia cercato di selezionare pazienti più responsivi possibile al trattamento. Il picco prescrittivo può essere giustificato anche dall'autorizzazione, a gennaio 2021, della S.C. Medicina del presidio di Borgosesia come nuove reparto autorizzato alla prescrizione del farmaco. Si presume tuttavia che l'aumento esponenziale delle richieste di farmaco sia che legato all'estenuante ricerca di una terapia e alla drammatica situazione sanitaria, e alla forte incertezza delle evidenze scientifiche abbia spinto i medici a basarsi sulle proprie esperienze in real word piuttosto che sulle raccomandazioni emanate dalle autorità competenti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 770

ANALISI DELLA RICHIESTA MOTIVATA DEGLI ANTIBIOTICI AD ALTO COSTO, DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DEI RELATIVI CONSUMI IN AMBITO OSPEDALIERO NEL 2021 E NEL 2022 (DATI PRELIMINARI)

Comitini A., Pierro I.*, Giuliano A., Migliorisi E., Badagliacca M.R., Elia R.

ASP Ragusa PO Giovanni Paolo II ~ Ragusa ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'antibiotico-resistenza, ovvero l'incapacità degli antibiotici, somministrati alle dosi terapeutiche, di inibire la replicazione dei batteri patogeni, rappresenta una priorità di salute pubblica a livello globale con ricadute importanti sulla gestione clinica dei pazienti. Tale fenomeno è aggravato dall'uso aumentato e talvolta inappropriato degli antibiotici, che rappresentano una delle categorie terapeutiche a maggior spesa pubblica. Al fine di favorire una maggiore appropriatezza prescrittiva con conseguente minore incidenza di sviluppo di antibiotico-resistenza, i medici prescrittori, in ambito ospedaliero, devono utilizzare una richiesta motivata per singolo paziente. Lo studio vuole analizzare l'efficacia di tale richiesta e l'andamento temporale dei consumi di tali farmaci. **MATERIALI E METODI.** È stata condotta un'analisi dei moduli di richiesta motivata degli antibiotici a più alto costo per tutto l'anno 2021 e per i primi cinque mesi del 2022 nell'ambito ospedaliero della provincia, valutando la completezza dei dati compresa la presenza o meno di antibiogramma e/o consulenza infettivologica. I dati relativi ai consumi sono stati estrapolati tramite software gestionale aziendale. Le molecole sottoposte a tale monitoraggio sono: Daptomicina, Imipenem, Meropenem, Linezolid, Tigeciclina, Teicoplanina, Ertapenem, Levofloxacina, Dalbavancina, Ceftazidima/Avibactam, Ceftolozano/Tazobactam e Meropenen/Vaborbactam. **RISULTATI.** I farmaci maggiormente prescritti sono stati Meropenem 35% , Linezolid 19% e Teicoplanina 11%; nel 2022 il trend è rimasto lo stesso con percentuali simili (34%, 30% e 8%) mentre come spesa i farmaci che hanno inciso di più nel 2021 sono stati Ceftazidima/Avibactam 21%, Teicoplanina 18% e Meropenem 10% e nel 2022 Ceftazidima/Avibactam 22%, Meropenen/Vaborbactam 14% e Teicoplanina 13%. I principali reparti prescrittori sono: Malattie infettive, Medicina e Chirurgia. Le prescrizioni che riportavano l'antibiogramma e/o consulenza infettivologica nel 2021 su un campione di 243 moduli esaminati erano il 30%, mentre nel 2022 su un campione di 73 sono state il 49%. **CONCLUSIONI.** La richiesta motivata personalizzata rappresenta uno strumento utile di controllo dell'antibiotico resistenza, tuttavia sono ancora bassi i dati in merito all'appropriatezza prescrittiva (scarsa presenza di antibiogramma e/o consulenza infettivologica). I dati preliminari del 2022 paragonati allo stesso periodo del 2021 vedono un sensibile calo delle prescrizioni, e quindi della spesa, e un significativo aumento dell'appropriatezza prescrittiva (aumento della percentuale di antibiogramma e consulenza infettivologica) confermando l'efficacia della richiesta motivata ma tali dati potranno trovare conferma continuando l'analisi nel corso dell'anno. **BIBLIOGRAFIA.** Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2022. Procedure aziendali di rischio clinico. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 135

VALUTAZIONE DI EFFICACIA DEI MABS ANTI-CGRP NELLA PROFILASSI DELL'EMICRANIA

Limardi S.*[1], Summaria E.[2], Spadafora F.[2], Miceli C.[2], Scura R.[2], Zagarese M.[2]

[1]SSFO Universita degli Studi "Magna Graecia" ~ Catanzaro ~ Italy, [2]U.O.S. Farmacia Territoriale Rende, ASP Cosenza ~ Cosenza ~

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli anticorpi monoclonali (mAbs) Erenumab, Galcanezumab e Fremanezumab legano il peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP) e sono autorizzati per la profilassi dell'emicrania. Sono somministrati per via sottocutanea, solitamente una volta al mese, sono sottoposti a monitoraggio AIFA e a Distribuzione Diretta. Sono rimborsati dal SSN per pazienti adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [punteggio del questionario MIDAS ≥11], già trattati con altre terapie con risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento, o intolleranti o che presentino controindicazioni ad altri farmaci. L'AIFA ha stabilito che per il mantenimento nel programma di prescrizione rimborsato di 1 anno è richiesta una riduzione del punteggio MIDAS ≥ 50% valutato a 3 e 6 mesi di trattamento [1]. La finalità del lavoro è analizzare la popolazione trattata con i mAbs-anti CGPR, afferente ad una Farmacia Distrettuale della Calabria, e di valutare i risultati di efficacia parziali ottenuti dopo 3 mesi di trattamento. **MATERIALI E METODI.** Il periodo preso in esame dallo studio va dall'attivazione del monitoraggio AIFA dei mAbs anti-CGRP (22/07 /2020) fino al 15/06/2022. Per condurre la nostra analisi, tramite la consultazione delle schede-paziente della piattaforma Web-Aifa, abbiamo incluso nella popolazione in studio soltanto i pazienti con una rivalutazione a 3 mesi dall'inizio del trattamento con uno dei farmaci di interesse. Gli esiti valutati sono stati: il punteggio MIDAS al basale e la sua eventuale riduzione alla prima rivalutazione. **RISULTATI.** Dei 47 pazienti presi in carico, 39 hanno effettuato almeno una rivalutazione; di questi, 22 utilizzavano Erenumab, 11 Galcanezumab e 5 Fremanezumab. L'età media è di 49,02 anni, il 76,32% è di sesso femminile e il 94,73% soffre di emicrania

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

cronica. I trattamenti per la profilassi dell'emicrania maggiormente effettuati in precedenza sono stati Beta-Bloccanti (94,73%), Antiepilettici (81,58%) e Ca-Antagonisti (78,95%); nel 47,37% e 44,74% della popolazione esaminata sono controindicati la Tossina Botulinica di Tipo A e gli Antidepressivi Triciclici. I giorni di emicrania al mese (MMD) erano in media 17,95 (range 8-30) e il MIDAS al basale di 75,00. Alla prima rivalutazione (dopo 3 mesi di trattamento), il 97,44% dei pazienti ha mostrato una riduzione del MIDAS ≥ 50% e la variazione media percentuale di tale indicatore rispetto al basale è stata del –55,63%. **CONCLUSIONI.** Lo studio, seppure nel limite della breve finestra temporale analizzata, mostra una netta efficacia nel ridurre la disabilità causata dall'emicrania da parte di questa nuova classe di farmaci. **BIBLIOGRAFIA.** 1) Registri AIFA Monitoraggio. Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio. (https://www.aifa.gov.it/en/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registri) (ultimo accesso Giugno 2022). **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 750

EVOLUZIONE DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA UMANA NEGLI ULTIMI CINQUE ANNI: ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E VALUTAZIONE DEI FATTORI CHE NE HANNO MODIFICATO L'USO.

Cavallo M.*[1], Cafà S.[2], Menardi G.[3], Infante L.[4], Pellegrino G.[4], Grande E.[4], Bersia E.[4], Barzaghi N.[4], Fenoglio L.[4], Besso L.[4], Segre O.[4], Fruttero C.[4]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Torino ~ Torino, [2]Università degli Studi di Torino ~ Torino, [3]~ Torino, [4]Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle ~ Cuneo

BACKGROUND E OBIETTIVI. La pandemia da SARS-CoV-2 ha aggravato la carenza mondiale di sangue, emocomponenti ed emoderivati. Considerata la limitata disponibilità e l'elevato costo di questi farmaci, le aziende sanitarie hanno intrapreso iniziative mirate al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e all'ottimizzazione dell'utilizzo. L'Albumina è tra gli emoderivati che hanno mostrato negli ultimi 5 anni una maggiore crescita dei consumi necessitando di una rivalutazione degli utilizzi clinici. **MATERIALI E METODI.** La farmacia ospedaliera, tramite le proprie piattaforme informatiche e l'analisi delle richieste nominative pervenute dai reparti, ha estrapolato i consumi di albumina degli ultimi 5 anni (2017-2021). I dati raccolti sono stati raggruppati per area terapeutica, indicando numero dei pazienti, trattamenti effettuati e livelli ematici di partenza, con focus sulle patologie più impattanti dal punto di vista clinico. **RISULTATI.** L'analisi dei dati dal 2017 al 2021, evidenzia un aumento dei consumi di grammi di albumina del 121,3%. Le aree terapeutiche responsabili di questa crescita caratterizzate da % dei grammi utilizzati rispetto al totale, numero di pazienti, numero trattamenti, valore medio di albumina plasmatica (g/dl), sono: l'ambito epato/gastroenterologico (36,6%; 342; 592; 21), le procedure di area critica-chirurgica-cardiovascolare (35,8%; 282: 367; 22), le malattie renali (18,8%; 145; 209; 22), le procedure di plasmaferesi (6,6%; 44; 224) e gli stati di malnutrizione-malassorbimento (2,2%; 25; 37; 22). Nello specifico le patologie che hanno determinato l'incremento dell'utilizzo di albumina sono state: lo shock settico e lo shock ipovolemico (+1300% 2021vs2017) con trend di crescita accentuato dal 2020; la cirrosi epatica (+12% 2021vs2017) con un'importante flessione nel 2020 (-57% 2020vs2017). **CONCLUSIONI.** Dall'analisi dei dati, a livello aziendale, emerge un appropriato utilizzo di albumina sia per indicazioni sia per valore ematico basale sempre <25 g/dl. L'importante crescita dei consumi negli stati di shock è coerente con le evidenze di letteratura che mostrano una riduzione di mortalità in questo ambito rispetto all'uso degli altri plasma expanders. L'incremento degli anni 2020 e 2021 è riferibile al massiccio afflusso di pazienti COVID in shock afferenti alle Terapie intensive. La flessione nei consumi per cirrosi nel 2020 è riconducibile ai ridotti accessi in ospedale di questa tipologia di pazienti a causa delle limitazioni e riorganizzazioni dovute al COVID, mentre nel 2021 l'attività ospedaliera è ripresa portando ad un incremento dei consumi superiore agli anni precedenti. Èin fieri la stesura di protocolli multidisciplinari, anche alla luce del ritiro dal commercio degli amidi, per promuovere l'appropriatezza prescrittiva ed ottimizzare ulteriormente i consumi. **BIBLIOGRAFIA.** Agenzia Italiana del Farmaco (https://www.aifa.gov.it/). **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 142

ANALISI DI EFFICACIA, APPROPRIATEZZA E SICUREZZA NELL'UTILIZZO DI CLADRIBINA E OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA (AO) DELL'EMILIA ROMAGNA

Sgarbi V.*[1], Ruozi B.[2], Bacchelli M.[1]

[1]Azienda USL Modena ~ Modena ~ Italy, [2]Università di Modena e Reggio Emilia ~ Modena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia neurologica frequente in età giovane-adulta e principale causa di disabilità, con forte impatto sulla qualità della vita. La terapia mira a prevenire la progressione a lungo termine della disabilità. Cladribina (CLD) e ocrelizumab (OCR) sono gli ultimi farmaci entrati in Prontuario Terapeutico Regionale nel 2019, indicati nel trattamento di pazienti adulti con forme gravi di SM recidivante-remittente; OCR trova impiego anche nella SM primariamente progressiva (SM-PP). L'obiettivo è contribuire all'inquadramento del loro uso all'interno delle Linee Guida Regionali, analizzandone efficacia e sicurezza. **MATERIALI E METODI.** Sono state raccolte informazioni relative ad appropriatezza ed efficacia (ovvero variazione del tasso annualizzato di ricadute, ARR, e dell'Expanded Disability Status Scale, EDSS score) di OCR/CLD estrapolando dati contenuti nei Piani Terapeutici (PT) di pazienti in cura presso l'AO identificata come principale centro prescrittore; e di sicurezza attraverso la raccolta di segnalazioni di reazioni avverse (ADR) dalla banca dati Regionale di Farmacovigilanza. Monitorando i flussi dei due farmaci è stata inclusa inoltre l'analisi dei costi della terapia. **RISULTATI.** Nel triennio 2019-2021 sono stati analizzati 67 pazienti (40 femmine; 59,70%; 27 maschi; 40,30%, 51 OCR e 16 CLD) principalmente tra 20 e 40 anni; 54 (80,60%) con forme gravi di SM-RR, e 13 (19,40%) con SM-PP. 59 (88,06%) avevano eseguito prima di OCR/CLD almeno uno switch per problematiche di efficacia e sicurezza. Nei pazienti in terapia da 2 anni, il Δ medio ARR è di -16,92%, il ΔEDSS è pari a -15,21%. Nei pazienti in terapia da 1 anno, il Δ medio ARR è di -15,58%, il ΔEDSS è pari a -3,99%. 3 pazienti hanno sperimentato ADR (n=2 gravi con OCR, n=1 non grave con CLD). CLD ed OCR sono stati prescritti secondo i criteri di rimborsabilità dettati dal PT AIFA. Sia per OCR che per CLD la spesa tendenzialmente è in aumento, coerentemente all'aumento del numero di pazienti trattati. **CONCLUSIONI.** Quasi tutti i pazienti si sono mantenuti stazionari, e in alcuni casi mostrano dei miglioramenti dopo uno o due anni di terapia continuativa con i due farmaci in studio, che si sono rivelati sicuri ed efficaci, sebbene costosi. Le ADR registrate concordano con i dati di sicurezza degli studi registrativi e degli RCP dei due farmaci. Il lavoro ha contribuito progressivamente all'adeguamento alle LG Regionali e al rispetto dell'appropriatezza prescrittiva stabilita dal PT AIFA per OCR/CLD nelle forme di SM più aggressive, con conseguente controllo selettivo della spesa e ottimizzazione delle risorse. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 658

GESTIONE DEI PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE ED USO DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI IN MEDICINA GENERALE.

Drago S.F.A.*[1], Rottura M.[1], Molonia A.[1], Orlando L.[1], Gigliotti De Fazio M.[1], Marino S.[2], Scoglio R.[2], Squadrito F.[1], Imbalzano E.[1], Arcoraci V.[1]

[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale ~ Messina, [2]Medicina Generale ~ Messina

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nei pazienti con fibrillazione atriale(FA), le linee guida raccomandano l'utilizzo di anticoagulanti orali non vitaminici K (NOAC) o gli antagonisti della vitamina K (AVK). Lo studio ha lo scopo di valutare la gestione dei pazienti con FA e valutare le prescrizioni di NOAC. **MATERIALI E METODI.** Studio osservazionale retrospettivo su cartelle cliniche informatizzate di 15 medici di medicina generale(MMG) della provincia di Messina nel 2020. Sono stati inclusi i pazienti affetti da FA(ICD-9:427,3). In accordo con l'ultimo trattamento farmacologico antitrombotico, i pazienti sono stati classificati in: utilizzatori di NOAC, AVK e non utilizzatori. È stato calcolato il CHA2DS2-VASc score per identificare i pazienti idonei al trattamento. Sono stati considerati trattati in modo inappropriato i pazienti idonei al trattamento che non utilizzavano NOAC/AVK o utilizzavano NOAC/AVK+antipiastrinici in assenza di cardiopatia ischemica o pazienti naïve trattati con AVK o che sostituivano un AVK con altro AVK. Sono stati applicati modelli di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

regressione logistica univariata e multivariata per identificare i predittori di trattamento con NOAC e di trattamenti inadeguati. In accordo con il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) sono state valutate le prescrizioni controindicate dei NOAC. **RISULTATI.** Sul totale degli assistiti, 467(2,7%) erano affetti da FA. 191(40,9%) pazienti risultavano non utilizzatori di antitrombotici, 236(50,5%) sono stati trattati con NAOC, 40(8,6%) con AVK. Tra i soggetti affetti da FA, 412(88,2%) erano idonei al trattamento anticoagulante. Il 62,1% è stato trattato con NOAC/AVK. Tra i pazienti trattati con agenti antitrombotici, 35(9,9%) hanno modificato la terapia. In particolare, 23 hanno sostituito un agente antipiastrinico/EBPM con NOAC, 6 un AVK con NOAC, 5 un NOAC con altro NOAC ed 1 un AVK con altro AVK. I pazienti naïve erano 46(28,8%), di loro il 60,9% ha iniziato con NOAC. La probabilità di essere trattati con NOAC risultava significativamente maggiore nei pazienti anziani (AdjOR;CI:1,03;1,01–1,05), con ipertensione (AdjOR;CI:1,81;1,03–3,19),con altra prescrizione farmacologica (AdjOR,CI:1,02,1,01–1,03) e sottoposti a visita cardiologica durante il periodo di studio (AdjOR;CI:3,86;2,52–5,90). Il CHA2DS2VASc score risultava non esser fattore predittivo di trattamento con NOAC. I pazienti trattati in modo inappropriato erano 216(46,3%). In particolare, 114(52,8%) pazienti non erano utilizzatori di antitrombotici e 48(22,2%) utilizzavano agenti antipiastrinici. Infine, i pazienti con almeno una prescrizione di NOAC controindicata erano 5(2,1%). **CONCLUSIONI.** I risultati hanno evidenziato la gestione non sempre adeguata dei trattamenti nei pazienti con FA in pratica clinica. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Hindricks G, et al. ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation. Eur Heart J 2021 Feb 1;42(5):373-498. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 562

MONITORAGGIO ED APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI PER LA SCLEROSI MULTIPLA: ESPERIENZA DEL FARMACISTA DI DIPARTIMENTO

Bianco M.G.*, Caruso F., Pieraccini F.
AZIENDA AUSL DELLA ROMAGNA - OSPEDALE M. BUFALINI ~ CESENA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il farmacista del dipartimento di Neuroscienze è integrato nel Team Multidisciplinare per il trattamento della Sclerosi Multipla SM con l'obiettivo di contribuire alla uniformità ed equità di accesso alle terapie assicurando che i pazienti ricevano la miglior cura possibile secondo criteri di qualità, sicurezza e costo efficacia. Per perseguire tale obiettivo è necessario promuovere la cultura sull'uso dei farmaci che tenga conto delle migliori prove di efficacia e sicurezza, nel rispetto delle indicazioni aziendali e Regionali, contribuendo nel contempo alla sostenibilità del SSN ma anche promuovendo il confronto tra i professionisti. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata eseguita partendo dal numero di pazienti (pz) trattati nei 4 centri aziendali (A, B, C, D). L'estrapolazione dei dati è avvenuta attraverso il gestionale aziendale della distribuzione diretta il quale ha permesso di effettuare la ricerca per ATC5. I farmaci per SM sono stati suddivisi in 2 gruppi: Farmaci nota AIFA 65 (Glatiramer acetato (GA) - Interferone β-1a e β-1b – Teriflunomide – Dimetilfumarato (DM) - Peginterferone β-1a) e Farmaci con scheda AIFA (Natalizumab (NA), Fingolimod (FI), Alemtuzumab (AL), Cladribina (CL), Ocrelizumab (OC), Siponimod, Ozanimod, Rituximab (RI)). Il periodo dell'analisi è stato dal 01/12/2021 al 01/03/2022 ad eccezione per quelli con somministrazione semestrale/annuale (OC, CL, AL), per questa tipologia di farmaci è stato considerato il periodo 01/03/2021-01/03/2022. **RISULTATI.** I pazienti trattati sono 1230 di cui 1056 (86%) sono seguiti dalle Neurologie di ambito e 174 seguiti da altro centro-extra AUSL (14%). Per quelli di ambito, il 58% sono trattati con Farmaci nota Aifa 65 e il 42% con Farmaci scheda Aifa. Il centro A ha la quota più alta di pazienti trattati con OC (21%-87 pz), CL (6%-24 pz), AL (1%-5 pz, unico centro) e RI (5%-22pz) e un minor impiego di INF-β e GA; il centro B impiega più: NA (15%-27pz), FI (12%-21pz) e DM (21%-37pz); il centro C utilizza piu' NA (16%-51pz); centro D più FI (10%-24pz). **CONCLUSIONI.** Dai dati raccolti si evidenzia un diverso approccio tra i centri SM coinvolti pertanto sono stati condivisi dei criteri omogenei di appropriatezza di utilizzo dei farmaci per la scelta terapeutica per SM tenendo conto anche del costo opportunità più vantaggioso. È stato formulato uno strumento di lavoro che classifica i farmaci per SM sia per linea di terapia sia per costo opportunità/anno/pz. La prospettiva futura sarà di rilevare l'andamento prescrittivo e/o switch terapeutici tenendo conto degli strumenti forniti ai prescrittori. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 707

IL FARMACISTA CLINICO IN OCULISTICA: ANALISI DI DATI REAL-LIFE E OTTIMIZZAZIONE DEI PERCORSI DI CURA DELLE MACULOPATIE

Fassina D.[1], Costantino S.*[1], Demarchi F.[2], Ranotti V.[1], Merlo U.[1], Crosasso U.[1]
[1]ASL Città di Torino ~ Torino ~ Italy, [2]Università degli Studi di Torino ~ Torino

BACKGROUND E OBIETTIVI. I progressi ottenuti con i farmaci intravitreali anti-VEGF hanno migliorato notevolmente la prognosi e la qualità della vita dei pazienti affetti da DMLE ed altre patologie retiniche neovascolari. Attualmente i farmaci utilizzati sono bevacizumab, ranibizumab, aflibercept e brolucizumab. Ad essi si associano importanti limitazioni: invasività del trattamento, necessità di frequenti iniezioni e costi. Tali problematiche hanno favorito lo sviluppo di protocolli di trattamento volti a ridurre la frequenza delle somministrazioni: il treat-and-extend, che consiste nell'aumento graduale dell'intervallo tra le iniezioni, ed il pro-re-nata, in cui la frequenza delle iniezioni viene individualizzata in base all'attività di malattia. Permangono però alcune incertezze riguardo alla durata ed al protocollo ideale di trattamento. L'obiettivo che si pone questa analisi è di descrivere l'utilizzo real-life dei farmaci anti-VEGF presso l'ASL, con lo scopo di ottimizzare la pratica clinica interna e supportare l'aggiornamento del PDTA. **MATERIALI E METODI.** L'analisi si è concentrata nel descrivere l'utilizzo dei farmaci intravitreali in 318 pazienti che hanno iniziato la terapia nel primo semestre del 2018; i dati sono stati analizzati fino a 24 mesi. In particolare sono stati valutati la durata del trattamento e gli eventuali switch terapeutici. **RISULTATI.** I pazienti che hanno raggiunto i 12 mesi di trattamento sono stati il 40,5%; di quelli trattati con bevacizumab, il 52,5% per ranibizumab, il 55,4% per aflibercept. La differenza non è risultata significativa (alfa=0,05; p=0,06). L'approccio treat-and-extend si è rivelato valido per tutti i farmaci considerati, il numero medio di iniezioni ricevute in 12 mesi è stato di 6,3 per bevacizumab, 6,3 per ranibizumab, 5,7 per aflibercept; la differenza non è risultata significativa (alfa=0,05; p=0,19). In caso di switch, il clinico ha privilegiato la scelta di aflibercept, dovuta al meccanismo d'azione in parte diverso. In ultimo, i pazienti che hanno effettuato almeno uno switch, indipendentemente dal farmaco, hanno proseguito il trattamento significativamente più a lungo: l'85,4% de casi in cui è stato effettuato almeno uno switch ha raggiunto i 12 mesi di trattamento, rispetto al 28,9% dei casi senza switch. (alfa=0,05; p=0,0000001). **CONCLUSIONI.** I risultati ottenuti confermano la validità degli approcci volti a ridurre la frequenza delle iniezioni e dello switch farmacologico. Inoltre, non si evidenziano sostanziali differenze tra i singoli farmaci utilizzati, in linea con la nota AIFA 98. **BIBLIOGRAFIA.** Nguyen CL, Oh LJ, Wong E, Wei J, Chilov M. "Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related macular degeneration: a meta-analysis of randomized controlled trials". BMC Ophthalmol 2018;18(1);130. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 698

ANALISI DEGLI EVENTI D'INTOSSICAZIONE PRESSO IL PRONTO SOCCORSO GENERALE E RELATIVO UTILIZZO DI ANTIDOTI

Nicoli V.*, Benazzi M., Quarta B., Marra A.
Azienda Ospedaliero Universitaria ~ FERRARA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Presso il Centro di Riferimento Regionale Antidoti è attivo il monitoraggio delle intossicazioni responsabili dell'accesso in Pronto Soccorso (PS). Nel caso in cui Medico di PS si trovi a trattare un caso di intossicazione, alla chiusura del referto ha la possibilità di renderlo visibile al farmacista che a sua volta provvederà all'inserimento degli eventi nel registro epidemiologico. L' obiettivo dell'analisi è di analizzare le intossicazioni relative al biennio 2020-2021. **MATERIALI E METODI.** Nel periodo di riferimento sono stati analizzati i referti relativi alle intossicazioni che hanno causato un accesso al PS della nostra Azienda. Per ogni caso sono riportati: età, genere del paziente, tossico responsabile (registrato secondo i codici E-ICD-9-CM), antidoto utilizzato e dinamica dell'evento. Inoltre in base alla gravità dell'intossicazione viene attribuito un codice colore di priorità (rosso, giallo o verde) al triage del PS. **RISULTATI.** Sono stati rilevati 177 casi. L'età media del campione analizzato è di 52

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

anni e nel 43,5 % dei casi il paziente è di sesso maschile. Nel 45,76% dei casi l'intossicazione ha avuto scopo autolesivo, nel 28,24 % ha avuto dinamica accidentale mentre nel 22,03% è stato il risultato di un abuso. Relativamente al codice colore assegnato, la casistica è così suddivisa: codice rosso nel 36,72%, giallo nel 49,15% e verde nel 14,12%. I tossici responsabili rilevati in maggior misura sono: alcool etilico (15,81%), warfarin (9,03%), dabigatran (6,77%), paracetamolo (6,21%) e quetiapina (4,51 %). Nel 40,11 % dei casi prima di procedere alla somministrazione dell'antidoto è stato consultato il CAV. Gli antidoti principalmente utilizzati sono: carbone vegetale attivato (35,03%), flumazenil (7,91%), idarucizumab (6,78 %), naloxone (5,08%), vitamina K (4,52%), N/acetilcisteina (3,95%). Nel 15,82% dei casi invece non è stato necessario utilizzare alcun antidoto. Complessivamente è stato necessario un ricovero per 125 dei casi registrati, 4 dei quali sono esitati in un decesso. **CONCLUSIONI.** Il continuo monitoraggio e l'analisi delle intossicazioni contribuiscono all'implementazione di un database importante a fini clinico-epidemiologici e gestionali. È così possibile estrapolare informazioni per migliorare non solo la gestione dell'intossicazione, ma anche la dotazione quali-quantitativa della scorta antidoti presente nella nostra Azienda, garantendo sempre una rapida disponibilità dell'antidoto. In tale contesto assume particolare importanza la collaborazione tra professionisti clinici, farmacisti e laboratori di tossicologia. **BIBLIOGRAFIA.** http://www-9.unipv.it/reumatologia-tossicologia/cav/CAV/index.php. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 196

ANALISI DI CONSUMO E SPESA DEI FARMACI BIOLOGICI A BREVETTO SCADUTO IN UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE: FOCUS SUI FARMACI ANTI TNF-A

Scalone L.*, Perrino T., Delle Fontane R., Calamia T.A.
Dipartimento Farmaceutico ASL Br ~ Brindisi

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci biosimilari rappresentano delle alternative terapeutiche economicamente più vantaggiose al fine di contenere la spesa sanitaria. La Regione Puglia ha definito, attraverso una serie di note regionali, delle linee di indirizzo per incentivare la prescrizione e monitoraggio di tali farmaci. La delibera regionale n.314 di marzo/22 ha definito gli obiettivi minimi di budget per singola Azienda Sanitaria Locale (ASL)per i farmaci ad alto costo. Lo scopo del presente studio è stato quello di valutare consumo e relativa spesa dei farmaci anti TNF-α originator e biosimilari, tra le categorie farmacologiche a maggiore impatto economico e per le quali sono state definite delle azioni correttive. **MATERIALI E METODI.** È stato condotto uno studio di farmacoutilizzazione sui dati di consumo e spesa estrapolati dal Sistema Informativo Regionale, relativi al primo trimestre 2022,confrontandoli con lo stesso periodo di riferimento degli anni 2021 e 2020.Limitatamente all'anno 2022,è stata valutata l'incidenza delle prescrizioni indotte da centri prescrittori afferenti da altre ASL. **RISULTATI.** Di seguito saranno riportati i dati relativi al numero di Defined Daily Dose(DDD)per Adalimumab, Etanercept e Infliximab, originator e biosimilare, e relativa spesa. Anno 2022:Adalimumab biosimilare vincitore dell'accordo quadro regionale (Aq) DDD:15.641 (64,95%) spesa:118.165 €, Adalimumab ad alto costo (Ac) DDD: 8.442 (35,05%), spesa 154.158€; Etanercept biosimilare Aq DDD: 8.514 (66,22%), spesa: 93.793€, Etanercept Ac DDD: 4.343(33,78%), spesa 97.441€; Infliximab biosimilare Aq DDD: 3.334 (88%),spesa 8.218€, Infliximab Ac DDD: 453(12%), spesa 4.917 €. Anno 2021:Adalimumab biosimilare Aq DDD:12.993 (58,40%) spesa:78.236€, Adalimumab Ac DDD: 9.256 (41,6%), spesa 172.783€; Etanercept biosimilare Aq DDD: 7.571 (59,62%), spesa: 80.023 €, Etanercept Ac DDD: 5.071 (39,93%), spesa 113.462€; Infliximab biosimilare Aq DDD: 1.974 (71,86%), spesa 7.944€, Infliximab Ac DDD: 773 (28,14%), spesa 8.413€. Anno 2020:Adalimumab biosimilare Aq DDD:8.828 (42,49%) spesa:53.236 €, Adalimumab Ac DDD: 11.946 (57,51%), spesa 256.978€; Etanercept biosimilare Aq DDD:6.428 (48,18%), spesa: 68.253€, Etanercept Ac DDD:6.914(51,82%), spesa 185.252€; Infliximab biosimilare Aq DDD: 1.894 (70,3%), spesa 10.120€, Infliximab Ac DDD: 800 (29,7%), spesa 9.511€. Inoltre, dall'analisi emerge che il 52,31% delle prescrizioni sono indotte da altre ASL, delle quali il 68,73% riguarda farmaci ad alto costo. **CONCLUSIONI.** Nonostante l'analisi evidenzi un trend in diminuzione nella prescrizione di farmaci biologici ad alto costo, la spesa di tali farmaci rimane superiore a quella dei farmaci biosimilari in Aq. È necessario, pertanto, attivare ulteriori politiche per incentivare l'utilizzo di farmaci biosimilari. Inoltre, dato il forte impatto indotto dalle prescrizioni extra ASL sarebbe opportuno implementare ulteriori strumenti di monitoraggio. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 664

ANALISI DELLA PERSISTENZA AL TRATTAMENTO E VALUTAZIONE DEL CONSUMO DI RISORSE NEI PAZIENTI CON MALATTIA DI CROHN IN TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI: UN'ANALISI DI REAL-WORLD EVIDENCE IN ITALIA

Perrone V.[1], Secchi O.[2], Serra A.[2], Franchi A.[2], Dovizio M.[1], Sangiorgi D.[1], Degli Esposti L.*[1]
[1]Clicon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research, Bologna, Italia ~ Bologna ~ Italy, [2]Janssen Cilag Spa, Cologno Monzese (MI) ~ Cologno Monzese (MI) ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'obiettivo dell'analisi è stato di valutare la persistenza ed il consumo di risorse nei pazienti con Malattia di Crohn(MC) trattati con farmaci biologici, in un contesto di reale pratica clinica italiana. **MATERIALI E METODI.** È stata condotta un'analisi retrospettiva su database amministrativi di un campione di enti geograficamente distribuiti, pari a 10,4 milioni di assistibili. Sono stati inclusi pazienti adulti con MC in trattamento con biologici, identificati dalla presenza di ≥1 ospedalizzazioni (ICD-9-CM:555) o esenzione (009.555), durante il 2015-2020. I pazienti sono stati definiti in prima/seconda linea in base all'assenza/presenza di prescrizioni di biologici fino a 5 anni prima della data-indice (data della prima prescrizione di biologico nel 2015). La persistenza, intesa come durata della terapia fino alla sua interruzione entro il "grace period"(due volte l'intervallo tra le prescrizioni, secondo posologia da RCP), è stata analizzata attraverso le curve di Kaplan-Meier. È stata condotta un'analisi multivariata per confrontare i sottogruppi, valutando trattamenti e variabili al basale. Nell'anno di follow-up, sono stati valutati i costi sanitari diretti totali(ospedalizzazioni, visite, test, farmaci a prezzo ex-factory). **RISULTATI.** Dei 1.398 pazienti inclusi, l'89,8% (N=1.256) risultava in prima-linea [adalimumab(N=802), infliximab(N=361), vedolizumab(N=89), ustekinumab(N=52) nel follow-up], mentre il 9,7% (N=135) in seconda-linea [adalimumab(N=144), infliximab(N=96), vedolizumab(N=86), ustekinumab(N=110) nel follow-up]. In prima e seconda-linea, a 12 mesi, la persistenza per ustekinumab sarebbe risultata più alta rispetto alle altre molecole. L'analisi multivariata, considerando le variabili al basale e rispetto ad adalimumab, mostrava che infliximab in prima-linea (HR:0,537) e ustekinumab, in prima (HR:0,057) e seconda-linea (HR:0,213), sarebbero associati ad un rischio significativamente inferiore di interrompere il trattamento; per vedolizumab non sono state osservate differenze significative. I costi totali/medi in prima-linea ammontavano a 11.201€ nei pazienti trattati con infliximab, 13.636€ con adalimumab, 17.104€ con ustekinumab e 18.339€ con vedolizumab. In seconda-linea, erano pari a 12.199€ con infliximab, 14.644€ con adalimumab, 17.270€ con ustekinumab e 18.175€ con vedolizumab. **CONCLUSIONI.** I risultati dell'analisi real-world hanno mostrato che nei pazienti con MC la persistenza al trattamento biologico è eterogenea tra le diverse terapie, mostrandosi più elevata per ustekinumab, sebbene la ridotta numerosità campionaria. Tali risultati vanno interpretati considerando i limiti dell'analisi riferibili alla sua natura osservazionale, alla ridotta numerosità campionaria di alcuni sottogruppi, alla valutazione della persistenza mediante grace-period in quanto lo schema posologico potrebbe aver avuto un impatto sull'analisi contribuendo ai tassi di persistenza osservati [1]. Infine, il consumo di risorse era confrontabile tra i pazienti trattati con le diverse terapie, in prima e seconda-linea. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Geale K, Rheumatol Adv Pract 2020;4(2):rkaa070. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 695

MOLNUPINAVIR: ANALISI DEI DATI DEL REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA.

Di Viesti M.P.*, Biancofiore A., Stelluto V., Limosani F., Bocci T., Lombardi R., Cristiano G.
IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA ~ SAN GIOVANNI ROTONDO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il molnupiravir è impiegato per il trattamento di COVID-19 nei pazienti adulti, non ospedalizzati per covid, con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

di rischio. È il primo antivirale orale ad azione diretta efficace nel ridurre il virus infettivo rinofaringeo e l'RNA virale e ha un profilo di sicurezza e tollerabilità favorevole. Raccomandato negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme gravi. In assenza di approvazione da parte dell'EMA, in Italia ne è stata autorizzata la distribuzione temporanea con DM del 26 novembre 2021 nella GU del 13 dicembre 2021, n. 295. Lo scopo di questo lavoro è valutare i dati raccolti tramite registro AIFA circa remissione dalla malattia nei pazienti trattati. **MATERIALI E METODI.** I dati sono stati raccolti tramite l'utilizzo della piattaforma dei registri AIFA. Il totale dei pazienti trattati con molnupinavir presso la nostra struttura sono 121, non ospedalizzati a causa di covid-19. Di questi è stata presa in considerazione una coorte di 93 pazienti trattata nel periodo gennaio-maggio 2022. I parametri presi in esame, oltre alle caratteristiche demografiche (sesso ed età), sono stati i fattori di rischio, la somministrazione o meno di vaccino, la gravità dei sintomi, lo sviluppo di reazioni avverse e la causa di fine trattamento. **RISULTATI.** Dall'analisi dei dati emerge come tutti i 93 pazienti hanno completato la terapia standard con 8 grammi di molnupinavir nel periodo preso in esame. La coorte è costituita dal 57 % uomini e 43 % donne, con un'età media di 67 anni. L'87% ha ricevuto la somministrazione di tutte le dosi del vaccino per COVID-19 mentre il 13% non era vaccinato. Il 31,2 % presentava come fattore di rischio patologia oncoematologica in fase attiva, il 37,8 % malattia cardiocerebrovascolare grave, il 12,9 % immunodeficienza primaria o acquisita, il 10,7 obesità BMI>=30, il 4,3% insufficienza renale cronica e 2,1 % BPCO severa. Il 98% ha sviluppato una sintomatologia lieve, solo il 2% ha sviluppato sintomi di grado moderato (pazienti non vaccinati). Non sono state registrate alcun tipo di ADR in nessuno dei pazienti trattati. **CONCLUSIONI.** I dati dei pazienti trattati con molnupinavir dimostrano come il rapporto rischio/beneficio sia favorevole. Dall'analisi dei dati si evince come il trattamento con 8 grammi di molnupinavir, somministrato entro 24 ore dalla positivizzazione, porti ad un netto miglioramento dei sintomi da COVID-19 e quindi alla remissione completa. **BIBLIOGRAFIA.** Gazzetta Ufficiale. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 691

TOCILIZUMAB PER IL TRATTAMENTO DELLA POLMONITE DA SARS-COV-2 – DA USO OFF-LABEL A L.648/96

Casuscelli D.*, Zito M., Monopoli C., Esposito S., Marrazzo G.M., Brescia A., Spinoso B., Naturale M.D., De Francesco A.E.
AOU Mater Domini ~ Catanzaro ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare ed evidenziare il successo delle terapie off-label con Tocilizumab (TCZ) in 13 pazienti ricoverati con malattia da SARS-COV2 manifestatasi con insufficienza respiratoria ed elevati livelli di IL-6, marker che prevede l'introduzione in terapia di un inibitore quale Tocilizumab (TCZ), un anticorpo monoclonale. Il TCZ è usato off-label nei protocolli di trattamento del Covid-19 in tutto il mondo. Con Gazzetta Ufficiale 143 del 17/06/2021, il TCZ è stato inserito nella lista dei farmaci 648/96. **MATERIALI E METODI.** Nelle richieste off-label si descrivono le caratteristiche cliniche e l'esito dei trattamenti. Tutti i pazienti avevano livelli plasmatici di IL-6 elevati (>40 pg/mL), saturazione di ossigeno <92% e PCR >75mg/L. I risultati clinici, il supporto di ossigeno e i dati di laboratorio sono stati raccolti in un follow-up di 30 giorni. Tra il 31/03/21 e il 12/04/21 sono stati ricoverati 13 pazienti con polmonite da Covid-19 che hanno ricevuto TCZ entro 48 ore dal ricovero, oltre al loro standard di cura, idrossiclorochina 200 mg ogni 12 ore per 5-7 giorni e lopinavir/ritonavir 200/50 mg ogni 12 ore per 10 giorni. Gli esiti e l'efficacia dei trattamenti sono stati valutati in base ai marker clinici: temperatura corporea, saturazione di ossigeno e stato clinico; e biologici, sia prima che dopo la somministrazione di TCZ. **RISULTATI.** La decisione di somministrazione off-label di TCZ è stata presa per i pazienti con livelli sierici di IL-6 5 volte al di sopra del range normale (>35 pg/mL). L'età media dei pazienti era di 48,27 anni e tutti hanno mostrato un tasso di sopravvivenza significativamente maggiore rispetto ai pazienti ricoverati nel periodo precedente a cui è stata somministrata solo la terapia standard. Al giorno 7 dopo TCZ si osserva un drastico calo della temperatura corporea, del valore della PCR con un aumento della conta dei linfociti. 72 ore dopo l'infusione nessuno di loro necessitava più di supporto respiratorio aggiuntivo. A 30 giorni di follow-up tutti i pazienti sono stati dimessi. **CONCLUSIONI.** L'uso off-label di TCZ nei casi gravi di polmonite da Covid-19 è efficace nella gestione della malattia, con rapido passaggio a un decorso clinico migliore e alla risoluzione della malattia. I risultati attesi da studi clinici randomizzati prospettici, insieme al follow-up a lungo termine sono necessari per confermare i risultati incoraggianti e per raccomandare definitivamente questo trattamento nei pazienti COVID. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 216

ANALISI DI REAL-WORLD DATA IN ITALIA: PERSISTENZA AL TRATTAMENTO DELLE STRATEGIE TERAPEUTICHE DI CYCLING E SWAPPING IN PAZIENTI CON ARTRITE PSORIASICA

Perrone V.[1], Secchi O.[2], Serra A.[2], Franchi A.[2], Dovizio M.[1], Sangiorgi D.[1], Degli Esposti L.*[1]
[1]Clicon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research ~ Bologna, [2]Janssen Cilag Spa, Cologno Monzese (MI) ~ Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nell'artrite psoriasica (PsA) i farmaci biologici sono indicati nei pazienti con risposta inadeguata ad un farmaco convenzionale [1]; al fallimento di un primo farmaco biologico, il paziente può essere trattato con un secondo biologico con analogo (cycling) o differente (swapping) meccanismo d'azione [2]. È stata condotta un'analisi di real-world nel contesto italiano di pratica clinica, per valutare la persistenza al trattamento delle strategie terapeutiche di cycling e swapping in seconda linea, in pazienti con PsA. **MATERIALI E METODI.** L'analisi retrospettiva è stata condotta sui database amministrativi di un campione di enti per un totale di circa 10,2 milioni di assistibili. Sono stati inclusi pazienti adulti con PsA naïve ai biologici trattati con anti-TNF, anti-IL-17 e anti-IL-12/23. I pazienti sono stati identificati mediante ospedalizzazione (codice ICD-9-CM 696.0) o codice di esenzione (045.696.0) in un periodo compreso tra Gennaio 2014 e Dicembre 2019. Il cycling/swapping è stato definito come il passaggio ad un secondo biologico con lo stesso/differente meccanismo d'azione, rispettivamente. La persistenza, intesa come durata della terapia fino alla sua interruzione entro il "grace period" (due volte l'intervallo tra le prescrizioni, secondo posologia da RCP), è stata analizzata attraverso le curve di Kaplan-Meier fino a 24-mesi di follow-up. **RISULTATI.** Sono stati presi in esame 1.443 pazienti PsA con un'età di 52,3±11,8 anni, di cui 51,1% maschi ed un Charlson-Comorbidity Index di 0,9±0,8. Di questi, il 75% assumeva anti-TNF, il 7% anti-IL-12/23 e il 18% anti-IL-17. Il 16,3% (235) ha iniziato un trattamento secondo la strategia di cycling, mentre il 15,5% (224) con swapping. Dall'analisi delle curve di persistenza alla terapia biologica si evidenziava come più del 75% dei pazienti che trattati con strategia di swapping rimaneva persistente dopo due anni; circa un 60% dei pazienti che assumevano in seconda linea un farmaco secondo strategia di cycling risultavano essere persistenti. **CONCLUSIONI.** L'analisi di real-world ha mostrato che nei pazienti con PsA la strategia di swapping è associata ad una persistenza tendenzialmente migliore e pertanto, tali risultati suggeriscono che l'ottimizzazione della persistenza al trattamento biologico potrebbe rappresentare un aspetto importante da considerare nella gestione dei pazienti con PsA, per il raggiungimento e mantenimento del beneficio terapeutico [3]. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Gossec L, et al., Ann Rheum Dis. 2020;79(6):700-12; 2. Cantini F et al., Semin Arthritis Rheum 2017;47:183-92; 3. Costanzo A et al., Dermatology. 2018;234(1-2):1-12. DOI: 10.1159/000488586. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 654

ASSOCIAZIONI PRECOSTITUITE VS ESTEMPORANEE DEI FARMACI IPOLIPEMIZZANTI: ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE IN DUE AZIENDE SANITARIE DEL FRIULI-VENEZIA GIULIA

Pigato F.*[1], Zenarola M.[2], Sommaro C.[1], Groppo B.[2], Palcic S.[1]
[1]ASUGI ~ TRIESTE ~ Italy, [2]ASUFC ~ UDINE ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nei pazienti in cui l'utilizzo di una statina in monoterapia non risulti sufficientemente efficace, la duplice terapia con ezetimibe rappresenta un'adeguata scelta terapeutica, con la possibilità di prescrivere i due principi attivi singolarmente o in associazioni precostituite. Nonostante l'ampio uso di questi medicinali e la provata efficacia, l'aderenza nella pratica clinica rimane insoddisfacente; infatti, una recente meta-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

analisi, che ha coinvolto oltre 40 paesi, ha riportato un tasso di non aderenza del 40% tra i consumatori di statine di età ≥65 anni (1). Al fine di ottimizzare la compliance, il clinico può valutare l'utilizzo delle associazioni precostituite, che semplificano lo schema di trattamento e aumentano, di conseguenza, l'aderenza. L'obbiettivo dello studio, oltre a porre l'attenzione sui benefici di un eventuale shift verso le associazioni precostituite, è volto ad analizzare l'impatto sulla spesa che si otterrebbe in seguito all'utilizzo delle combinazioni fisse rispetto a quelle estemporanee. **MATERIALI E METODI.** Attraverso il programma Business Objects, sono stati estratti i dati relativi ai consumi nell'anno 2021 dei farmaci antilipemici (ATC:C10) in due aziende sanitarie del Friuli-Venezia Giulia. Successivamente è stato analizzato il numero di confezioni dei pazienti ai quali veniva prescritta l'associazione estemporanea (atorvastatina+ezetimibe, rosuvastatina+ezetimibe o simvastatina+ezetimibe). Utilizzando come prezzo di riferimento le liste AIFA di trasparenza, è stata infine confrontata la spesa annuale dell'associazione estemporanea con quella precostituita di riferimento. **RISULTATI.** L'analisi ha evidenziato che le associazioni precostituite, rispetto a quelle estemporanee, hanno generalmente un costo inferiore: rosuvastatina+ezetimibe -22%/-33% (a seconda del dosaggio), atorvastatina+ezetimibe -19%, mentre simvastatina+ezetimibe registra un costo superiore, +19%/+30%. Nelle due aziende sanitarie di riferimento sono stati identificati 14.817 pazienti in terapia con un'associazione statina+ezetimibe, di cui il 25,5% faceva uso dell'associazione estemporanea. Rapportando i valori forniti dalle liste di trasparenza ai reali consumi delle due aziende, emerge che, se venissero prescritte esclusivamente associazioni fisse, allora si genererebbe un risparmio pari al -19% (circa 100.000€/annui). **CONCLUSIONI.** L'uso di associazioni precostituite rappresenta un'utile strategia ai fini del successo terapeutico, in quanto, contrariamente a quanto ci si aspetterebbe, non comporta un aggravio della spesa sanitaria pubblica, bensì un suo alleggerimento, oltre che un vantaggio in termini di aderenza alla terapia. Inoltre, la promozione di tale metodica può essere attuata in maniera semplice e capillare sul territorio attraverso corsi di formazione ai medici specialisti e di medicina generale. **BIBLIOGRAFIA.** Ofori-Asenso R, Jakhu A, Zomer E, et al. Adherence and persistence among statin users aged 65 years and over: a systematic review and meta-analysis. J Gerontol A Biol Sci Med Sci.2018;73:813-9. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 443

ANALISI REAL PRACTICE SU DURATA DEL TRATTAMENTO E TOLLERABILITA' DI AVELUMAB, IMPIEGATO COME USO TERAPEUTICO NOMINALE (UTN) NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA UROTELIALE

Svegliati E.*[1], Margiyeh E.[2], Cazzador F.[2], Cognolato S.[2], Realdon N.[1], Coppola M.[2]

[1]Università degli studi di Padova ~ Padova, [2]I.R.C.C.S Istituto Oncologico Veneto ~ Padova

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il trattamento del carcinoma uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico prevede chemioterapia a base di platino. Avelumab, recentemente classificato in fascia H con il riconoscimento dell'innovatività piena, è la prima terapia specificatamente indicata per il mantenimento di pazienti (pz) con risposta completa, parziale o stabile, dopo regime a base di carboplatino+gemcitabina o cisplatino+gemcitabina. Il presente lavoro si propone di verificare nella real practice la durata di trattamento e gli eventi avversi rilevati nei pz trattati con Avelumab all'interno del programma UTN, secondo l'indicazione citata. **MATERIALI E METODI.** Analisi effettuata su pazienti trattati nell'ambito del programma UTN per UC con Avelumab, periodo marzo 2021-maggio 2022, ovvero fino alla data in cui è stata riconosciuta la rimborsabilità del farmaco in regime SSN in Veneto. I dati sono stati estratti con Qlikview (dalla cartella clinica informatizzata Oncosys) ed analizzati mediante programma Excel. Sono stati raccolti dati anagrafici, data di inizio e fine trattamento, numero di cicli di terapia, durata, reazioni avverse ed eventuale data di morte. **RISULTATI.** Sono stati trattati 24 pz (21M/3F) con età media 70,4 anni. La durata mediana di terapia è stata di 122 giorni (min 14-max 435), con numero medio di cicli di 10,5 (min 2-max 27). 15 pz (62%) hanno interrotto la terapia per: progressione (12), remissione (1), tossicità (1), trasferimento (1). 20 pz (83%) hanno presentato le seguenti reazioni avverse (ADR): astenia (4), algie (7), reazioni cutanee (6) e gastrointestinali (4), iperglicemia (2). 7 pz (29%) sono deceduti tra agosto 2021 e maggio 2022. **CONCLUSIONI.** L'analisi condotta evidenzia che oltre il 50% dei pz arruolati ha interrotto il trattamento per progressione o tossicità, e la durata media di terapia è stata di circa 4 mesi, con un tasso di sopravvivenza del 71%. Quanto riscontrato è in linea con i risultati pubblicati sul New England, che riconoscono una durata mediana del trattamento di 24,9 settimane (range 2.0 to 159.9), un OS a 1 anno del 71,3% nel gruppo trattato con avelumab (95% CI, P=0.001) e una PFS di 3.7 mesi (0.62; 95% CI, 0.52 to 0.75) nel totale della popolazione considerata, mentre una PFS di 5,7 mesi nei PD-L1–positivi (HR 0.56; 95% CI, 0.43 to 0.73). Il profilo di tollerabilità evidenziato nell'ambito del programma UTN è sovrapponibile ai dati di letteratura. I dati preliminari ottenuti, ricavati dal campione analizzato, dovranno essere tuttavia confermati da un'analisi su lungo periodo. **BIBLIOGRAFIA.** DM 07/09/2017; Linee Guida AIOM 2020; DGR Veneto 37/2017; BUR 60 del 02/05/2022; Bavencio® EPAR; NEJM 2020; 383:1218-30. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 802

DISTURBO DA DEFICIT DELL'ATTENZIONE E IPERATTIVITÀ: MONITORAGGIO DELLE TERAPIE IN UNA REGIONE ITALIANA

Vero A.*, Scarpelli R.F.

Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria ~ Catanzaro

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività ADHD è un disordine dello sviluppo neuro-psichico del bambino e dell'adolescente, caratterizzato da iperattività, impulsività, incapacità a concentrarsi. Il trattamento dell'ADHD si basa su un approccio multimodale in grado di combinare interventi di tipo farmacologico, psico-educativo e psicoterapeutico. I due farmaci attualmente utilizzati per un adeguato trattamento farmacologico sono il metilfenidato (MPH) (ATC: N06BA04) e l'atomoxetina (ATX) (ATC: N06BA09), prescritti mediante i Registri – PT AIFA. MPH, psicostimolante che aumenta il rilascio e il reuptake della dopamina, rappresenta oggi il farmaco di scelta per l'ADHD. Il presente lavoro ha lo scopo di analizzare i dati dei pazienti affetti da AHDH in trattamento con MPH e ATX in una regione italiana. **MATERIALI E METODI.** Dalla piattaforma SAS Visual Analytics dei Registri di monitoraggio AIFA sono stati estrapolati i dati relativi a tutti i trattamenti dei pazienti affetti da ADHD nel biennio 2020-2021. Successivamente, le caratteristiche demografiche e i dati clinici di interesse (numero pazienti avviati al trattamento, sesso, età, numero trattamenti avviati, numero prescrizioni, numero dispensazioni/prescrizioni) sono stati elaborati mediante il foglio di calcolo elettronico Microsoft Excel®. **RISULTATI.** Nel campione oggetto di studio sono stati avviati 15 trattamenti con MPH nell'anno 2020 e 20 trattamenti nel 2021. Il campione trattato è composto per il 94% da uomini con età media pari a 11,6 anni (range 7-15 anni). Nessun paziente è stato trattato con ATX. Il numero di prescrizioni effettuate da specialisti nel 2020 è stato pari a 42 mentre nel 2021 pari a 46. Nessun trattamento è stato chiuso. **CONCLUSIONI.** Lo studio, grazie alla reportistica dei Registri di Monitoraggio AIFA, ha permesso di avere importanti dati informativi sull'utilizzo dei farmaci per l'ADHD. Nel biennio preso in considerazione il farmaco di scelta per l'ADHD è stato MPH. Inoltre, il numero di prescrizioni effettuate è aumentato, con una netta prevalenza nella popolazione maschile nella fascia d'età infantile tra 8 e 15 anni, in linea con le tendenze internazionali 1. Si ritiene fondamentale proseguire il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva del trattamento farmacologico ponendo l'attenzione anche sui programmi psicoeducativi e psicoterapeutici. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Mowlem FD, Rosenqvist MA, Martin J., Lichtenstein P., Asherson P. & Larsson H. Sex differences in predicting ADHD clinical diagnosis and pharmacological treatment. European Child & Adolescent Psychiatry 2019; 28: 481-9. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 773

IL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE PER USO ENDOVENOSO: DALLA LETTERATURA ALL'ANALISI DELLE PRESCRIZIONI IN AMBITO EMATOLOGICO, NEUROLOGICO, REUMATOLOGICO.

Cavallo M.*[1], Bruno E.[2], Menardi G.[1], Infante L.[3], Pellegrino G.[3], Grande E.[3], Bersia E.[3], Rapezzi D.[3], Gagliano A.[3], Romeo N.[3], Fruttero C.[3]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Torino, [2]Università degli Studi di Torino ~ Torino, [3]Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle ~ Cuneo

BACKGROUND E OBIETTIVI. La disponibilità nazionale dei plasmaderivati risulta sottodimensionata rispetto alla domanda, soprattutto per le Ig polivalenti; questo si manifesta in uno scenario di carenza mondiale. La pandemia da SARS-CoV-2 ha determinato una riduzione ulteriore delle donazioni di sangue. I dati attuali confermano un incremento costante dell'uso di immunoglobuline per uso endovenoso (IVIg), rendendo i consumi non sostenibili rispetto alla disponibilità. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di revisionare gli usi delle IVIg e valutare le casistiche consumo-correlate, promuovendo un loro appropriato utilizzo. **MATERIALI E METODI.** Attraverso piattaforme informatiche proprie della farmacia e all'analisi delle richieste nominative effettuate dai reparti, sono stati estrapolati i consumi di IVIg dal 2017 al 2021, in particolare sono stati analizzati nel dettaglio quelli relativi al periodo dal 1 ottobre 2020 al 30 settembre 2021, nelle principali specialità utilizzatrici: ematologia, neurologia, reumatologia. I dati sono stati suddivisi per patologia, specificando numero dei pazienti, grammi consumati, e sono state valutate le posologie delle patologie più impattanti in termini di grammi di IVIg consumati. **RISULTATI.** L'analisi ha rilevato un andamento in continua crescita (eccetto per l'anno 2018) con incremento dell'11% dal 2017 al 2021. Per i 151 pazienti analizzati sono stati utilizzati 30.940 g di IVIg in un anno suddivisi tra ematologia (111 pazienti, 27% dei g totali), neurologia (29 pazienti, 49% dei g totali) e reumatologia (11 pazienti, 7% dei g totali). Le patologie, per ciascuna area che hanno contributo all'aumento di utilizzo di IVIg, contraddistinte da % dei grammi utilizzati rispetto al totale dell'area, pazienti, media giorni di somministrazione/paziente, media grammi/somministrazione, sono: polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) (78%; 16; 25; 34) in ambito neurologico; porpora trombocitopenica idiopatica (22%; 17; 3; 43), immunodeficienza comune variabile (19%; 7; 7.5; 36) e leucemia linfatica cronica (16%; 24; 3; 22) in ematologia; dermatomiosite (82%; 8; 8.5; 31.5) in reumatologia. **CONCLUSIONI.** Abbiamo individuato le aree di criticità attraverso l'analisi dei consumi e delle evidenze e il confronto con i clinici, addivenendo ad una revisione dei protocolli nelle CIDP e in generale ad un più stretto follow-up del paziente cronico nel diradamento delle somministrazioni. In ematologia si è richiamato ad un protocollo redatto nel 2018 per una migliore selezione dei pazienti ematologici con deficit secondari da trattare con IVIg. L'obiettivo per l'anno 2022, a fronte di una minore quota di IVIg erogata, è la riduzione dei consumi di almeno il 20% in neurologia e 15% in ematologia e reumatologia rispetto al 2021. **BIBLIOGRAFIA.** Agenzia Italiana del Farmaco. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 794

ACCESSO PRECOCE E USO OFF-LABEL: ANALISI E VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE PER IL POTENZIALE INSERIMENTO NELL'ELENCO DELLA L.648/1996

Cammalleri F.*, Caravaggio E., Cammarata R., Savi M.L.
AO SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo ~ Alessandria ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In Italia è consentito l'accesso gratuito a una terapia farmacologica prima che l'AIFA ne autorizzi la commercializzazione o per farmaci già autorizzati, per indicazioni diverse da quelle per le quali il medicinale è stato autorizzato in Italia. L'uso di un farmaco al di fuori delle indicazioni, modalità e/o via di somministrazione per le quali ha ottenuto l'A.I.C viene definito come "off-label". Tra i percorsi per l'accesso precoce a un farmaco vi è la legge 648/1996 che prevede il rimborso del farmaco da parte del SSN. Presso la farmacia ospedaliera di un AO piemontese è stata effettuata una raccolta dei moduli per l'autorizzazione di farmaci off-label, con lo scopo di verificare l'appropriatezza delle richieste e di valutare l'eventuale candidabilità dei principi attivi a maggiore prescrizione per l'inserimento nell'elenco della L.648/1996. **MATERIALI E METODI.** La raccolta dei dati è stata effettuata consultando tutte le richieste per l'utilizzo di farmaci off-label pervenute da gennaio 2020 a giugno 2021. Queste, predisposte su modulo interno, sono state valutate dal farmacista ospedaliero (verifica consenso informato, assenza di farmaci con A.I.C, letteratura scientifica a supporto) e successivamente autorizzate dalla CFI aziendale. E' stato creato un database in cui sono stati inseriti: nome del principio attivo, indicazione terapeutica, posologia, iniziali del paziente, data di nascita del paziente e data della richiesta. Successivamente è stata effettuata un'elaborazione dei dati con estrapolazione del numero dei principi attivi e delle indicazioni terapeutiche per ciascuno di essi. **RISULTATI.** Nel periodo considerato è stato valutato l'inserimento di n.126 principi attivi. I principi attivi più richiesti sono stati l'enoxaparina (n.57 richieste), il venetoclax (n.14 richieste) e il ruxolitinib (n.10 richieste). E' stata posta particolare attenzione ai farmaci richiesti in ambito onco/ematologico: le indicazioni a maggiore prescrizione sono state per il venetoclax la LAM recidivante/refrattaria (recentemente inserito da AIFA nell'elenco di cui alla L.648/96) e per il ruxolitinib la GVHD severa. **CONCLUSIONI.** Prescrivere un farmaco off-label rappresenta un'importante opportunità terapeutica. Il ruolo del farmacista risulta fondamentale nel supporto ai clinici per le diverse fasi del processo di autorizzazione. Questo tipo di analisi ha permesso di porre le basi per selezionare principi attivi a maggiore richiesta, potenzialmente candidabili all'inserimento nell'elenco della L.648/1996; la continuazione della raccolta dati, ad oggi, ha come obiettivo la prossima realizzazione di un database a diffusione tra le strutture ospedaliere regionali con lo scopo di rendere più snello il processo che porta all'accesso e alla rimborsabilità del farmaco off-label. **BIBLIOGRAFIA.** AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 4

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON DIAGNOSI DI COVID-19 IN UNA ASL DELLA SARDEGNA

Usai M.*, Becciu A.M.F., Pes I., Muzzoni M.
Servizio Farmaceutico Territoriale ~ Sassari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il COVID-19, patologia associata all'infezione da virus Sars-Cov-2 , può comportare nei casi più gravi diverse complicazioni, tra cui polmonite e sindrome da distress respiratorio acuto. In Sardegna, dal 2020, l'ossigenoterapia domiciliare (OTD) è uno dei trattamenti farmacologici messi in atto per la gestione delle complicanze di tipo respiratorio causate dal COVID-19 (protocollo n.26520 del 18/11/2020). Obiettivo del lavoro è analizzare le prescrizioni di OTD con diagnosi di COVID-19 autorizzate in una ASL della Sardegna negli anni 2020 e 2021 valutando le caratteristiche dei pazienti arruolati in terapia e i dati relativi al flusso di ossigeno liquido prescritto. **MATERIALI E METODI.** Sono state individuate le prescrizioni di OTD aventi come diagnosi insufficienza respiratoria da COVID-19. È stato creato un database su foglio elettronico con le seguenti informazioni sui pazienti COVID-19: anno di attivazione della fornitura, flusso prescritto (L/min), durata della terapia (h/die), eventuale presenza di patologie associate, sesso, età. **RISULTATI.** I pazienti COVID-19 arruolati in OTD sono stati 83 nel 2020 e 105 nel 2021. Dei 188 pazienti totali il 54% sono di genere femminile, il 61% ha un'età compresa tra 71 e 90 anni e il 65 % presenta patologie associate. Il flusso medio di ossigeno liquido prescritto è compreso tra 0,5 e 4 L/min e la durata della terapia varia dalle 12 alle 24 h/die. Il flusso medio di ossigeno liquido prescritto è compreso tra 0,5 e 4 L/min e la durata della terapia varia dalle 12 alle 24 h/die. **CONCLUSIONI.** Secondo i dati raccolti, l'incidenza di complicanze respiratorie tali da richiedere l'OTD risulta leggermente maggiore nel genere femminile. Ciò contrasta con i risultati di vari studi secondo cui gli uomini risultano avere un decorso ed una prognosi della patologia più seri rispetto alle donne. Al contrario, in accordo con la letteratura, l'età avanzata e la presenza di comorbidità rappresentano dei fattori di rischio per lo sviluppo delle forme più gravi di COVID-19. Il flusso medio di ossigeno e la durata giornaliera della terapia presentano ampia variabilità in quanto sono stati adattati alle esigenze del singolo paziente non essendoci linee guida ufficiali sull'utilizzo dell'OTD nel trattamento delle complicanze respiratorie da COVID-19. Sarà interessante raccogliere ulteriori informazioni sulle modalità di trattamento della patologia in modo da delineare delle procedure più uniformi per la gestione del paziente con insufficienza respiratoria da COVID-19. **BIBLIOGRAFIA.** Williamson, E.J. et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. Nature 2020;584:430-6. Bwire GM. Coronavirus: Why Men are More Vulnerable to Covid-19 Than Women? SN Compr Clin Med 2020;2(7):874-6. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 57

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE

Pantaleo L.*[1], Lampasona M.[2], Marrone P.[3], Esposito E.[1]
[1]SSFO - Università degli studi di Messina ~ Messina ~ Italy, [2]Dipartimento di Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "G. D'Alessandro" (PROMISE) - Università degli Studi di Palermo ~ Palermo ~ Italy, [3]U.O.C. Farmacia - ARNAS Civico ~ Palermo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La sicurezza è una componente chiave di un sistema di qualità all'interno di qualsiasi organizzazione sanitaria. Gli errori in terapia e le interazioni farmacologiche (DDI, drug-drug interaction) possono compromettere direttamente o indirettamente lo stato fisiopatologico del soggetto e determinare uno Switch nell'associazione di farmaci antiretrovirali con cui il paziente è trattato. Questi eventi possono essere superati grazie al coinvolgimento del Farmacista. Nella nostra analisi abbiamo voluto verificare e promuovere l'appropriatezza prescrittiva attraverso la collaborazione del farmacista con il team di reparto. **MATERIALI E METODI.** L'analisi delle prescrizioni farmaceutiche è stata condotta somministrando un questionario anonimo al paziente nel periodo 31/08/2021 - 01/03/2022. Questo ha permesso di risalire ad una prima anamnesi farmacologica sulla terapia assunta a domicilio, la quale è stata registrata in una apposita scheda. La terapia è stata confrontata con la terapia annotata dal medico nella sezione "Anamnesi farmacologica" della cartella clinica. Sono stati ricostruiti i trattamenti e individuati i pazienti che hanno effettuato uno switch terapeutico. L'analisi delle interazioni è avvenuta utilizzando una banca dati sulle interazioni con i farmaci antiretrovirali. **RISULTATI.** L'analisi delle prescrizioni dei pazienti in cura ha permesso di includere un totale di 123 pazienti; 71 M e 52 F [età media 47,9 anni (range 16-74 anni)]. Al momento dell'analisi ogni paziente assumeva in media 4 farmaci (range 2-8). Sono state osservate 39 discrepanze nelle terapie che riguardavano principalmente DDI (33) e interruzioni volontarie di trattamento (6). Le DDI riscontrate erano così distribuite: circa il 15% di DDI gravi, il 27% di DDI potenzialmente gravi ed il 57% di DDI deboli. Gli antiretrovirali che presentano più interazioni in questa analisi sono: RPV, RTV, TDF, ATV e gli IP. Le interazioni gravi erano associati a immunosoppressori, diuretici dell'ansa, antipsicotici, oppioidi antidepressivi, antiepilettici; invece, le potenzialmente gravi erano associate a PPI, statine, ipogligemizzanti, antipertensivi, antiaggreganti. Le interruzioni volontarie di trattamento venivano associate a nausea nella totalità dei casi. **CONCLUSIONI.** I dati mostrano che nel 37% degli switch il paziente assumeva un altro farmaco potenzialmente interagente. Nel 7 % dei casi l'uso concomitante era fortemente sconsigliato. Le DDI di maggiore gravità erano associate all'assunzione di farmaci prescritti dal MMG o assunti erroneamente dal paziente. Oggi, lo strumento per far emergere l'uso di farmaci che possono interagire con le terapie antiretrovirali deve basarsi su identificazione ed impostazione di schemi terapeutici personalizzati riducendo l'incidenza di eventi avversi correlati alla terapia farmacologica antiretrovirale.**BIBLIOGRAFIA.**INTERCheckWEB - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri: IRCCS. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 777

BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO): FARMACOUTILIZZAZIONE NEI PAZIENTI DELLA REGIONE

Borzumati V.*, Scarpelli R., Veraldi M., Vero A., Chiefalo C.
Regione Calabria ~ Catanzaro

BACKGROUND E OBIETTIVI. In Italia la BPCO costituisce un problema rilevante per la sanità pubblica sia in termini di mortalità sia di spesa. Nella Regione Calabria l'associazione tra beta2-agonisti a lunga durata d'azione e corticosteroidi inalatori (LABA+ICS) si conferma la categoria a maggior prescrizione anche nel 2020, con valori di consumo pari a 13.5 DDD/1000 abitanti die e di spesa pro capite pari a 8.54 euro, , seguiti dagli anticolinergici/antimuscarinici a lunga durata d'azione (LAMA), con 6.3 DDD, e dagli ULTRA-LABA+ICS 2,2DDD . L'utilizzo contemporaneo di farmaci beta agonisti, antimuscarinici e corticosteroidi inalatori, a discapito delle triplici associazioni precostituite presenti in commercio e la bassa compliance che ne deriva è una delle principali cause della scarsa aderenza (20%) alla terapia tipica della BPCO insieme al fatto che la maggior parte dei pazienti non sa utilizzare l'inalatore. Obiettivo dello studio è stato quello di analizzare il risparmio che si otterrebbe con l'utilizzo delle triplici associazioni precostituite piuttosto che quelle estemporanee. **MATERIALI E METODI.** Dal sistema informativo Regionale si è estratto il numero di pazienti nel 2020 che assumono una triplice associazione estemporanea anziché la triplice precostitutita presente in commercio. **RISULTATI.** In totale 789.580 pazienti hanno utilizzato sia le specialità medicinali contenenti ICS+LABA che quelle contenenti anticolinergici, quindi andando ad utilizzare più farmaci al giorno in associazione estemporanea. L'associazione maggiormente utilizzata è stata quella contenente i principi attivi UMECLIDINIO BROMURO (R03BB07) in associazione a VILANTEROLO e FLUTICASONE FUROATO (R03AK10) 289.564 pazienti, associazione molto utilizzata nello stesso periodo analizzato, è stata quella contenente i principi attivi GLICOPIRRONIO BROMURO (R03BB06) in associazione a FORMOTEROLO e BECLOMETASONE (R03AK08) 132.587 pazienti. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi dei dati si evince che l'utilizzo delle triplici associazioni precostituite porterebbe sia alla semplificazione della terapia, quindi maggior aderenza al trattamento sia ad un notevole risparmio. Infatti se i 289.564 assistiti del 2020 avessero usato la triplice associazione precostituita si sarebbero risparmiati 31.785.550€. **BIBLIOGRAFIA.** Rapporto Osmed 2020. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione e Real World Evidence

Abstract 281

DELTA-9-TETRAIDROCANNABINOLO/CANNABIDIOLO: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA TERAPEUTICA NEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

Di Paola M.R.*, Bonaldo G., Collini M., Cannas C., De Santis L., Mantovani B., Zuccheri P., Borsari M.
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Bologna ~ Bologna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) /cannabidiolo (CBD) è indicato per alleviare i sintomi in pazienti adulti con spasticità da moderata a grave affetti da sclerosi multipla che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri farmaci antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia. La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali autorizzate dalla regione di pertinenza e specialisti neurologi. L'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale avviene con scheda di prescrizione cartacea nazionale e ricetta non ripetibile limitativa. Obiettivo del lavoro è valutare l'efficacia terapeutica nei pazienti trattati con THC/CBD nella nostra azienda sanitaria locale. **MATERIALI E METODI.** Attraverso il database aziendale sono stati estrapolati i dati dei pazienti in trattamento con THC/CBD nel I semestre 2020 e nel I semestre 2021. Per ognuno di essi sono state analizzate le schede cartacee di prescrizione e la quantità di farmaco erogato. Per valutare l'efficacia terapeutica è stato considerato il Numerical Rating Scale (NRS) per la spasticità (0-10) al basale e a 6 mesi. È stato infine analizzato il numero di applicazioni/die. **RISULTATI.** In entrambi i semestri sono stati trattati 44 pazienti con THC/CBD. Il numero di prescrizioni è sovrapponibile: 315 flaconi erogati nel I semestre 2020 e 318 nel I semestre 2021. 9 nuovi pazienti iniziano il trattamento nel I semestre 2021, mentre 8 lo interrompono. Solo 2 pazienti interrompono per inefficacia terapeutica dopo 4 settimane. In tutti i pazienti si osserva una riduzione notevole di NRS a sei mesi dall'inizio del trattamento. In quasi il 50% dei pazienti si osserva una riduzione di 2 punti sulla scala NRS mentre in circa il 35% una riduzione di 3 punti. In 1 caso si ha una riduzione di ben 5 punti. 1 solo paziente richiede la dose massima (12 puff/die). In quasi il 90% dei pazienti la posologia si mantiene costante nel tempo, mentre nel restante 10% si osserva una riduzione. **CONCLUSIONI.** Il THC/CBD rappresenta una valida strategia terapeutica per alleviare i sintomi associati alla spasticità nella sclerosi multipla. Nei pazienti che trovano beneficio il suo utilizzo si mostra costante nel tempo. Compito del farmacista ospedaliero è dispensare la terapia istruendo il paziente ad un uso più appropriato e sicuro del farmaco, limitando errori, monitorando l'andamento della terapia, l'insorgenza di eventuali effetti indesiderati e la qualità della vita del paziente stesso. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 396

VALUTAZIONE DEGLI ESITI DEI TRATTAMENTI CON ANTICORPI MONOCLONALI E ANTIVIRALI NELLA MALATTIA DA COVID-19

Musmeci G.*, Diana G.T., Seminatore G., Orlando C., Di Carlo A., Alaimo G.D., Trobia C., Giardina C., Gallo A.
Ospedale S.Elia - A.S.P. di Caltanissetta ~ Caltanissetta ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli anticorpi monoclonali e gli antivirali hanno determinato una svolta radicale nel trattamento del SARS CoV-2. Le Determine AIFA. n.155/2021 per Casirivimab-Imdevimab (A), n.169/2021 per Sotrovimab (B), n. 318/2021 per Bamlanivimab-Etesevimab (C), n.1644/2021 per Molnupiravir (D)e n.15/2022 per Ritonavir/Nirmatrelavir (E) ne hanno definito i criteri di utilizzo in pazienti adulti e adolescenti, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19 con differenti schemi posologici. I trattamenti orali (D, E) devono essere iniziati entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi mentre quelli endovena e/o sottocute (A,B,C) entro 5-7-10 giorni a seconda della terapia scelta. Tutti i farmaci sono sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA. Obiettivo dello studio è stato la valutazione degli esiti del trattamento con tali specialità medicinali tenendo in considerazione le eventuali comorbilità e la numerosità dei pazienti vaccinati/non vaccinati. **MATERIALI E METODI.** Dal database aziendale e dai registri di monitoraggio AIFA sono stati estrapolati i dati relativi all'utilizzo degli antivirali e degli anticorpi monoclonali nel periodo Ottobre2021-Maggio2022. **RISULTATI.** Nel periodo oggetto dello studio sono stati trattati 169 pazienti di cui il 55% di genere femminile (età media 65 anni) e 45% di genere maschile (età media 68 anni). Il 68,1% risulta vaccinato mentre il 31,9% non vaccinato. Il 77,7% dei pazienti è stato trattato con anticorpi monoclonali e il 22,3% con antivirali per os. I soggetti eleggibili sono stati trattati con: A (34%), B (36%), C (8%), D (16%), E (6%); di questi 162(96%) sono guariti, 4(2,4%) sono deceduti (di cui 3 non vaccinati) e 3 hanno rifiutato la terapia. Sul totale della popolazione trattata le comorbilità maggiormente riscontrate sono state: malattia cardiovascolare grave (60%), immunodeficienza primaria o acquisita (20%), diabete mellito (10%) e BPCO (10%). In particolare, la popolazione non vaccinata era affetta da: Immunodeficienza (51%), malattia cardiovascolare grave (15%), diabete mellito (15%), BPCO (5%) ed è stata trattata con A (65%), B (15%), C (10%), D (7%), E (3%). **CONCLUSIONI.** Dai dati raccolti emerge che il 31,9% dei pazienti non aveva effettuato la vaccinazione; tale popolazione risultava immunodepressa per il 51%, e quindi caratterizzata da una maggiore fragilità rispetto a quella vaccinata. L'analisi ha evidenziato che l'efficacia dei trattamenti ha comunque evitato, nel 97% dei non vaccinati, la progressione della malattia verso forme più severe e/o decessi. I dati raccolti suggeriscono quindi che intervenire in tempi brevi con anticorpi monoclonali e antivirali aumenta la compliance terapeutica dei pazienti e garantisce continuità assistenziale domiciliare anche riducendo i costi legati all'assistenza sanitaria. **BIBLIOGRAFIA.** Determine AIFA. n.155/2021 per Casirivimab-Imdevimab, n.169/2021 per Sotrovimab, n. 318/2021 per Bamlanivimab-Etesevimab, n.1644/2021 per Molnupiravir, n.15/2022 per Ritonavir/Nirmatrelavir. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 657

MORIRE DI REAZIONE AVVERSA FARMACOLOGICA FATALE? CASE REPORT DI UN CASO DI INTERAZIONE TRA CAPECITABINA E BRIVUDINA

Bacchetto F.M.*, Bianchin A., Caria F.C., Andriolo E., Sartor M., Scandiuzzi Piovesan T., Bastarolo D.
AULSS2 MARCA TREVIGIANA ~ MONTEBELLUNA

BACKGROUND E OBIETTIVI. A novembre 2021, a seguito di concomitante somministrazione di capecitabina e brivudina, un paziente è deceduto per intossicazione da interazione farmacologica. La reazione avversa e le gravi conseguenze vengono riportate nelle schede tecniche dei farmaci e risultano segnalate da AIFA nel 2012 con successivi alert nel 2020 e 2021. Nonostante l'attenzione rivolta dagli enti regolatori, sorgono dei quesiti sull'importanza di un sistema di farmacovigilanza efficace nei confronti di un esito fatale possibilmente evitabile.Un paziente caucasico di 69 anni affetto da adenocarcinoma del colon destro, trattato chirurgicamente, ha iniziato terapia con capecitabina 500mg proseguendo fino al VI ciclo. Per una sospetta herpes, è stata prescritta brivudina dal medico curante. Il paziente è stato ospedalizzato per sintomatologia riconducibile a sindrome di Steven-Johnson e oromucosite. Dopo trasferimento in Rianimazione, le analisi eseguite hanno rilevato elevati livelli ematici di 5-fluorouracile dovuti a interazione capecitabina+brivudina con inibizione irreversibile dell'enzima metabolizzante 5-fluorouracile, metabolita attivo della capecitabina, e conseguente grave mielodepressione. Sentiti i centri antiveleni, l'oncologo, la Farmacia Ospedaliera, la Direzione Strategica, è stato avviato l'acquisto urgente dell'antidoto uridina triacetato, disponibile in Inghilterra ad un costo di circa 70.000 euro. L'antidoto è autorizzato per il trattamento entro 96 ore per intossicazione da 5-fluorouracile e prevede la somministrazione di 10 grammi ogni 6 ore per 5 giorni. L'ordine è arrivato dopo 48 ore, nonostante la ditta fornisse garanzia di consegna entro 24 ore. Il trattamento è stato subito avviato, unitamente alle terapie in corso per la gestione del quadro clinico complicato. **MATERIALI E METODI.** 13/05/21: trattamento chirurgico. 29/06/21: inizio capecitabina. 13/10/21: inizio VI ciclo. 22/10/21: somministrazione brivudina. 29/11/21: accesso in Pronto Soccorso. 30/11/21: ricovero in Medicina. 02/11/21: trasferimento in Rianimazione. 03/11/21: segnalazione reazione avversa n.806879; ordine antidoto in Inghilterra. 05/11/21: inizio antidoto. 09/11/21: decesso. **RISULTATI.** Il trattamento con l'antidoto è proseguito per poco più di 3 giorni ed interrotto per decesso del paziente con il seguente quadro clinico: avvelenamento da capecitabina, pancitopenia, shock settico, insufficienza renale e respiratoria acuta, anemia aplastica non specificata. **CONCLUSIONI.** Il caso rappresenta una grave conseguenza di errore terapeutico forse evitabile. La difficoltà di disporre dell'antidoto, classificato con priorità 4 (entro 6 ore e/o in un unico centro), ma non disponibile in Italia, ha ritardato l'avvio del trattamento con probabile impatto sull'outcome. Gli operatori coinvolti attendevano un'approfondita indagine sul caso vista la tempestiva segnalazione tramite la rete di Farmacovigilanza. È accettabile che un caso così grave non riceva la giusta e prioritaria attenzione, correndo il rischio che si ripeta? **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 670

ANALISI DESCRITTIVA DELLE ADRS A FARMACI ANTI ALZHEIMER NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA NEL PERIODO 2017-2021

Pappalardo F.*[1], Potenza A.M.[2], Sapigni E.[2], Pieraccini F.[3], Tarozzi A.[4]
[1]Azienda USL della Romagna ~ Rimini ~ Italy, [2]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Emilia-Romagna ~ Bologna ~ Italy, [3]Azienda USL della Romagna ~ Forlì-Cesena ~ Italy, [4]Università di Bologna "Alma Mater Studiorum" ~ Bologna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La malattia di Alzheimer (MA) costituisce la causa più comune di demenza nel mondo. Ad oggi, la terapia farmacologica della MA è sintomatica ed annovera due classi di farmaci: gli inibitori delle colinesterasi (AChEI) (donepezil, galantamina e rivastigmina) e il modulatore del recettore NMDA del glutammato, memantina. (1) Sebbene i farmaci per la MA sono generalmente ben tollerati, a seguito di segnalazioni relative al prolungamento dell'intervallo QTc e alla torsione di punta in associazione alla terapia, il donepezil è stato da ultimo oggetto di una Nota Informativa Importante (NIF) con cordata con l'AIFA (2). Lo scopo dello studio è stato quello di valutare il profilo di beneficio/rischio in real-world dei farmaci anti-MA utilizzando i dati regionali di farmacovigilanza. **MATERIALI E METODI.** Mediante un applicativo dell'AIFA sono state estratte tutte segnalazioni di sospetta reazione avversa (Adverse Drug Reaction - ADR) relative ai farmaci con ATC di III° livello N06D inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel quinquennio 2017-2021 nella Regione Emilia-Romagna (RER). Con i dati ottenuti è stata effettuata un'analisi descrittiva della popolazione (età e sesso) e delle ADRs (farmaco, gravità, esito, segnalatore, Preferred Term (PT) e System Organ Class (SOC)). **RISULTATI.** Tra il 2017-2021, in Emilia-Romagna sono state inserite nella RNF un totale di 97 segnalazioni di sospetta ADR a farmaci anti-MA. Di queste, più della metà hanno riguardato la rivastigmina (56%). Tra i soggetti colpiti (54% femmine), l'età media è stata di 79±6.4 anni. La maggior parte delle ADRs sono state non gravi (88%). Rispetto all'esito, poco meno della metà delle ADRs hanno avuto una "risoluzione completa" (47.42%), invece il 18.45% ha registrato un "miglioramento". Il principale segnalatore è risultato il medico con il 62% dei reports. Dei 198 PTs totali, i più segnalati sono stati "prurito" (7%), "problema di sostituzione del prodotto" (6%), "farmaco inefficace" (5.5%), "eritema" (5%), "nausea" (4.5%), "vomito" (3.5%). Le SOCs più frequentemente riportate sono state "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (19.1%), "Patologie generali e condizioni relative alla sede di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

somministrazione" (17.3%) e "Patologie gastrointestinali" (15.5%). **CONCLUSIONI.** I risultati del nostro studio di farmacovigilanza in real world, affetti dal fenomeno intrinseco dell'under-reporting, confermano il rapporto beneficio/rischio positivo dei farmaci anti-MA, pur permanendo la possibilità di reazioni avverse più gravi che giustificano il supporto del farmacista per intercettare al meglio queste ADRs. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Weller J, Budson A. Current understanding of Alzheimer's disease diagnosis and treatment. F1000Res. 2018 Jul 31;7: F1000 Faculty Rev-1161. doi: 10.12688/f1000research.14506.1. PMID: 30135715; PMCID: PMC6073093.2. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/2022.02.07_NII_Donepezil_IT.pdf. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 675

MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI COVID-19 IN UN'AZIENDA SANITARIA DELL'EMILIA-ROMAGNA

Pappalardo F.*[1], Palazzini S.[1], Potenza A.M.[2], Sapigni E.[2], Mussoni M.[1], Pieraccini F.[3]

[1]Azienda USL della Romagna ~ Rimini ~ Italy, [2]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Emilia-Romagna ~ Bologna ~ Italy, [3]Azienda USL della Romagna ~ Forlì-Cesena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. A partire da marzo 2021 l'AIFA ha autorizzato in Italia l'impiego di numerosi anticorpi monoclonali (mAbs), da soli o in associazione, contro la proteina spike del virus SARS-CoV-2. Tra questi, per il trattamento di COVID-19 rispettivamente bamlanivimab in monoterapia (oggi revocato), l'associazione bamlanivimab-etesevimab e sotrovimab, mentre per il trattamento e la prevenzione di COVID-19 l'associazione casirivimab-imdevimab. (1) L'obiettivo del nostro studio è stato quello di valutare le informazioni sul profilo di sicurezza di questi mAbs anti COVID-19, sottoposti a monitoraggio addizionale, attraverso di dati di farmacovigilanza della nostra Azienda Sanitaria, verificandone la coerenza con quanto riportato negli studi registrativi e, quindi, in scheda tecnica. **MATERIALI E METODI.** Gli Individual Case Safety Reports (ICSRs) relativi a mAbs anti COVID-19 inviati alla nostra Azienda Sanitaria da marzo 2021 a maggio 2022 sono stati estrapolati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) mediante l'uso di un applicativo informatico dell'AIFA. Quindi, è stata effettuata un'analisi descrittiva dei pazienti (età e sesso) e delle ADRs (anno, farmaco, gravità, esito, segnalatore, Preferred Term (PT) e System Organ Class (SOC)). **RISULTATI.** Nel periodo considerato, nella nostra Azienda Sanitaria sono stati inviati 61 ICSRs relativi a mAbs anti COVID-19 (62% nel 2021 e 38% nel 2022). Il 81,97% (50) degli ICSRs ha riguardato l'associazione bamlanivimab-etesevimab, il 14,75% (9) sotrovimab e il 1,64% rispettivamente bamlanivimab e l'associazione casirivimab-imdevimab. L'età mediana dei pazienti è stata di 66 (53-70) anni, con una lieve prevalenza del sesso femminile (femmine 52% e maschi 48%). Il 98% delle ADRs è stato classificato come non grave, e di questo la maggior parte (95%) ha avuto una risoluzione completa. I PTs più frequenti sono stati cefalea (13%), diarrea e piressia (11%), brividi (10%), astenia e nausea (7%), malessere e vertigine (5%), mentre le SOCs più ricorrenti "patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" (33%), "patologie gastrointestinali" (28%) e "patologie del sistema nervoso" (13%). Infine, la quasi totalità degli ICSRs (96,72%) è stata inviata dal medico. **CONCLUSIONI.** L'analisi nel real world attraverso i dati di farmacovigilanza della nostra Azienda Sanitaria, oltre a confermare un profilo generale di beneficio/rischio dei mAbs anti COVID-19 in linea con le informazioni di sicurezza derivanti dagli studi clinici registrativi e contenute in scheda tecnica, ha rilevato, seppur nel 2% delle ADRs gravi osservate, alcuni Important Medical Events (IMEs), quali fibrillazione atriale e edema delle labbra, che meriterebbero ulteriori approfondimenti attraverso studi farmacoepidemiologici ad hoc volti a valutarne l'incidenza nella popolazione generale. **BIBLIOGRAFIA.** 1 - https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-anticorpi-monoclonali. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 83

UTILIZZO DEI FARMACI NEI PAZIENTI PEDIATRICI OSPEDALIZZATI E LORO SICUREZZA D'IMPIEGO (PROGETTO "PAPEOS"): I RISULTATI DELLA PRIMA FASE

Di Salvo M.*[1], Pompilio A.[2], Arzenton E.[9], Sapigni E.[3], Rametta G.[4], Pappalardo F.[5], Sacripanti C.[6], Fadda A.[7], Ajolfi C.[13], Bologna S.[8], Radici S.[11], Moretti U.[9], Di Mola M.[12], Marra A.[10]

[1]Università degli Studi di Camerino ~ Camerino ~ Italy, [2]Azienda Ospedali Riuniti di Ancona ~ Ancona ~ Italy, [3]Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Emilia-Romagna ~ Bologna ~ Italy, [4]Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Azienda USL della Romagna - Ambito territoriale Ravenna ~ Ravenna ~ Italy, [5]Assistenza Farmaceutica Territoriale RN - AUSL della Romagna ~ Rimini ~ Italy, [6]U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Azienda USL di Bologna ~ Bologna ~ Italy, [7]Direzione Assistenza Farmaceutica AUSL Imola ~ Imola ~ Italy, [8]Azienda Ospedaliero - universitaria di Parma - Servizio di Farmacia ~ Parma ~ Italy, [9]Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto - Sezione Farmacologia Dip. di Diagnostica e Sanità Pubblica Università degli Studi di Verona ~ Verona ~ Italy, [10]Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara ~ Ferrara ~ Italy, [11]AUSL Piacenza ~ Piacenza ~ Italy, [12]Artexe S.p.a. ~ Sede legale: Milano, Sede operativa: Modena ~ Italy, [13]Azienda USL Modena ~ Modena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Oltre il 50% dei medicinali impiegati in Europa per la terapia farmacologica nei bambini non è stato studiato né autorizzato per uso pediatrico, spesso vengono somministrati farmaci senza un'adeguata conoscenza del profilo rischio/beneficio. A tale aspetto si aggiungono gli errori terapeutici che si possono verificare, a causa dell'assenza di formulazioni specifiche. Tutto ciò può determinare un aumento dell'incidenza di reazioni avverse, infatti, secondo letteratura, nel 10% circa dei pazienti pediatrici ospedalizzati si verifica una ADR. Il progetto PAPEOS ha l'obiettivo di valutare l'incidenza delle ADR nei pazienti pediatrici ospedalizzati e l'impatto che l'utilizzo di farmaci off-label e gli errori terapeutici possano avere sull'insorgenza di ADR. **MATERIALI E METODI.** Il progetto di farmacovigilanza attiva è uno studio osservazionale prospettico, coinvolge 22 UU.OO. distribuite nelle Regioni Emilia-Romagna, Veneto, Marche. Lo studio prevede la consultazione delle cartelle cliniche di pazienti pediatrici ricoverati nelle UU.OO. aderenti in giornate indice di rilevazione (3 a semestre per ogni U.O.) e l'inserimento in un database secondo un case report form. Si riportano i dati della fase 1 del progetto. **RISULTATI.** Il campione rilevato comprende 453 pazienti pediatrici, di cui 171 in ambito neonatologico (38%) e 282 in ambito pediatrico (62%), con lieve prevalenza del sesso maschile. Le diagnosi di ricovero maggiormente riscontrate sono relative a: immaturità del neonato, febbre, patologie neoplastiche, disturbi alimentari. Su un totale di 1725 terapie farmacologiche rilevate, il 49% era off-label con un'incidenza maggiore in ambito neonatale (51%) rispetto all'ambito pediatrico (48%). I principi attivi con un maggiore impiego off-label in ambito neonatale sono tobramicina collirio (15%), ampicillina iniettabile (8%) e gentamicina collirio (7%), mentre in ambito pediatrico elettroliti con carboidrati (9%), paracetamolo (5%)e pantoprazolo (3%). Su un totale di 5 segnalazioni di sospetta ADR presenti nelle cartelle durante le giornate indice di rilevazione, 3 erano correlate ad usi off-label (principi attivi sospetti: micofenolato mofetile, ponatinib, oxacillina). **CONCLUSIONI.** Gli usi off-label riscontrati sono stati puntualmente analizzati e sono risultati di uso consolidato e per lo più diffusi in tutte le UU.OO. partecipanti al progetto e supportati dalla letteratura (BNF, Legge 648/96, WMF). Nonostante l'alta percentuale di utilizzo off-label rilevato sia in ambito neonatale che pediatrico, le segnalazioni di ADR sono risultate molto scarse. La seconda fase del progetto prevede un'attività formativa e di sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di stimolare la segnalazione. **BIBLIOGRAFIA.** Impicciatore P, Choonara I, Clarkson A, et al. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. Br J Clin Pharmacol 2001 Jul;52(1):77-83. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 709

LA FARMACOVIGILANZA DAL PUNTO DI VISTA DI UNA ASST LOMBARDA: ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI AVVERSI IN SEGUITO A VACCINAZIONE CONTRO SARS-COV-2 DURANTE L'ANNO 2021

Mangione A.*, Dondi C., Carbonetti M., Varalli L.

ASST Ovest Milanese UOC Servizio Farmaceutico ~ Legnano

BACKGROUND E OBIETTIVI. Parallelamente agli sforzi effettuati per una somministrazione capillare dei vaccini contro Sars-CoV-2 è sorta la necessità di monitorare strettamente il manifestarsi di eventi avversi, al fine di garantire la sicurezza d'impiego del singolo medicinale e rafforzare così i dati ricavati in sperimentazione. In questo contesto, il Servizio Farmaceutico ha

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

contribuito con una serie di strumenti ed una rete di collaborazioni per rispondere in maniera quanto più efficiente alle disposizioni in costante evoluzione in tema di vigilanza. Questo studio analizza i dati raccolti durante l'anno 2021 nella banca dati delle segnalazioni di eventi avversi in seguito a vaccinazione (AEFI). **MATERIALI E METODI.** I dati relativi ad ogni segnalazione inviata in Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA sono stati raccolti in una banca dati, consistente in fogli di calcolo elettronici, creata in maniera che rispondesse in maniera puntuale alle esigenze del monitoraggio. I dati sono stati successivamente estrapolati, raggruppati ed elaborati. **RISULTATI.** Delle 258 segnalazioni raccolte durante l'anno 2021 sono 158 gli AEFI relativi a vaccini contro Sars-CoV-2, pari al 61% del totale delle segnalazioni. In particolare: 122 segnalazioni relative a Tozinameran, 22 segnalazioni relative a ChAdOx1-S [ricombinante], 11 segnalazioni relative a Elasomeran e 3 segnalazioni relative a Ad26.COV2-S [ricombinante]. Dei 158 pazienti segnalati, 124 corrispondono a persone di sesso femminile, 34 quelle di sesso maschile. Sono 8 i pazienti per i quali è stato segnalato un AEFI sia a seguito della prima sia a seguito della seconda dose di vaccino; di questi, 7 hanno ricevuto vaccinazione omologa, 1 è stato sottoposto a vaccinazione eterologa. La gran parte delle segnalazioni fanno riferimento a fasce d'età comprese tra i 21 e i 70 anni; la fascia d'età a cui afferisce il più alto numero di segnalazioni di AEFI (34%) è quella che va da 51 a 60 anni. Gli AEFI gravi segnalati sono 41, pari al 26% dei 158 AEFI totali. I sintomi più segnalati sono stati piressia (64 segnalazioni), cefalea (55 segnalazioni) e brividi (37 segnalazioni); i meno frequenti ma di maggior rilevanza clinica sono stati disfonia, monoparesi, allucinazioni, fibrillazione atriale, miopericardite, neurite ottica, paresi, pericardite, stravaso e tromboflebite. **CONCLUSIONI.** L'impegno del Farmacista Ospedaliero nella gestione e nel monitoraggio delle segnalazioni di eventi avversi contribuisce in modo attivo a garantire la sicurezza dei vaccini contro Sars-CoV-2. In particolare, il Farmacista partecipa a far emergere il segnale relativo a sintomi che pur manifestandosi con scarsa frequenza potrebbero determinare importanti conseguenze a livello regolatorio. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 314

I DATI DI FARMACOVIGILANZA IN REGIONE ABRUZZO ED IN EUROPA: FOCUS ON MIOCARDITE

Di Cesare I.*, Capodifoglio S., De Carlo I., Senesi I.
UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Abruzzo, ASL 4 Teramo ~ Teramo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La revisione del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ad aprile 2021, ha evidenziato una possibile associazione di miocardite e pericardite con vaccini anti-Covid19 ad acido ribonucleico messaggero (mRNA). Gli studi ipotizzano che miocardite e pericardite associate ai vaccini a mRNA dipendano da una risposta infiammatoria, da un fenomeno autoimmune o da un meccanismo di mimetismo molecolare (1). La presente analisi ha esaminato la distribuzione delle segnalazioni di Adverse Drug Reaction (ADR) relative ai Preferred Term (PT) miocardite, pericardite, pleuropericardite e versamento pericardico in Abruzzo (ABR) ed in Europa (Eu). **MATERIALI E METODI.** L'analisi retrospettiva delle schede ADR in ABR, inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal 01/01/2021 al 31/03/2022, è stata condotta mediante data warehousing Vigisegn: OLAP per i casi totali e Finder per le singole segnalazioni. I PT sono stati classificati per genere, età, gravità, criterio di gravità, esito, specialità medicinale, System Organ Class (SOC) Cardiac Disorder (CD). Inoltre, sono stati analizzati occorrenza vaccinale, insorgenza dei sintomi, vaccinazione omologa/eterologa. Dalla banca dati Eudravigilance sino al 16/04/2022 sono stati considerati età, sesso, SOC ed esito ADR. **RISULTATI.** Tutte le schede relative ai PT derivano da vaccinazione anti-Covid19 (N 26), il 55% da tozinameran; l'80,77% sono gravi e prevalenti per entrambi i sessi (F:75%; M:85,7%). Il 54% delle schede è relativa al sesso maschile e l'80% alla popolazione adulta. Tra le segnalazioni gravi, il 48% deriva da II dose, 6 vaccinazioni omologhe e 2 eterologhe, prevalgono inoltre «ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione» (45%) e l'esito «non ancora guarito» (F:56%; M:33%). Riguardo tozinameran, i CD sui casi totali (N 558) rappresentano il 5% in ABR versus (vs) 8% in Eu; i PT di riferimento nei CD rappresentano il 26% in ABR con PT pericardite prevalente (12%) vs 28% in Eu e PT miocardite pari al 14,6%. Relativamente a elasomeran, i CD sui casi totali (N 236) sono il 6% vs 8,40% in Eu; i PT interessati nei CD sono il 33% in ABR con pari percentuale del 15% di miocardite e pericardite vs 24,27% in Eu e PT miocardite del 14,8%. Riguardo ChAdOx1-S, i CD rappresentano il 4% sui casi totali (N 252) in ABR vs 4,72% in Eu; i PT di riferimento nei CD sono il 4,17 % in ABR (unico PT miocardite) vs 6,67% in Eu e 3,28% di miocardite. **CONCLUSIONI.** L'analisi evidenzia l'allineamento dei risultati tra regione Abruzzo ed Europa. **BIBLIOGRAFIA.** 1. AIFA. Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19. Periodo dal 27/12/2020 al 26/12/2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 161

SQUILIBRI ELETTROLITICI NELL'ANZIANO COME REAZIONE AVVERSA A FARMACI: INDIVIDUAZIONE E SEGNALAZIONE NELL'AMBITO DI UN PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Massa M.*, Simonelli M., Iannuzzi A., Guglielmi G., Aiezza M.L.
A.O.R.N. A.Cardarelli ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La politerapia, ovvero l'assunzione concomitante di più farmaci, è un fenomeno in costante crescita specialmente nei pazienti anziani. Le interazioni farmaco-farmaco sono numerose e spesso trascurate. Inoltre l'età avanzata è caratterizzata da cambiamenti fisiologici nella farmacocinetica e farmacodinamica dei farmaci che possono aumentare il rischio di interazioni e reazioni avverse (ADR). Molti studi convergono nell'indicare le disionie come le più comuni ADR e indicano nei diuretici la prima causa, ma altri farmaci possono essere coinvolti. I disturbi elettrolitici sono in sé potenzialmente fatali, essendo l'iponatriemia causa di alterazioni neurologiche e le alterazioni della potassiemia responsabili di aritmie cardiache. **MATERIALI E METODI.** Nell'ambito di un progetto di farmacovigilanza attiva di ricognizione e riconciliazione farmacologica, il farmacista monitor, dal 15/04/2021 al 15/06/2022, ha raccolto i dati relativi alle terapie dei pazienti con età ≥ 65 anni ricoverati presso 3 unità operative di Medicina Interna. I dati sono stati elaborati in un database excel, le ADR individuate sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). **RISULTATI.** Sono state analizzate le prescrizioni di 124 pazienti, 72 donne e 52 uomini, di età media 79,06(±6,5) anni. Sono state individuate e segnalate nella RNF 125 ADR in 72 pazienti, di queste 42 erano disionie. La disionia più frequente è stata l'iponatremia, riscontrata in 28 pazienti, associata a confusione mentale in 12 pazienti, crisi epilettica in 1 paziente. I farmaci coinvolti sono i diuretici, singolarmente (9 casi) o in associazione con ACE inibitori (4casi), sartani (8casi), beta bloccanti(2casi), ipoglicemizzanti orali (4casi), antidepressivi (6casi), antibiotici (2casi). Segue l'iperpotassiemia riscontrata in 7 pazienti a seguito di utilizzo di diuretici risparmiatori di potassio singolarmente o in associazione ad ACE inibitori (5 casi); ipopotassemia in 5 pazienti che utilizzavano diuretici; un caso di ipocalcemia da diuretici dell'ansa e un caso di ipercalcemia da diuretici tiazidici. Tutte le reazioni sono state classificate come gravi in quanto hanno condotto al ricovero o a un prolungamento dello stesso. Le azioni messe in campo hanno riguardato la correzione elettrolitica e la modifica della terapia farmacologica. **CONCLUSIONI.** Nei pazienti anziani, le anomalie elettrolitiche sono comuni e correlate a molteplici fattori. L'uso di farmaci inappropriati e l'assenza di un attento monitoraggio del paziente anziano in politerapia sono i principali fattori responsabili dello sviluppo di disionie. È fondamentale porre maggiore attenzione agli effetti del trattamento con monitoraggio frequente della ioniemia e alle possibili inappropriatezze prescrittive tramite una pronta ricognizione nonchè riconciliazione farmacologica. Una buona comunicazione tra operatori sanitari può aiutare allo sviluppo di un'efficace partnership terapeutica. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 80

CASE REPORT. IPOGLICEMIE SEVERE DA ANTICORPI ANTI-INSULINA: SINDROME DI HIRATA DA ASSUNZIONE DI ACIDO ALFA-LIPOICO CON APLOTIPO COMPATIBILE (DRB1*04:03)

Di Salvo M.*[1], Guidi O.[2], Macrina M.[3], Marra A.[3]
[1]Università degli Studi di Camerino ~ Camerino ~ Italy, [2]Università degli Studi di Siena ~ Siena ~ Italy, [3]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara ~ Ferrara ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Assonal® è un integratore alimentare notificato ai sensi dell'articolo 10 Dlgs 169/2004 disponibile in compresse e bustine. Contiene L-acetil carnitina, acido alfa-lipoico, citicolina e vitamine del gruppo B. L'Acido alfa-lipoico è un coenzima indispensabile per alcune reazioni di ossido-riduzione inerenti il metabolismo energetico (decarbossilazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

ossidativa). Assonal® è indicato per la neuroprotezione e per la sua azione protettiva nei confronti dello stress ossidativo. Paziente di sesso maschile di 76 anni, origine etnica caucasica, viene ricoverato in endocrinologia dal 17.09.2021 per un quadro di ipoglicemia sintomatica persistente. Il paziente assume acido acetilsalicilico (per prevenzione cardiovascolare) e delapril/indapamide (per ipertensione arteriosa). Riferisce inoltre di aver assunto dal 25/08/2021 al 16/09/2021 l'integratore Assonal®. **MATERIALI E METODI.** In data 02.10.2021, per riscontro di positività degli anticorpi anti-insulina (>100 U/ml), è stata iniziata terapia endovenosa con metilprednisolone 80 mg/die e successivo shift a prednisone 50 mg/die per via orale. Sono state inoltre eseguite quattro sedute di plasmaferesi. Al prelievo di HLA, aplotipo compatibile con DRB1*04:03, comune nella razza caucasica per lo sviluppo di anticorpi anti-insulina dopo uso di acido alfa-lipoico. Tali dati hanno portato a diagnosi di ipoglicemia da anticorpi anti-insulina da acido alfa-lipoico (Sindrome di Hirata) con aplotipo compatibile. **RISULTATI.** Ai controlli successivi, dopo 3 mesi dalla sospensione di Assonal, la Sindrome di Hirata risulta in fase di risoluzione: si riscontra infatti una diminuzione nel valore di autoanticorpi anti-insulina (39.7 U/ml in data 15.12.2021). La segnalazione di sospetta reazione avversa è stata inserita nel portale Vigierbe (identificativo: IT-ISS-2931). **CONCLUSIONI.** Una tra le possibili reazioni avverse correlate all'uso di integratori alimentari contenenti acido lipoico è la sindrome di Hirata (SH), caratterizzata da ipoglicemia autoimmune dovuta alla presenza di autoanticorpi anti-insulina. La caratteristica clinico-metabolica principale della sindrome è l'insorgenza di crisi ipoglicemiche iperinsulinemiche che tendono a risoluzione spontanea nella maggior parte dei casi. Diversi studi hanno documentato che i pazienti giapponesi con SH presentano un'associazione maggiore con l'aplotipo HLA-DRB1∗0406, mentre i pazienti caucasici presentano una maggiore suscettibilità genetica con HLA-DRB1∗0403. Nonostante la SH sia la terza causa più comune di ipoglicemia nella popolazione giapponese, non è molto nota nei Paesi occidentali. L'alta prevalenza in Europa dell'antigene leucocitario umano DRB1*04:03, l'ampio consumo di integratori in Italia e l'esistenza del sistema di segnalazione di sospette reazioni avverse a integratori alimentari Vigierbe hanno permesso di individuare tale segnale. **BIBLIOGRAFIA.**

https://www.epicentro.iss.it/fitosorveglianza/reazioni-avverse-integratori-acido-lipidi;
https://www.codifa.it/integratori/a/assonalin tegratori-antiossidanti; Betterle C., Presotto F. La sindrome di Hirata (stato dell'arte). L'Endocrinologo 17 (2016) Apr: 82-9. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 697

INSORGENZA DI HERPES ZOSTER IN PAZIENTI REUMATOLOGICI IN TERAPIA CON FARMACI BIOTECNOLOGICI E SMALL MOLECULES

Restivo I.*, Pozzi A., Galuppi C., Paganotti D., Andreoli L., Fransceschini F., Bettoni D., Babaglioni G.
ASST Spedali Civili di Brescia ~ Brescia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Herpes zoster (HZ) è un'infezione che colpisce frequentemente i pazienti con malattie autoimmuni sistemiche trattate con immunosoppressori, in particolare gli anziani. L'interazione tra un sistema immunitario indebolito, un persistente stato di infiammazione, trattamenti steroidei cronici, comorbilità e terapie immunosoppressive espone questi pazienti a un elevato rischio di riattivazione del virus varicella-zoster. L'obiettivo di questa analisi è stato indagare l'insorgenza, i fattori di rischio e le comorbilità predisponenti per HZ nei pazienti reumatologici del reparto di Reumatologia e Immunologia Clinica di un centro di riferimento lombardo. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata condotta su un campione di pazienti reumatologici > 70 anni, che hanno ricevuto almeno una visita presso il centro nell'anno 2019. È stato creato un database dedicato per la raccolta dei parametri clinici e dei dati degli schemi terapeutici. Ciascun caso di HZ è stato segnalato nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), come sospetta reazione avversa potenzialmente correlata alla terapia immunosoppressiva. **RISULTATI.** 24 pazienti (8,7%) hanno sviluppato HZ durante il trattamento; l'età media era 76 anni e 2/3 erano donne. Le malattie concomitanti più ricorrenti sono state infezioni frequenti (12%), eventi oncologici (13%), bronco pneumopatia cronica ostruttiva (14%), disturbi del sistema nervoso centrale (17%), obesità (22%). Coerentemente con la letteratura, tofacitinib e baricitinib sono stati caratterizzati da una maggiore incidenza di HZ (20% -15%), mentre abatacept e tocilizumab hanno confermato il loro profilo di sicurezza ottimale (6-4%). Inoltre, è emerso che l'associazione tra farmaci biotecnologici con corticosteroidi e csDMARD risulta essere uno schema terapeutico con più alto rischio di HZ (58%) rispetto alla monoterapia. La gravità degli eventi di HZ osservati non è stata trascurabile: il 75% dei pazienti ha riportato nevralgia post erpetica e il 12,5% ha presentato recidive. **CONCLUSIONI.** Ulteriori indagini dovrebbero essere condotte per un'analisi più approfondita, che consideri un campione più ampio ed eterogeneo. Tuttavia, questi risultati permettono di sottolineare l'elevata incidenza di HZ nella pratica clinica e di suggerire la necessità di nuove strategie di prevenzione per le popolazioni immunodepresse. La farmacovigilanza si è confermata essere una risorsa fondamentale per la sicurezza dei farmaci e per l'appropriatezza clinica e terapeutica. **BIBLIOGRAFIA.**

1. Marra F, Lo E, Kalashnikov V. Risk of Herpes Zoster in Individuals on Biologics, Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, and/or Corticosteroids for Autoimmune Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis. Open Forum Infect Dis. 2016 Sep 28;3(4):ofw205. 2. https://www.aifa.gov.it/rete-nazionale-di-farmacovigilanza. 3. Sunzini F, McInnes I, Siebert S. JAK inhibitors and infections risk: focus on herpes zoster. Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease, January 2020. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 295

CASE REPORT. INSORGENZA DI EMOFILIA ACQUISITA IN SEGUITO A TRATTEMENTO ORALE CON DABRAFENIB E TRAMETINIB

Di Lorenzo G.M.*[1], Amati M.[1], Ziccardi M.V.[2], Rivoli M.[2], Sonnante F.[2], Poliseno V.[3], Soranno C.[1], Sicolo A.[1], Fanizza A.[1], Antonacci S.[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Bari ~ Italy, [2]area farmaceutica territoriale ASL Bari ~ Bari ~ Italy, [3]scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera di Salerno ~ Salerno ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Da un'analisi dei pazienti afferenti alla nostra asl sottoposti a drug switching in seguito a reazione avversa da farmaco (ADR), si è verificata l'eventuale insorgenza di ADR non presenti nel riassunto caratteristiche prodotto (RCP) dei farmaci. A marzo 2021 veniva ricoverato un paziente affetto da melanoma metastatico, in terapia con dabrafenib-trametinib da novembre 2020, in seguito all'insorgenza di vasto ematoma ad avambraccio destro e coscia sinistra e allungamento dell'aPTT. Diagnosticata emofilia acquisita (deplezione fattore VIII), evento non descritto nelle RCP, la terapia veniva sospesa ed il paziente trattato con alte dosi di metilprednisolone. Il paziente ha espresso parere favorevole tramite consenso informato, alla diffusione dei dati clinici in nostro possesso. Trattasi di paziente maschio di anni 62: intervento di asportazione del melanoma polipoide a livello del dorso; intervento di svuotamento del cavo ascellare sinistro; analisi mutazioni genetiche positiva per BRAF; terapia adiuvante con dabrafenib e trametinib; insorgenza macroematuria e diagnosi di rene escluso con neoformazione papillare della mucosa vescicale di 3 mm da sottoporre a rimozione. A causa di allungamento dell'aPTT (3,06, v.n. 1,20 max) ed insorgenza di vasto ematoma a braccio destro e coscia sinistra, si evitava l'intervento e sospendeva terapia. Successivamente si verificavano alterazioni per: emoglobina (9,9 g/dl, v.n. 13,3-17,2), dosaggio di P-D-dimeri (1764, v.n. <500), PCR (7,1 mg/dl, v.n. <2,9), tempo di aPTT allungato (3,3) e positività a lupus-like anticoagulant. Gli esami confermavano valori alti di aPTT anche nei giorni successivi e valore di fattore VIII (<1%) e si consigliava la somministrazione di fattore VII attivato. **MATERIALI E METODI.** Dicembre 2019 diagnosi di melanoma. Febbraio 2020 intervento di asportazione. Settembre 2020 svuotamento linfonodi ascellari. Novembre 2020 inizio terapia farmacologica adiuvante (CHT). Dicembre 2020 diagnosi di rene destro escluso. 8 marzo 2021 intervento urologico annullato. 17 marzo ricovero d'urgenza. 20 marzo sospensione CHT e inizio terapia con glucocorticoidi. Luglio 2021 risoluzione evento avverso. **RISULTATI.** Dopo la sospensione della terapia lo stato flogistico è migliorato mentre l'allungamento dell'aPTT e la deplezione di fattore VIII sono rimasti stabili. Il paziente viene dimesso con terapia domiciliare di pantoprazolo 40 mg e metilprednisolone 16 mg e con diagnosi di emofilia acquisita. **CONCLUSIONI.** L'associazione dabrafenib-trametinib, indicata nel trattamento adiuvante del melanoma metastatico in stadio III positivo a BRAF V600, si è mostrata la causa scatenante di ADR per emofilia acquisita con deplezione di fattore VIII segnalata con codice RNF 812379. Tale ADR non risulta presente tra quelle descritte nell'RCP dei farmaci in associazione. **BIBLIOGRAFIA.**

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

RCP dabrafenib, RCP trametinib. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 705

L'IMPORTANZA DEL FARMACISTA CLINICO NELLA GESTIONE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI: ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Impagliatelli R.*[2], Calderone V.[2], Zappa C.[1], Ipponi A.[1], Romano F.[1], Agostino E.[1], Olivero M.[3], Esposito Perfetto A.[3], Cecchi M.[1]

[1]AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI ~ FIRENZE ~ Italy, [2]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PISA- DIPARTIMENTO DI FARMACIA ~ PISA ~ Italy, [3]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE ~ FIRENZE ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In un sistema di farmacovigilanza (FV) [1] efficiente riveste un ruolo di fondamentale importanza la segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (Adverse Drug Reaction, ADR) nelle strutture ospedaliere ad alta specializzazione, dove vengono prescritti ed utilizzati i farmaci più innovativi e di recente immissione in commercio, per i quali le informazioni di efficacia e sicurezza su larga scala devono essere implementate. In questo frangente il farmacista clinico, in stretta collaborazione con il personale medico, ha il compito di monitorare questi dati al fine di rilevare informazioni utili alla tutela della salute del paziente.Il presente lavoro si prefigge di valutare il ruolo del farmacista clinico nella gestione delle ADR, sia nell'analizzare le varie tipologie di sospetta ADR verificatesi nell'anno 2021, sia nel fornire un feedback aggiornato sulle ADR al personale medico. **MATERIALI E METODI.** Relativamente al periodo di studio, sono state analizzate tutte le schede di sospetta ADR pervenute al Responsabile di FV, mediante un database in formato Excel contenente le seguenti informazioni: codice RNFV, data inserimento della segnalazione, data insorgenza della reazione, sesso, gravità della reazione, esito, farmaco sospetto e/o concomitante e rispettive indicazioni terapeutiche, modalità di somministrazione e descrizione della reazione. Al fine di sensibilizzare tutti gli operatori alla segnalazione è stato inserito il link della piattaforma di segnalazione di sospetta ADR direttamente sulla cartella elettronica informatizzata. Semestralmente sono stati inoltrati al personale medico sia un report aziendale relativo ai dati sopracitati che un report regionale per fornire una visione più completa sulle varie ADR segnalate. **RISULTATI.** Il numero complessivo di segnalazioni inserite in RNFV [2] nell' anno 2021 risultava pari a 383. La maggior parte delle ADR risultava non grave (74%), mentre tra le reazioni gravi (26%) si registravano 28 ADR che hanno provocato o prolungato l'ospedalizzazione. I farmaci sospetti che sono stati maggiormente oggetto di segnalazione appartengono alle seguenti classi ATC: J Anti-infettivi (uso sistemico) con 234 ADR, seguiti dalla classe L (farmaci antineoplastici e immunosoppressori) con 66 ADR.I pazienti più colpiti risultavano i soggetti di sesso femminile (69%). **CONCLUSIONI.** Nelle segnalazioni dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria dell'anno 2021 i farmaci maggiormente associati ad ADR appartengono alla classe ATC J, seguiti dai farmaci dell' ATC L. L'invio semestrale dei report di FV aziendali e regionali e l'inserimento del link di segnalazione sulla cartella elettronica informatizzata ha sicuramente contribuito a rafforzare la sorveglianza post-marketing dei farmaci, fondamentale per poter assicurare al paziente un uso sicuro ed efficace del farmaco. **BIBLIOGRAFIA.** [1] DECRETO Ministeriale 30 aprile 2015; [2] https://www.agenziafarmaco.gov.it/Farmacovigilanza. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 82

LA VACCINOVIGILANZA NELL'EMERGENZA COVID-19 ALL'INTERNO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DELLA REGIONE CAMPANIA

Falco A.*, Cerasuolo F.A., Trimarco V., Gallo P.

Università degli Studi di Napoli Federico II Dipartimento di Neuroscienze Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Per vaccinovigilanza intendiamo l'insieme delle attività relative alla raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli AEFI (Adverse Event Following Immunization) [1], rappresenta quindi uno strumento fondamentale per il monitoraggio continuo della sicurezza dei vaccini. Ad oggi, in Italia, sono 4 i vaccini autorizzati per la prevenzione delle infezioni da Sars-Cov-2, due basati su RNA messaggero che fornisce l'informazione genetica per la proteina spike e due basati su un virus esistente che trasporta la sequenza del codice genetico che codifica per la proteina spike [2]. Obiettivo di questo lavoro è classificare e valutare le segnalazioni di sospette AEFI provenienti da un'Azienda Ospedaliera Universitaria campana. **MATERIALI E METODI.** Durante il periodo di osservazione (21/12/2020 - 31/12/2021) il gruppo di farmacovigilanza dell'AOU, si è attivato mediante una campagna di sensibilizzazione distribuendo una brochure illustrativa, al fine di favorire una corretta segnalazione delle sospette AEFI verificatesi dopo la somministrazione dei vaccini. Le schede di segnalazione sono state poi inserite dal Responsabile locale di Farmacovigilanza in RNF. **RISULTATI.** Nel periodo analizzato sono state inserite in RNF 738 segnalazioni di AEFI. In base al genere, il 62% riguarda il sesso femminile e il 38 % maschile; il 91 % delle segnalazione rientrano nella fascia d'età 18-64 anni; l'86% delle segnalazioni riporta nella descrizione un ADR non grave mentre il restante 14% riporta una ADR definita come grave. La maggior parte ha avuto come esito risoluzione completa (95%), seguite da miglioramento (4%) e non ancora guarito (1%). Relativamente alla vaccinazione eterologa, in RNF vi sono 36 segnalazioni di AEFI di cui 6 riferite alla prima dose con il vaccino a vettore virale, 2 alla seconda dose col vaccino a mRNA ed infine 14 pazienti riportano reazioni avverse per entrambe le dosi. Le AEFI segnalate appartengono principalmente alle SOC: patologie generali e relative alla sede di somministrazione (41,67%), patologie del sistema nervoso (21,62%), patologie del sistema muscoloscheletrico (19,44%). **CONCLUSIONI.** Dai dati raccolti, abbiamo rilevato che, le reazioni maggiormente segnalate, rispecchiano quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche dei Prodotti e nel Report AIFA. Inoltre, la figura del monitor, è stata rilevante nel promuovere una valida attività di vaccinovigilanza aziendale garantendo una corretta segnalazione specialmente dal punto di vista qualitativo. **BIBLIOGRAFIA.** [1] AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - "La vaccinovigilanza in Italia: ruolo ed obiettivi (18/04/2017)"; [2] ISS - Istituto superiore di sanità - "I vaccini anti COVID-19". **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 677

RISULTATI ANNUALI DI UN PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA PASSIVA PRESSO UN OSPEDALE PIEMONTESE

Cavallero M.*, Manescotto V., Recalenda V., Garbarino E., Castellino L., Gualco F., Tarantini R., Dal Canton A., Dutto P., Laiolo V., Boffa S.

Farmacia Ospedale Michele e Pietro Ferrero ASLCN2 ~ VERDUNO

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Regione Piemonte ha finanziato negli anni 2021 e 2022 un progetto di farmacovigilanza passiva mirato al rafforzamento della rete di farmacovigilanza in ospedale. Tale progetto ha previsto l'individuazione di un farmacista monitor con il compito di collaborare con i professionisti sanitari operanti in ambulatori e reparti per promuovere la segnalazione delle reazioni avverse a farmaci. **MATERIALI E METODI.** La popolazione a cui il progetto era rivolto includeva pazienti ambulatoriali o degenti ricoverati a causa di un ADR o nei quali essa si è presentata in corso di ricovero tra il 2021 ed il 2022. Il farmacista ha svolto incontri formativi in materia di farmacovigilanza presso ambulatori e reparti al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari. Questi ultimi, al riscontro delle ADRs hanno raccolto le informazioni necessarie ed hanno contattato il responsabile di progetto per condivisione e registrazione dell'evento su portale dedicato, collegato alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). **RISULTATI.** Nei 12 mesi di attività del progetto le segnalazioni totali sono state 47 (30 non gravi e 17 gravi) di cui 2 inserite nel primo trimestre poi 12, 13 e 20 nei trimestri successivi. Le 47 segnalazioni pervenute comprendono 77 tipologie di reazioni avverse, di queste 17 casi (22%) riguardano patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione, 14 casi (18%) rientrano all'interno delle patologie gastrointestinali, 12 casi (16%) includono patologie della cute e del tessuto sottocutaneo e 9 casi (12%) sono relativi alle patologie del sistema emolinfopoietico. Un quarto dei 54 farmaci coinvolti in queste 47 segnalazioni appartiene alla classe dei farmaci antineoplastici (26%), seguito dagli agenti antitrombotici (9%) e dagli antibiotici sistemici (9%). **CONCLUSIONI.** Nel corso dei 12 mesi del progetto si è assistito ad un graduale e costante incremento del numero di segnalazioni di ADR. Il farmacista ha esercitato, dunque, un ruolo chiave nella sensibilizzazione di medici ed infermieri alla segnalazione, contribuendo così a rendere il percorso di segnalazione parte integrante dell'attività assistenziale. Le categorie terapeutiche maggiormente coinvolte nelle segnalazioni di ADRs sono risultate quelle di farmaci antineoplastici, agenti trombotici ed antibiotici

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

sistemici. Sulla base di tali risultati verranno sviluppate strategie sinergiche di prevenzione del rischio clinico da farmaci nelle diverse aree coinvolte, adempiendo così i contenuti della Raccomandazione Ministeriale n. 7(1). **BIBLIOGRAFIA.** (1) Raccomandazione ministeriale numero 7. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 734

CASE REPORT: UN RARO CASO DI POLIDATTILIA IN UN NEONATO CON MADRE AFFETTA DA SCLEROSI MULTIPLA

Galuppi C.*, Paganotti D., Restivo I., Pozzi A., Silva L., Bettoni D.
ASST Spedali Civili di Brescia ~ Brescia

BACKGROUND E OBIETTIVI. La polidattilia è una malformazione di mani e piedi caratterizzata da un numero di dita superiore alla norma. Può verificarsi come parte di una sindrome o come evento a sé stante [1]. Il caso riportato riguarda una donna senegalese di 42 anni, affetta da sclerosi multipla (SM) dal 2014, asma bronchiale, dermatite eczematosa atopica, rinite allergica e obesità, la quale, mentre era in trattamento con ocrelizumab è rimasta incinta e ha partorito un figlio con polidattilia a mani e piedi. Tale caso è stato segnalato nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) come evento grave [2]. È stato infine analizzato il numero totale delle ADR riportate in RNF ed Eudravigilance riguardanti donne in gravidanza che ricevevano ocrelizumab [3]. **MATERIALI E METODI.** Nel 2016 la donna ha avuto una gravidanza, durante la quale non ha effettuato alcuna terapia per SM, e ha partorito un bambino sano. Dopo 2 anni di trattamento con fingolimod, a gennaio 2019 i medici hanno optato per uno switch a ocrelizumab (infusione endovenosa, 600 mg ogni 6 mesi). L'ultima infusione è stata nel novembre 2020 e, nel gennaio 2021, la donna è rimasta nuovamente incinta. La terapia è stata quindi interrotta e il bambino è nato tramite parto vaginale nell'ottobre 2021, in buona salute ma con polidattilia a mani e piedi. **RISULTATI.** Dall'anno di autorizzazione di ocrelizumab (2018) ad aprile 2022, sono state riportate altre 5 ADR nella RNF [2] e 57 ADR in Eudravigilance [3] riguardanti "malattie congenite, familiari e genetiche" e "gravidanza, puerperio e disturbi perinatali". Secondo un rapporto di EMA, 46 pazienti che ricevevano ocrelizumab sono rimaste incinte durante la partecipazione allo studio clinico; tra queste, 11 hanno riportato un aborto spontanea e 9 parto prematuro e/o caratteristiche anormali nei neonati [4]. **CONCLUSIONI.** Gli studi pre-clinici non indicano effetti teratogeni di ocrelizumab, ma ci sono alcune prove di tali effetti nell'uomo. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di ocrelizumab indica di adottare un metodo contraccettivo durante il trattamento e per 12 mesi dopo la fine della terapia. L'algoritmo di Naranjo non ha escluso il nesso causale tra l'evento avverso riportato in questo abstract e la terapia con ocrelizumab, definendolo come "dubbio". **BIBLIOGRAFIA.** 1. Al Amin ASM, Carter KR. Polydactyly. 2021 Nov 7. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan–. PMID: 32965966. Consultabile da: https://www.ncbi. nlm.nih.gov/books/NBK562295/; 2. https://www.agenziafarmaco.gov.it/Farmacovigilanza/ 3. https://www.adrreports.eu/ 4. Assessment report EMA/790835/2017. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 804

ANALISI SULL'UTILIZZO E SULLA TOSSICITÀ DEL TRASTUZUMAB NEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO HER2-POSITIVO IN UN CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Piro B.*[1], Veraldi M.[2], Scarpelli R.F.[2]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza - Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Ca, [2]Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria ~ Catanzaro ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il carcinoma mammario è la patologia oncologica più frequente nel sesso femminile e rappresenta la seconda causa di morte, dopo le malattie cardiovascolari, nelle donne di età compresa tra 35 e 75 anni. Negli ultimi anni in Italia si sono osservati riduzione della mortalità e aumento di incidenza grazie all'incremento dei programmi di screening, invecchiamento della popolazione e introduzione di terapie specifiche. La sovraespressione del recettore del Human-Epidermal-growth-factor, HER2, osservata nel 20-30% dei casi, rappresenta un fattore predittivo di risposta alle terapie mirate, tra cui il trastuzumab, farmaco caratterizzato da cardiotossicità, dovuta al blocco del recettore HER2. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di profilare le pazienti trattate con il farmaco trastuzumab monitorandone le segnalazioni di reazioni avverse (ADR). **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i dati di 19 pazienti di sesso femminile, tutte eleggibili al trattamento con l'anticorpo monoclonale anti-HER2, trastuzumab, per l'intero anno 2021, in una regione italiana. I dati raccolti (età, sesso, reazione avversa, gravità, esito) sono stati, per ciascuna paziente, estrapolati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA. **RISULTATI.** Nel periodo preso in esame (anno 2021), si sono registrate 19 segnalazioni classificate gravi, tutte da studio, relative a pazienti (F – età media 58aa) con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo, in trattamento con trastuzumab. Sul totale, 5 pazienti hanno presentato: insufficienza cardiaca, frazione di eiezione e volume espiratorio forzato ridotti, disfunzione diastolica e ventricolare; 4 pazienti: anemia, astenia, disidratazione, diarrea, ipercalcemia, neutropenia, trombocitopenia, vomito, iperfibrinogenemia; 3 pazienti: reazioni in sede di infusione, edema della laringe; 2 pazienti: fibrillazione atriale; 1 paziente infarto miocardico acuto; 1 paziente angina pectoris; 1 paziente sensazione di freddo e vomito. Nel 42,1% delle pazienti l'evento ha determinato ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione o altre condizioni, nel 15,8% ha messo in pericolo di vita. In 6 casi l'esito non risulta disponibile, in altri 6 vi è un miglioramento, 4 hanno avuregistrano una risoluzione completa, 1 con postumi, 2 pazienti non risultano guarite al follow up. **CONCLUSIONI.** I progressi fatti sull'eziopatogenesi del carcinoma mammario hanno portato allo sviluppo di nuovi classi di farmaci anti-HER2 (es. anticorpi-coniugati) che, presentano una diminuita insorgenza di tossicità cardiaca. I casi descritti delle pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo forniscono utili informazioni sulla necessità di condurre analisi sulle tossicità dei farmaci, affinché vengano garantiti non solo il beneficio clinico della malattia ma anche un miglioramento della qualità di vita. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 751

TRATTAMENTO DELL'ANALOGO DELL'ORMONE DI RILASCIO DELLE GONADOTROPINE NEI BAMBINI CON PUBERTÀ PRECOCE CENTRALE IDIOPATICA: UNO STUDIO DI FARMACOVIGILANZA IN UNA POPOLAZIONE PEDIATRICA.

Nasso C.*, Scarfone A., Rottura M., Giorgi D.A., Pirrotta I., Molonia A., Drago S.F.A., Squadrito V., Squadrito F., Arcoraci V., Valenzise M.
Università degli Studi di Messina ~ Messina ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La pubertà precoce centrale (CPP) deriva dall'attivazione prematura dell'asse ipotalamo-ipofisi-gonadi, con conseguente aumento del rilascio dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). Il GnRH stimola lo sviluppo delle caratteristiche sessuali secondarie, la rapida crescita e maturazione ossea. Gli agonisti del GnRH (GnRHa) rappresentano la terapia standard nei bambini con CPP. Generalmente, il trattamento è sicuro e ben tollerato. Tuttavia, diversi studi hanno riportato effetti collaterali, quali dolore nella sede di somministrazione e febbre. Inoltre, sono stati osservati vampate di calore, mal di testa, nausea e sono stati classificati come effetti collaterali minori simili alla menopausa. L'obiettivo è stato identificare gli effetti collaterali che si verificano in pazienti con CPP trattati con diversi GnRHa. Inoltre, sono stati anche valutati i fattori predittivi per l'insorgenza di eventi avversi. **MATERIALI E METODI.** In questo studio retrospettivo condotto dal 2018 al 2020 sono state arruolate 110 pazienti (età mediana 7,35±0,67). Tutte le pazienti sono state trattate con leuprolide (48) o triptorelina (62) ed è stata valutata la comparsa degli effetti collaterali durante il trattamento farmacologico. Inoltre, sono stati monitorati i parametri clinici e le variazioni radiologiche per valutare la possibile relazione tra il trattamento con GnRHa e la comparsa degli effetti collaterali. **RISULTATI.** Complessivamente 47 pazienti (42,7%) hanno riportato sintomi minori simili alla menopausa. Le pazienti trattate con triptorelina avevano livelli di LH e picco di LH significativamente più alti rispetto alle pazienti trattate con leuprolide al livello basale. Non sono state osservate differenze significative per le altre caratteristiche delle pazienti tra i gruppi al livello basale. Per quanto riguarda la sintomatologia, hanno riportato sintomi (p=0,558) 28 pazienti trattate con triptorelina e 19 pazienti con leuprolide. Le pazienti trattati con triptorelina o leuprolide hanno mostrato cefalea (60,7% vs 42,1%), sbalzi d'umore (28,6%vs42,1%), aumento dell'appetito (28,6% vs 47,4%) e nausea (3,6%vs26,3%) rispettivamente. I sintomi sono stati gestiti mediante la somministrazione di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

analgesici o farmaci da banco (OTC) in modo da poter continuare il trattamento farmacologico con GnRHa. **CONCLUSIONI.** I nostri risultati suggeriscono la necessità di implementare l'attività di farmacovigilanza nei pazienti pediatrici trattati con agonisti del GnRH per ottimizzare e personalizzare il trattamento. In conclusione, il nostro rapporto ha evidenziato l'importanza del trattamento precoce dei pazienti con CPP per evitare sintomi minori simili alla menopausa. **BIBLIOGRAFIA.** Bradley SH et al, 2020. Precocious puberty. The BMJ 368, 1–7. doi:10.1136/bmj.l6597. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 219

TROMBOCITOPENIA SEVERA IN PAZIENTE CON RETTOCOLITE ULCEROSA TRATTATA CON VEDOLIZUMAB: CASE REPORT

Giannini C.*, Martini G., Lupo M.T., Baccini F., Magiotta A.
Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea ~ Roma

BACKGROUND E OBIETTIVI. Si riporta il caso di una donna che, affetta da rettocolite ulcerosa ed in trattamento con vedolizumab, ha avuto una trombocitopenia severa. Tale ADR grave, che ha portato all'ospedalizzazione, non è riportata nel RCP del farmaco; pertanto, è stata attenzionata in questo case report (consenso informato ottenuto). La donna di 80 anni è affetta da rettocolite ulcerosa dal 2016. Durante questi anni ha avuto riacutizzazioni della malattia (04/18, 09/18, 04/19) con comparsa di anemia trattata con carbossimaltosio ferrico. Ad aprile 2019 la donna ha iniziato il trattamento con vedolizumab 300 mg, un'infusione ogni 8 settimane. Ad aprile 2020 ha effettuato una nuova infusione di carbossimaltosio ferrico. L'ultima colonscopia (11/20) mostra una rettocolite ulcerosa in fase di attività moderata/severa a livello del sigma. Oltre a vedolizumab, la donna assume pantoprazolo 40 mg, olmesartan medoxomil/ idroclorotiazide 20/12,5 mg, nebivololo 5 mg e amlodipina 10 mg. La paziente viene ricoverata presso il PS per trombocitopenia severa; vedolizumab viene sospeso e il caso viene segnalato dalla gastroenterologa al RLFV che lo inserisce nella RNF con codice 868834. **MATERIALI E METODI.** Il 5/05/22 la paziente si reca presso l'ambulatorio di gastroenterologia per eseguire l'infusione di vedolizumab, ma gli esami ematochimici del 26/04/22 mostrano 9000 piastrine; pertanto, viene richiesto un emocromo che riporta 4000 piastrine. Si sospende vedolizumab e la donna viene ricoverata presso il PS per trombocitopenia severa. Il 6/05/22 la paziente viene trasferita al reparto di ematologia e trattata con immunoglobulina umana normale 65 g e metilprednisolone 60 mg. Le analisi del 7/05/22 mostrano 35000 piastrine, quelle del 8/05/22 85000 piastrine. La paziente viene dimessa il 10/05/22, con la seguente terapia: amoxicillina/acido clavulanico 1 compressa ogni 12 ore fino al 17/05 e deltacortene 25 mg 2 compresse/die. **RISULTATI.** Il 20/05/22 la donna esegue la visita di controllo ematologica, gli esami del 19/05/22 mostrano un valore normale di piastrine pari a 352.000, con miglioramento della condizione clinica. Prosegue la terapia steroidea con deltacortene 25 mg fino al 5/06, poi 10 mg/die. **CONCLUSIONI.** Le segnalazioni di farmacovigilanza rappresentano un'importante fonte di informazioni che aiutano a conoscere maggiormente i farmaci utilizzati. La trombocitopenia non rientra nelle ADR di vedolizumab ed in letteratura non sono presenti casi analoghi a questo. Inoltre, si tratta di un farmaco recente, in uso da meno di 10 anni, per cui è auspicabile porre maggiore attenzione sui pazienti in terapia con vedolizumab per capire se esiste un rapporto di causalità tra farmaco e trombocitopenia severa. **BIBLIOGRAFIA.** AIFA, RCP vedolizumab. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 787

UN CASO DI LEUCOENCEFALOPATIA MULTIFOCALE PROGRESSIVA DOPO SOMMINISTRAZIONE DI ACALABRUTINIB – CASE REPORT

Argirò C.*[2], Costantino L.[3], Morrillo R.[1], Salerno V.[1], Mascaro A.[1], Daniele E.[1], Saullo F.[1]
[1]Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio ~ Catanzaro ~ Italy, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Magna Graecia ~ Catanzaro ~ Italy, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università Magna Graecia ~ Catanzaro

BACKGROUND E OBIETTIVI. Acalabrutinib è un farmaco utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC). Sia acalabrutinib che il suo metabolita attivo (ACP-5862) agiscono inibendo irreversibilmente la tirosin-chinasi di Bruton (BTK), fattore cruciale per sopravvivenza e proliferazione dei linfociti B. Nel dicembre 2020, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) approva l'utilizzo di acalabrutinib per pazienti con LLC sia di nuova diagnosi (monoterapia o in associazione ad obinutuzumab) che precedentemente trattati (monoterapia). Medicinali come questo, sottoposti a monitoraggio addizionale, sono oggetto di uno stretto e specifico controllo che permette l'identificazione di continue informazioni sulla loro sicurezza. Si descrive il caso di una paziente di 77 anni, di razza caucasica che, in seguito a diagnosi di LLC (maggio 2021), inizia terapia immunosoppressiva con acalabrutinib e, successivamente, la interrompe a causa della comparsa di tossicità neurologica. Dopo quasi un mese riprende il trattamento, che sospende nuovamente per l'insorgenza di nuova sintomatologia neurologica. Si specifica che la paziente era stata precedentemente trattata con chemio-immunoterapia per diagnosi di Linfoma Non Hodgkin (LNH). **MATERIALI E METODI.** La paziente effettua la prima somministrazione di acalabrutinib 100 mg x 2/die in data 19/05/2021 ed il 30/06/2021 sospende il trattamento a causa della comparsa di decadimento generale e problemi neurologici. Riprende la terapia il 26/07/2021, ma dopo 6 giorni la interrompe per il manifestarsi di persistenti deficit visivi e vertigini con compromissione della deambulazione. **RISULTATI.** La paziente viene ricoverata per ulteriori accertamenti, quali: pannello per l'autoimmunità (risultato negativo); sierologia per virus epatitici (negativa); indagini ormonali (risultate nella norma); ricerca di virus comuni (negativo); rachicentesi, dalla quale emerge positività per JCV DNA quantitativo, per cui inizia terapia con Ganciclovir. Intraprende terapia cortisonica, consulenza oculistica e RMN encefalo, che pone diagnosi di encefalopatia multifocale progressiva (LMP). Tale evento viene segnalato come sospetta reazione avversa grave ad acalabrutinib (codice RNF 779002) e con esito, al momento della sua segnalazione, invariato/peggiorato. **CONCLUSIONI.** Il caso clinico riportato mette in luce la necessità di mantenere alto il livello di attenzione, dal momento che, per farmaci con nuove indicazioni terapeutiche, il rapporto rischio-beneficio può variare in modo significativo alla luce delle evidenze che emergono in corso di impiego. Dunque, è necessario effettuare un attento monitoraggio dei dati real-life in quanto il trattamento con terapie immunosoppressive può aumentare il rischio di riattivazione virale in pazienti con infezione pregressa. Inoltre, dalla consultazione del database dell'OMS, si rilevano ad oggi 36 casi di infezione ed infestazione nel gruppo di età 65-85 anni. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 148

VACCINOVIGILANZA: VALUTAZIONE DELLE SEGNALAZIONI RELATIVE AI VACCINI ANTI COVID-19 NEGLI ANNI 2021-2022

Viti A.*[1], Borsino C.[2], Mazzoleni L.[1], Lombardo R.C.[2]
[1]Università degli Studi di Milano "La Statale" ~ Milano ~ Italy, [2]ASST Santi Paolo e Carlo ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La vaccinovigilanza consente di analizzare il rapporto rischio/beneficio di ogni vaccino e accertare che questo rapporto si mantenga favorevole nel corso del tempo. Con l'emergenza Covid-19 è stata fondamentale l'introduzione in commercio di vaccini al fine di immunizzare la popolazione, parallelamente si è reso necessario un monitoraggio intensivo delle reazioni avverse dovute alla somministrazione per il controllo costante del profilo di sicurezza. Nel presente lavoro viene analizzato e valutato l'andamento delle segnalazioni effettuate presso un'azienda ospedaliera milanese. **MATERIALI E METODI.** Tutte le reazioni segnalate sono state raccolte dal Responsabile Locale di Farmacovigilanza e inserite in un foglio di lavoro. I dati sono stati raccolti a partire dal 04/01/2021 fino al 31/05/2022 suddividendoli per tipologia di vaccino, tipologia di reazione avversa e relativa gravità. E' stato, dunque, stato analizzato l'andamento delle segnalazioni e la tipologia. **RISULTATI.** Sono state raccolte 237 segnalazioni in totale. 222 relative all'anno 2021, 15 all'anno 2022. Di queste, 218 riguardano vaccini a mRNA, 19 vaccini a vettore virale. Nell'anno 2021 la reazione avversa maggiormente segnalata è stata febbre (35%). Nel periodo dell'anno 2022 la reazione più segnalata è la miocardite (26%), classificata come grave per ospedalizzazione del paziente. **CONCLUSIONI.** Nonostante nel 2022 il numero di segnalazioni è ridotto rispetto all'anno precedente, di rilievo è la tendenza a segnalare reazioni più gravi, meno frequenti e di maggior interesse clinico. I risultati ottenuti testimoniano quanto la presenza di una rete strutturata e ramificata di farmacovigilanza aziendale rappresenti una tutela del paziente ed un miglioramento significativo dei livelli assistenziali, a fronte di una migliore ottimizzazione delle misure di prevenzione del rischio correlato soprattutto all'utilizzo di vaccini di nuova

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

generazione. Il farmacista, inoltre, ricopre un ruolo fondamentale sia nella raccolta che nella gestione delle segnalazioni, contribuendo in maniera attiva al loro monitoraggio. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 327

STUDI CLINICI ACCADEMICI: L'IMPORTANZA DELLA FORMAZIONE DEL TEAM DI RICERCA NELLA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA

Cagnazzo C.*[1], Cenna R.[1], Stabile S.[2], Sinno V.[3], Testoni S.[4], Federici I.[5], Mannozzi F.[4], Franchina V.[6]

[1]Unità di Ricerca e Sviluppo Clinico S.C. Oncoematologia Pediatrica - AOU Città della Salute e della Scienza, Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita, ~ Torino ~ Italy, [2]Niguarda Cancer Center, Dipartimento di Ematologia ed Oncologia Struttura Complessa Oncologia Falck Milano ~ Milano ~ Italy, [3]SS Clinical Trials Center, Istituto Nazionale dei Tumori, Milano ~ Milano ~ Italy, [4]Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRCCS IRST S.r.l. - Meldola (FC) ~ Meldola, [5]Clinica di Ematologia, AOU Ospedali Riuniti di Ancona ~ Ancona ~ Italy, [6]UOC Oncologia Medica, A.O. Papardo ~ Messina

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Farmacovigilanza si caratterizza come un insieme di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio si mantenga favorevole nel corso del tempo. A partire dalla fase del pre marketing, i diversi stakeholders coinvolti forniscono in modo continuativo le migliori informazioni possibili sulla safety dei farmaci sperimentali, garantendone un utilizzo appropriato e sicuro. Nonostante rappresenti un obbligo legale per qualsiasi promotore di studi clinici, spesso nella progettazione di studi no profit l'attività di farmacovigilanza non viene molto attenzionata a causa, spesso, della carenza di risorse umane o di una formazione specifica. **MATERIALI E METODI.** Il Gruppo Italiano Data Manager Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMcrc) ha promosso, nel mese di Aprile 2022, un sondaggio online per i centri promotori di ricerca clinica no profit, allo scopo di analizzare ed esplorare lo stato attuale di coinvolgimento del team di ricerca rispetto alla gestione delle attività di farmacovigilanza in termini di formazione continua, aggiornamento e sviluppo di attività educazionali all'interno delle proprie strutture di riferimento. **RISULTATI.** L'indagine è stata completata da 51 professionisti che lavorano principalmente in ambito oncologico (53%) e che svolgono i seguenti ruoli: coordinatori di ricerca clinica (64,7%), responsabili della farmacovigilanza (11,8%), farmacisti (7,8%) e medici (7,8%). I partecipanti hanno dichiarato di svolgere diverse mansioni inerenti la farmacovigilanza tra cui data collection AE (66,7%), compilazione form e segnalazione SAE (62.7%), notifica decessi al CE (45.1%), realizzazione SOP (43.1%), redazione/invio DSUR (33.3%), inserimento SUSAR Eudravigilance (29.4%). Per quanto riguarda la formazione del personale, dalla survey emerge che circa il 53% dei professionisti non ha svolto nell'ultimo anno una formazione specifica in farmacovigilanza. Il 47 % dei partecipanti che invece hanno svolto attività formativa hanno frequentato autonomamente webinar (54.2%), corso FAD (16, 7%) o master specifici (29.2%). Alla domanda, inoltre, se nella struttura di riferimento vengono svolti corsi aziendali di farmacovigilanza, soltanto il 12% dei partecipanti ha risposto positivamente. Relativamente, invece, al coinvolgimento dei pazienti in attività di informazione è emerso che solo il 23.4% dei centri ha attivato programmi educazionali attraverso la realizzazione di opuscoli informativi (59.1%) e corsi di formazione (14%). **CONCLUSIONI.** Nonostante la natura esplorativa del sondaggio, i risultati ottenuti mettono in evidenza la necessità di implementare una formazione continua e specifica del personale coinvolto per una migliore e adeguata gestione delle attività di farmacovigilanza nei centri promotori di studi clinici no profit. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 305

L'IMPORTANZA DELLA SINERGIA TRA MEDICO E FARMACISTA OSPEDALIERO NEL MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA ED EFFICACIA DEI NUOVI ANTIVIRALI ORALI PER COVID-19

Argirò C.*[1], Costantino L.[2], Morrillo R.[3], Salerno V.[3], Daniele E.[3], Saullo F.[3]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Magna Graecia ~ Catanzaro ~ Italy, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica ~ Catanzaro ~ Italy, [3]Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio ~ Catanzaro ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Dall'inizio della pandemia da SARS-CoV-2, numerosi sforzi sono stati impiegati nella ricerca di nuove strategie terapeutiche per combattere l'infezione da Coronavirus. In tal ambito rivestono un ruolo cruciale i farmaci antivirali, inibitori della replicazione. Remdesivir è stato il primo antivirale ad uso endovenoso ad essere autorizzato a livello mondiale. Tra la fine del 2021 e l'inizio del 2022, viene autorizzata l'immissione in commercio di altre due formulazioni antivirali: Molnupiravir e la combinazione Nirmatrelvir/Ritonavir. Si tratta di medicinali ad uso orale per il trattamento di pazienti non ospedalizzati, con malattia lieve-moderata di recente insorgenza, affetti da condizioni cliniche concomitanti rappresentanti specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave. Scopo del presente lavoro è stato quello di monitorare l'utilizzo di queste nuove terapie ad uso domiciliare e valutarne la sicurezza ed efficacia. **MATERIALI E METODI.** Attraverso i Registri di Monitoraggio AIFA sono stati estrapolati i dati relativi alle prescrizioni/dispensazioni dei suddetti antivirali orali effettuate in una A.O. Calabrese relative al periodo gennaio-marzo 2022. L'analisi dei dati è stata effettuata utilizzando un foglio di lavoro EXCEL. **RISULTATI.** Nel periodo considerato sono state dispensate dalla nostra U.O. di Farmacia Ospedaliera, complessivamente, N. 58 terapie di Molnupiravir e Nirmatrelvir/Ritonavir. 51 pazienti (87,93%) hanno completato la terapia fino a guarigione completa. Per quanto riguarda i restanti 7 pazienti (trattati con Molnupiravir), 4 (6,9%) hanno rifiutato di iniziare la terapia, mentre 3 (5,17%) hanno interrotto la cura a causa di una sospetta reazione avversa (ADR). I 3 soggetti (2 donne e 1 uomo), regolarmente vaccinati per SARS-CoV-2, presentavano malattia cardiovascolare grave e broncopneumopatia grave come fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia severa. Le ADR segnalate sono state per ciascun caso: crisi epilettica, edema della glottide, edema ed eruzione cutanea. Sono state classificate tutte come non gravi e l'esito è avvenuto con risoluzione completa. **CONCLUSIONI.** Gli antivirali orali ad uso domiciliare rappresentano una nuova risorsa per curare i pazienti sintomatici che presentano determinati fattori di rischio, riducendo l'ospedalizzazione. Si tratta di medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, per i quali sono disponibili dati di efficacia e sicurezza limitati; perciò, è importante mantenere alto il livello di attenzione attraverso il massimo coinvolgimento di pazienti e operatori sanitari nella segnalazione di ADR. In questo contesto, la sinergia tra specialista clinico e farmacista ospedaliero risulta essere fondamentale, al fine di effettuare una segnalazione puntuale delle reazioni avverse e garantire la sicurezza delle nuove terapie anti-COVID-19. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 604

IL FARMACISTA NELLA PANDEMIA: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI AEFI NEL PERIODO GENNAIO 2018 - DICEMBRE 2021 IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Esposito Perfetto A.*[1], Impagliatelli R.[2], Calderone V.[2], Zappa C.[3], Cecchi M.[3]

[1]Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in farmacia Ospedaliera ~ Firenze ~ Italy, [2]Università degli Studi di Pisa, Dipartimento di Farmacia ~ Pisa ~ Italy, [3]AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI ~ FIRENZE ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Vaccinovigilanza comprende l'insieme delle attività relative alla "raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione" (Adverse Event Following Immunization-AEFI). Essa è parte integrante del Risk Management in Sanità, al fine di ridurre il rischio clinico, ovvero la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso. La campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2 ha richiesto un'intensa collaborazione del farmacista con l'ufficio aziendale preposto alla gestione del rischio clinico. L'obiettivo è valutare il ruolo del farmacista dedicato alla gestione della vaccinovigilanza in collaborazione con il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente e analizzare gravità ed esito delle AEFI nel periodo Gennaio 2018 - Dicembre 2021. **MATERIALI E METODI.** I dati sono stati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Si dividono i dati relativi agli eventi avversi a vaccini tradizionali da quelli verificatesi in seguito all'immunizzazione con vaccino anti-Covid-19 e per i due gruppi così ottenuti si procede a raggruppare le segnalazioni in base alla gravità. Si analizzano il numero di segnalazioni che hanno richiesto l'intervento dell'ufficio gestione rischio clinico. **RISULTATI.** Le schede di AEFI sono state pari a 211 (89,1% da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

vaccino anti-covid; 7,6% da un vaccino antinfluenzale; 1,42% da vaccino per immunizzazione HBV; 1,42% per vaccino MPRV e 0,46% da vaccino anti-pneumococco). 168 sono AEFI non gravi e 43 gravi, di cui il 7,58% hanno avuto come esito ospedalizzazione o prolungamento della stessa, il 7,10% altra condizione, 4,27% pericolo di vita, 0,95% invalidità grave e permanente, 0,47% decesso. Non sono stati registrati AEFI in seguito alla vaccinazione anti-covid che abbiano avuto come esito decesso. Un unico caso di decesso è stato segnalato in seguito alla somministrazione di vaccino antiinfluenzale, la cui non correlazione è stata confermata dall'algoritmo dell'OMS. 3 AEFI con vaccino anti Covid-19, aventi esito grave a causa di errore terapeutico hanno necessitato di una collaborazione con l'ufficio Gestione del Rischio clinico al fine di avviare percorsi formativi basati sull'apprendimento dell'errore. **CONCLUSIONI.** L'analisi condotta evidenzia come si sia verificato un incremento di AEFI a causa della massiva campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2 e di come sia cruciale il ruolo del farmacista nella gestione della vaccinovigilanza. In particolare, la collaborazione attiva del farmacista con l'ufficio preposto alla gestione del rischio clinico ha evitato la ridondanza dell'errore commesso, consentendo di migliorare la pratica clinica. Pertanto il farmacista, vigilando sull'uso corretto dei medicinali, diviene portatore di evidenze cliniche su cui si dovrebbero sempre più basare le scelte cliniche future. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 717

REAZIONI AVVERSE AL CICLO PRIMARIO DEI VACCINI ANTI COVID-19 SEGNALATE PRESSO UN OSPEDALE LOMBARDO NEL CORSO DEL 2021

Pozzi A.*, Paganotti D., Restivo I., Galuppi C., Silva L., Testa T.E., Bettoni D.
ASST Spedali Civili di Brescia ~ Brescia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. COVID-19 è una sindrome respiratoria acuta causata dal virus SARS-CoV-2. La campagna vaccinale contro SARS-CoV-2 è iniziata in tutta Europa il 27/12/2020, i vaccini approvati da EMA sono classificabili in due categorie: vaccini a mRNA e vaccini a vettore virale. Lo scopo dello studio è quello di analizzare le reazioni avverse al ciclo primario dei vaccini anti COVID-19 raccolte presso un ospedale della Lombardia nel corso del 2021. **MATERIALI E METODI.** Le reazioni avverse ai vaccini sono state elaborate tramite un database dopo essere state riportate nella RNF di AIFA. Nell'analisi sono state incluse segnalazioni di reazione avversa spontanee inserite dal personale medico-sanitario dell'ASST di riferimento e quelle derivanti da uno specifico progetto di farmacovigilanza. **RISULTATI.** Le segnalazioni raccolte sono state 1234, il 21% di queste riferita ad eventi avversi gravi. Il sesso femminile è stato maggiormente interessato (78%), l'età media è quella di 50,1 anni. Al momento della vaccinazione 465 (38%) pazienti erano affetti da almeno una patologia concomitante nota e 326 (26%) quelli che stavano assumendo almeno un farmaco. La maggior parte delle segnalazioni riguarda il vaccino BNT162b2 (74%), seguito dai vaccini ChAdOx1-S (14%), mRNA-1273 (11%) e Ad26.COV2.S (1%). La maggior parte delle ADR appartiene alla categoria dei "disturbi generali e condizioni relative al sito di somministrazione" come febbre, astenia, brividi e dolore al sito di iniezione. Altre reazioni significative sono: parestesie, paralisi e cefalea tra i "disturbi del sistema nervoso". Nel 50,2% dei casi i sintomi sono iniziati entro 24 ore dalla somministrazione mentre il 40,6% dei pazienti ha sviluppato sintomi da 1 a 7 giorni dopo l'iniezione. 210 pazienti hanno effettuato accesso al pronto soccorso e 99 sono stati ricoverati in ospedale. Gli eventi fatali registrati sono stati 6 (0,5%) e nessuno di questi è stato considerato correlato al vaccino dall'algoritmo per i vaccini dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. **CONCLUSIONI.** L'analisi dei dati raccolti non ha rivelato alcun particolare evento avverso che renderebbe il vaccino non sicuro per la popolazione. La vigilanza sui vaccini è uno strumento molto importante per monitorare gli effetti avversi dei vaccini e per verificare che il rapporto rischio/beneficio sia sempre favorevole al paziente. **BIBLIOGRAFIA.** Hu B, Guo H, Zhou P, Shi ZL. Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19. Nat Rev Microbiol [Internet]. 2021 Mar 1 [cited 2022 Feb 1];19(3):141–54. Mascellino MT, di Timoteo F, de Angelis M, Oliva A. Overview of the Main Anti-SARS-CoV-2 Vaccines: Mechanism of Action, Efficacy and Safety. Infect Drug Resist [Internet]. 2021 [cited 2022 Feb 2];14:3459–76. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 721

FOCUS SU PEMBROLIZUMAB: DATI DI SICUREZZA POST-MARKETING IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Impagliatelli R.*[1], Calderone V.[1], Zappa C.[2], Ipponi A.[2], Agostino E.[2], Romano F.[2], Esposito Perfetto A.[3], Olivero M.[3], Cecchi M.[2]
[1]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PISA-DIPARTIMENTO DI FARMACIA ~ PISA ~ Italy, [2]AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI ~ FIRENZE ~ Italy, [3]UNIVERSITA' DI FIRENZE ~ FIRENZE ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Pembrolizumab è un anticorpo monoclonale totalmente umanizzato il cui meccanismo d'azione consiste nel blocco dell'interazione del PD-1 con i suoi ligandi, PD-L1 e PD-L2, attivando i linfociti T che possono in questo modo influenzare l'attività sia delle cellule tumorali sia di quelle sane. Nell'elenco dei farmaci innovativi [1], Pembrolizumab ha avuto nel corso degli anni 2020-2021 un ampliamento delle indicazioni innovative autorizzate. Pembrolizumab è sottoposto a monitoraggio addizionale, al fine di incrementare e migliorare la fase di vigilanza post-commercializzazione. La farmacovigilanza [2] assume pertanto un'importanza fondamentale al fine di rilevare gli eventuali cambiamenti del bilancio di efficacia e sicurezza, quando il farmaco viene utilizzato nel real world su numeri elevati di persone, che hanno caratteristiche diverse da quelle dei trials clinici. Il presente lavoro si prefigge di valutare la sicurezza del trattamento con Pembrolizumab, in un ospedale di terzo livello, attraverso un'analisi delle schede di sospetta ADR (Adverse Drug Reaction) al farmaco pervenute al servizio locale di farmacovigilanza. **MATERIALI E METODI.** L'elenco delle indicazioni terapeutiche innovative di Pembrolizumab, per gli anni 2020-2021 è stato consultato su fonti ufficiali [3]. Per il periodo indicato, sono state analizzate tutte le ADR inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV). Tramite l'utilizzo di programmi aziendali è stato inoltre possibile risalire al numero totale dei pazienti arruolati in protocolli chemioterapici con tale farmaco sia con indicazione innovativa che non innovativa. **RISULTATI.** In seguito all'ampliamento delle indicazioni terapeutiche di Pembrolizumab, i pazienti trattati sono passati da 193 nel 2020 a 317 nel 2021. Le 14 segnalazioni di ADR (di cui 7 relative al 2020 e 7 al 2021), hanno interessato pazienti con un'età media di 68 anni, appartenenti per il 79% al sesso maschile e per il 21% sesso femminile. Delle 14 sospette ADR, 4 sono state classificate come non gravi (il 29%), mentre 10 come gravi (il 71%). Le ADR gravi hanno comportato l'ospedalizzazione dei pazienti e, in un caso, il decesso. Invece le 4 ADR non gravi sono andate incontro a miglioramento e a risoluzione completa. **CONCLUSIONI.** Dalla presente analisi è emerso come, a seguito dell'aumento dei pazienti arruolati a Pembrolizumab, il numero di ADRs nel periodo di tempo analizzato è rimasto costante. Questo dimostra che il profilo di sicurezza del farmaco è rimasto invariato nonostante l'ampliamento delle indicazioni terapeutiche innovative e il conseguente aumento dei trattamenti effettuati con lo stesso farmaco. **BIBLIOGRAFIA.** [1] Determina AIFA n. 1535/2017; [2] DECRETO Ministeriale 30 aprile 2015; [3] Sito Ufficiale dell'AIFA www.aifa.gov.it. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 467

INFLUENZA DELLA VACCINAZIONE COVID-19 SULL'ANDAMENTO DELL'EMICRANIA IN SOGGETTI IN TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-CGRP

Vaghi G.[1], Guindani B.[2], Robustelli Della Cuna F.S.[1], Gervasio L.*[1], Sances G.[1]
[1]Istituto Neurologico Mondino ~ Pavia ~ Italy, [2]Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Pavia ~ Pavia

BACKGROUND E OBIETTIVI. La vaccinazione contro il COVID-19 riduce il rischio di morte e le gravi conseguenze legate al SARS-CoV-2. Nonostante la comprovata sicurezza, i vaccini presentano eventi avversi tra i quali il mal di testa è segnalato con maggior frequenza. Obbiettivo del presente studio è la valutazione dell'impatto del vaccino sulla frequenza del mal di testa in pazienti emicranici in trattamento con anticorpi monoclonali mirati alla via CGRP (mAb anti-CGRP). **MATERIALI E METODI.** Sono stati arruolati e 179 pazienti con emicrania, trattati attivamente con uno dei 3 mAb anti-CGRP attualmente disponibili in Italia (Erenumab, Galcanezumab Fremanezumab). Sono stati raccolti: i) dati clinici e demografici; ii) alterazioni della cefalea auto-percepita dopo la 1a e la 2a dose di vaccino (frequenza, intensità ed efficacia del farmaco sintomatico); iii) giorni mensili di cefalea ed emicrania (MHD e MMD), giorni e dosi di assunzione acuta di farmaci nel mese prima (mpre) e dopo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

(mpost) la somministrazione del vaccino attraverso diari cartacei. **RISULTATI.** La popolazione oggetto di studio comprendeva 100 pazienti con emicrania che hanno ricevuto il vaccino COVID-19 durante il trattamento con mAbs (73% femmine, storia di emicrania 36.7±12.2 anni). Al basale, il 96% dei pazienti aveva una diagnosi di emicrania cronica (83% con cefalea con uso eccessivo di farmaci sintomatici). Il 13% dei soggetti ha riportato un peggioramento soggettivo della frequenza e dell'intensità del mal di testa. Tuttavia, i diari della cefalea hanno dimostrato una riduzione oggettiva della MHD, dei giorni e delle dosi di assunzione acuta di farmaci dopo la 1a e la 2a dose di vaccino. Tutti i parametri hanno mostrato un trend di riduzione senza raggiungere la significatività, ad eccezione della MHD dopo la 1a dose di vaccino (1a dose: mpre 14.9±9.8; mpost 13.5±9.7, p=0.01; 2a dose: mpre 14.0±10.9; mpost 13±9.7, p =0.15). Non è stata evidenziata alcuna correlazione tra le caratteristiche demografiche o di base della cefalea e il peggioramento soggettivo della cefalea. **CONCLUSIONI.** Nella coorte di pazienti con emicrania trattati con mAbs anti-CGRP, la vaccinazione COVID-19 non ha indotto alcun peggioramento delle caratteristiche dell'emicrania. I dati suggeriscono che il trattamento con mAbs possa prevenire il peggioramento della cefalea frequentemente riportato nei pazienti con emicrania esposti alla vaccinazione COVID-19. **BIBLIOGRAFIA.** Raffaelli B, Neeb L, Reuter U. Monoclonal antibodies for the prevention of migraine. Expert Opin Biol Ther 2019 Dec;19(12):1307-17. doi: 10.1080/14712598.2019.1671350. Paemeleire K, MaassenVanDenBrink A. Calcitonin-gene-related peptide pathway mAbs and migraine prevention. Curr Opin Neurol 2018 Jun;31(3):274-80. doi: 10.1097/WCO.0000000000000548. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 591

PERDITA TEMPORANEA DELLA VISTA DOPO INFUSIONE DI PRIMO CICLO DI CHEMIOTERAPIA FOLFOX: A CASE REPORT

Tarasco G.*, Ariotti E., Viglione M., Mondini M., Mittone E., Fruttero C., Numico G., Rebora M.

A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo ~ Cuneo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La retina è tra i tessuti metabolicamente più attivi del corpo ed è considerata un target molto suscettibile alle reazioni avverse (ADR) dei farmaci chemioterapici.(1) Le complicanze oftalmiche indotte dalla chemioterapia citotossica sono, tuttavia, spesso sottovalutate e trascurate.(2) La diagnosi precoce e le misure terapeutiche pertinenti, che includono la riduzione della dose o l'interruzione della chemioterapia, possono ridurre la gravità e la durata dell'ADR.(2) Un caso simile a quello da noi analizzato è stato riportato anche in un case report di Mesquida et al.(3) L'ADR in questione è stata raccolta nell'ambito del progetto AIFA di Farmacovigilanza in Ospedale (FARO). Paziente di 72 anni affetta da ipertensione arteriosa con diagnosi a giugno 2020 di adenocarcinoma del pancreas: a novembre avviava terapia con schema PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina), sospeso dopo pochi giorni per diarrea e malessere generale. Da dicembre 2020 eseguiva terapia con gemcitabina+nab-paclitaxel con riduzione progressiva della dose fino al 50% per leucopenia e mialgia persistente; terapia sospesa a maggio 2021 per tossicità. Da luglio 2021 avviava terapia con FOLFIRI (acido folinico, 5-fluorouracile, irinotecan) a dosi progressivamente ridotte per tossicità ematologica fino a sospensione il 12/01/2022. **MATERIALI E METODI.** Il 02/03/2022 la paziente avvia il primo ciclo di schema FOLFOX (oxaliplatino, calcio levofolinato, 5fluoro-uracile) con dose ridotta al 75%. Dopo un'ora dal termine dell'infusione compare un'importante perdita del visus dell'occhio destro e un'ipovisione dell'occhio sinistro (visibili solo i movimenti). **RISULTATI.** La paziente sospende la terapia ed esegue TAC cranio urgente, risultata nella norma, e visita oculistica con evidenza di visus moto mano in entrambi gli occhi, tono oculare nella norma (18 mmHg) ed esame del fondo oculare con papilla rosea, bordi netti e sclerosi vasale. La paziente viene tenuta in osservazione in DH oncologico e successivamente dimessa con ADR in remissione, poi risoltasi completamente dopo 18-20 ore. **CONCLUSIONI.** Nel RCP dei farmaci sospetti (oxaliplatino e 5-FU) è riportato l'evento descritto come possibile ADR con frequenza di manifestazione "rara". Il nesso di causalità dell'ADR grave che ha coinvolto la paziente, la quale aveva manifestato altre tossicità correlate ai diversi regimi di chemioterapie precedentemente somministrate, risulta essere probabile con la valutazione dell'imputabilità tramite Algoritmo di Naranjo. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Catherine Y Liu et al. Retinal toxicities of cancer therapy drugs: biologics, small molecule inhibitors, and chemotherapies. Retina. 2014. 2. Schmid KE et al. Update on ocular complications of systemic cancer chemotherapy. Surv Ophthalmol 2006;51(1):19-40. 3. Mesquidaa M. et al. Oxaliplatin-Related Ocular Toxicity. Case Rep Oncol 2010;3:423-7. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 520

ANALISI DEL PROFILO DI SICUREZZA DEL PEMBROLIZUMAB IN SEGUITO ALL'USO OFF-LABEL

Cambareri D.*, Torrisi C.

SSFO, Università Magna Graecia Catanzaro ~ Catanzaro

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Pembrolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato anti PD-1, che trova largo impiego in ambito onco ematologico. Come evidenziato dall'ultimo rapporto Osmed disponibile (anno 2020), il pembrolizumab è il primo principio attivo per spesa erogato in ambito ospedaliero con un costo annuo pari a 238,7 milioni di euro. L'AIFA, con determina del 22 dicembre 2021, ha autorizzato il pembrolizumab per l'uso off-label per il carcinoma del colon avanzato in linee successive alla prima. L' obiettivo dello studio è di analizzare il profilo di sicurezza del pembrolizumab in seguito all'estensione delle indicazioni terapeutiche. **MATERIALI E METODI.** Attraverso il sistema RAM (report Reazioni Avverse dei Medicinali) è stato estrapolato il numero totale di segnalazione avverse (ADRs). Nello specifico le variabili considerate sono: numero segnalazioni per gravità, numero e % di ADRs per sesso, ADRs descritte come prederred term (PT). Lo studio è condotto confrontando le ADRs del 2021 con quelle ad oggi raccolte per l'anno 2022. **RISULTATI.** Il numero totali di ADRs registrate per il 2021è pari a 898. Per il 2022 sono state registrate 456 reazioni avverse. Il dato risulta limitato poiché l'anno è ancora in corso. Per quanto riguarda la gravità, la percentuale di reazioni avverse gravi è elevata, nello specifico pari al 55,5% e al 50,5% rispettivamente nel 2021 e nel 2022. Il sesso che ha riportato più segnalazioni è quello maschile, con una percentuale superiore al 60% e nello specifico 62,3% e 67,5% per gli anni presi in considerazione. Le ADRs più frequenti coinvolgono patologie gastrointestinali. Rilevante è il dato riportato nel 2022 in cui l'uso off label è il principale responsabile di reazioni avverse con una percentuale pari al 9,6% (44 segnalazioni su un totale di 456). **CONCLUSIONI.** L'uso off label è stata la prima causa di ADRs segnalate per il pembrolizumab per l'anno 2022. La farmacovigilanza si è dimostrata utile per il farmacista ospedaliero nella governance del farmaco. È uno strumento fondamentale per aggiornare il profilo di sicurezza dei medicinali, nel caso specifico, in seguito ad un estensione di indicazione terapeutica. **BIBLIOGRAFIA.** 1. "Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021". **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 573

ANTICORPI MONOCLONALI NEL COVID 19: ASPETTI DI FARMACOVIGILANZA LEGATI ALLA SICUREZZA ED AL MONITORAGGIO SUL TERRITORIO NAZIONALE

Cassisa G.V.*[1], Buonadonna P.[2], Di Castri L.[2], Pugliese A.[1], Saturno M.[2], Severino D.[1], Ajolfi C.[1], Bacchelli M.[2]

[1]DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE AUSL MODENA ~ MODENA, [2]AZIENDA OSPEDALIERA AOU MODENA ~ MODENA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli anticorpi monoclonali sono anticorpi prodotti da DNA ricombinante e diretti contro un unico antigene. Dovrebbero essere utilizzati entro 72 ore dall'inizio dell'infezione di Sars-CoV-2 e non oltre 10 giorni dopo la rilevazione del virus1. Servono ad evitare che la patologia innescata dal Covid degeneri nelle sue forme più gravi, ma non essendo privi di rischi e vista la limitata disponibilità di dati di sicurezza si è ritenuta utile un'analisi dell'andamento dei potenziali eventi avversi segnalati relativi all'uso di questi medicinali. **MATERIALI E METODI.** I dati sono stati estrapolati tramite il sistema report Reazioni Avverse dei Medicinali (RAM) di AIFA nel periodo 2021-2022. È stata condotta una ricerca per principio attivo e per ciascuno sono stati valutati: numero di segnalazioni registrate nella rete nazionale di farmacovigilanza; numero e percentuale di segnalazioni per livello di gravità, per sesso e fascia di età dei soggetti coinvolti; numero e percentuale di reazioni avverse aggregate per apparato o organo interessato. **RISULTATI.** Per le molecole in esame sono state raccolte complessivamente 260 segnalazioni: 92 (35%) per l'associazione casirivimab/imdevimab, 69 (27%) per l'associazione bamlanivimab/ etesevimab, 53 (20%) per bamlanivimab, 43

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

(17%) per sotrovimab e 3 (1%) per l'associazione tixagevimab/cilgavimab. Il 68,5% delle reazioni è stata classificata come non grave, il 31,5% grave. Non vi è stata differenza nell'incidenza tra uomo e donna delle reazioni avverse. Il 53% delle reazioni è stata riscontrata nella popolazione con più di 66 anni d'età. Per quanto riguarda la percentuale di reazioni avverse aggregate per apparato o organo interessato è stato osservato che, in media nei due anni valutati e tra i vari anticorpi oggetto di studio, il 25% delle reazioni ha coinvolto la sede di somministrazione. Si sono verificate inoltre ADR nel 21% dei casi per patologie a carico della cute e del tessuto sottocutaneo, per il 19% a carico dell'apparato gastrointestinale e il 9,7% ha coinvolto patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. **CONCLUSIONI.** È stata osservata una maggiore segnalazione di eventi nel 2021 (63%) rispetto al 2022 (37%) probabilmente correlata al consumo di questi anticorpi a livello nazionale. Nonostante gli anticorpi monoclonali si siano dimostrati non esenti da reazioni avverse, si collocano come una delle risorse più importanti per prevenire l'evoluzione a forme gravi di Sars-CoV-2 soprattutto nei soggetti fragili. È pertanto fondamentale continuare a monitorarne il profilo di sicurezza. **BIBLIOGRAFIA.** Reed Ac Siemieniuk et al., Antibody and cellular therapies for treatment of covid-19: a living systematic review and network meta-analysis. BMJ 2021 Sep 23. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 608

LA FARMACOVIGILANZA IN OSPEDALE: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE A FARMACI E VACCINI RACCOLTE IN UN PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Olivero M.*[1], Impagliatelli R.[2], Bilia A.R.[1], Calderone V.[2], Zappa C.[3], Cecchi M.[3]

[1]Università degli Studi di Firenze ~ Firenze, [2]Università di Pisa ~ Pisa, [3]Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi ~ Firenze

BACKGROUND E OBIETTIVI. I progetti di farmacovigilanza attiva consentono, grazie all'impiego di farmacisti monitor, di intercettare molte reazioni avverse a farmaci e vaccini (ADRs) e di migliorare la qualità delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)(1). Il farmacista monitor, nella nostra struttura sanitaria, ha avuto il compito di catalizzare il processo di segnalazione di sospette ADRs da parte dei medici e operatori sanitari che operavano in un DEA di II livello. Tali ADRs hanno causato l'accesso del paziente in Pronto Soccorso e sono state responsabili di una parte delle richieste in carico al sistema di emergenza. L'obiettivo del presente lavoro è di analizzare le segnalazioni di ADRs che hanno causato l'accesso al pronto soccorso della nostra struttura da parte dei pazienti negli ultimi 10 mesi. **MATERIALI E METODI.** Le ADRs avvenute nel periodo maggio 2021-febbraio 2022 che hanno causato l'accesso del paziente in pronto soccorso sono state raccolte e inserite in RNF. Le stesse sono state successivamente analizzate in base al farmaco/vaccino sospetto segnalato, alla classe ATC e alla gravità della reazione, oltre che stratificate in base al sesso e all'età dei pazienti. **RISULTATI.** Le segnalazioni totali raccolte nel periodo considerato ed inserite in RNF sono state 76, di cui 38 (il 50%) riferite a farmaci, 35 (il 46 %) riguardanti i vaccini utilizzati per l'immunizzazione contro Sars-Cov-2, e 3 (il 4%) relative a mezzi di contrasto ad uso diagnostico. Per quanto riguarda la gravità, sono solo 17 le ADRs classificate come gravi (il 22,4%). Il 60,5% delle ADR raccolte hanno riguardato pazienti di sesso femminile, contro il 35,5% relative a pazienti di sesso maschile. Infine, il 25% delle ADR ha coinvolto persone anziane (di età ≥ 65 anni), mentre il 33% si è verificato in persone appartenenti alla fascia di età compresa tra 50 e 64 anni. **CONCLUSIONI.** Il progetto di Farmacovigilanza attiva FARO ha permesso di intercettare un buon numero di ADRs che hanno causato l'accesso dei pazienti al pronto soccorso, aumentando la quantità e la qualità delle segnalazioni inserite in RNF. Nel periodo considerato, quasi la metà delle segnalazioni ha riguardato i vaccini per l'immunizzazione contro il SARS-CoV-2. La maggior parte delle ADRs è stata classificata come non grave (77,6%), indice del fatto che molti accessi al sistema di emergenza risultano inappropriati. Ciò evidenzia la necessità di rafforzare la medicina territoriale e i servizi di continuità assistenziale, che dovrebbero garantire un'adeguata assistenza ai pazienti con problemi lievi. **BIBLIOGRAFIA.** 1. https://www.aifa.gov.it/web/guest/ fondi-regionali-di-farmacovigilanza. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Farmacovigilanza, tossicità

Abstract 254

CRISI ASMATICA SEVERA IN UN SOGGETTO IN TRATTATAMENTO CON DUPILUMAB: CASE REPORT

Santonocito M.*[1], Cancellieri G.[1], De Luca E.[1], Botto C.[1], Santonocito G.[2], Polidori P.[2]

[1]Università degli studi di Palermo ~ Palermo, [2]AOOR Villa Sofia Cervello ~ Palermo

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Dupilumab è un anticorpo monoclonale umano che agisce sul recettore alfa dell'interleuchina-4 inibendo la via infiammatoria di tipo 2. Viene utilizzato in terapia per il trattamento della dermatite atopica, dell'asma grave eosinofilo e della poliposi nasale. Nonostante gli effetti collaterali trascurabili, in un paziente si è riscontrato peggioramento dei sintomi asmatici durante il periodo del trattamento che ha portato ad interruzione della terapia. Il soggetto, donna di 51 anni, presenta al primo controllo asma bronchiale severo con scarso controllo clinico e poliposi nasale recidivante accompagnata da ipereosinofilia (910u/l) come da emocromo effettuato in data 08/03/21. Il soggetto mostra inoltre polisensibilità allergica, e descrive intolleranza ai FANS. È inoltre trattata con levotiroxina sodica per tiroidite autoimmune. Essendo soddisfatti i criteri di eleggibilità, il clinico prescrive dupilumab 300 mg (600mg dose carico +300mg a settimane alterne). Viene inoltre confermata la precedente terapia con prednisone 25 mg (½cpr per 2/die per 4 giorni poi ½cpr/die per 4 giorni) a cui viene aggiunto beclometasone/formeterolo (200mg+6mg). **MATERIALI E METODI.** In data 24/05/2021 il paziente riceve Dupilumab in dose carico 600mg; la terapia viene proseguita con dosaggio di 300mg a settimane alterne per i 5 mesi successivi durante i quali si è assistito ad un peggioramento del quadro clinico, culminato nel ricovero per crisi asmatica grave il 07/11/2021. In data 16/11/2021 il paziente, in accordo con il clinico, decide di sospendere la terapia. **RISULTATI.** Successivamente alla sospensione del trattamento, il paziente ha ridotto la frequenza e la gravità delle crisi asmatiche. Alla dimissione viene confermato il trattamento farmacologico descritto in precedenza che viene attualmente utilizzato come unica terapia mirata al controllo dei sintomi cronici e delle crisi asmatiche. Ad oggi, nonostante l'evidente peggioramento della sintomatologia cronica, il paziente rifiuta di reintrodurre Dupilumab. **CONCLUSIONI.** Il dupilumab rappresenta una valida alternativa terapeutica per il trattamento di soggetti affetti da asma severo in concomitanza a poliposi nasale. Nonostante esistano solamente 6 casi riportati nella banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (1) che descrivono crisi asmatica severa in donne tra 18-64 anni, l'aggressività con cui si presenta deve stimolare il medico a monitorare frequentemente lo stato di salute del paziente, valutando il reale andamento patologico con esami specifici (emocromo per la valutazione dell'ipereosinofilia). Allo stesso tempo il farmacista è chiamato a monitorare e segnalare l'eventuale insorgenza della reazione avversa al fine di migliorare il profilo di sicurezza del farmaco. **BIBLIOGRAFIA.** 1. https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 221

ASSESSMENT SULL'ADOZIONE DELLE NORME DI BUONA PREPARAZIONE (NBP) NELL'AMBITO PRODUTTIVO REGIONALE A VALLE DELL'EMERGENZA COVID: UNO STRUMENTO DI GOVERNANCE NEGLI ALLESTIMENTI DI GALENICA CLINICA

Pugliese S.*[1], Rossi M.[2], Farina M.[3], Paolucci M.C.[1], Giuliani A.[1], Murrja E.[1], Rompietti R.[4], Elisei E.[4], Costantini M.[4], Mariottini Sarti A.[7], Garinei G.[7], Calzola M.A.[5], Nigri N.[5], Bartolini F.[6], D''Arpino A.[1]

[1]Azienda Ospedaliera Santa Maria della Misericordia ~ Perugia ~ Italy, [2]Regione Umbria-Sezione Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica ~ Perugia ~ Italy, [3]Studio EmmEffe S.r.l. ~ Milano ~ Italy, [4]Azienda Ospedaliera Santa Maria ~ Terni ~ Italy, [5]Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria 2 P.O. ~ Foligno ~ Italy, [6]Dipartimento Assistenza Farmaceutica USl Umbria 2 ~ Terni ~ Italy, [7]Dipartimento Assistenza Farmaceutica Usl Umbria 1 P.O. ~ Città di Castello ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli obiettivi del progetto SAGA (Self-Assessment per la Governance del processo di Allestimento dei farmaci antiblastici) sono: applicare un approccio metodologico comune per condurre un self-assessment in merito all'applicazione delle NBP in ambito regionale; permettere alle Aziende partecipanti di identificare le aree prioritarie di miglioramento nel proprio contesto in merito alle NBP; restituire alla Regione e alle altre parti interessate i dati aggregati delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

aziende con l'identificazione delle aree prioritarie di miglioramento comuni, in merito alle quali sviluppare azioni e/o prassi condivise; mappare l'ambito produttivo della gestione delle terapie onco-ematologiche, per la definizione di indicatori per il monitoraggio e il miglioramento, anche in riferimento alle modifiche derivanti dalla gestione dell'emergenza COVID-19. **MATERIALI E METODI.** Il metodo è basato su una autovalutazione effettuata singolarmente con l'ausilio di check-list e di una scala di valori associati a specifici livelli di applicazione delle NBP. Lo strumento per l'esecuzione dell'assessment è un documento excel che riporta tutti i requisiti rispetto ai quali condurre la valutazione ed identificare le priorità di intervento. Per ciascun requisito, gli operatori delle Aziende sanitarie/ospedaliere hanno espresso un punteggio (compreso tra 1 e 4) relativo al livello di aderenza. I punteggi assegnati sono stati elaborati per singola azienda e complessivamente a livello regionale. **RISULTATI.** Il punteggio medio regionale di aderenza alle Norme di Buona Preparazione è risultato essere 3,4. Il macro-requisito a cui è stato attribuito il valore minore è AUTOISPEZIONI, che raggiunge in media 1,9. Il valore maggiore è stato attribuito ai macro requisiti OPERAZIONI DI CHIUSURA (reintegro scorte di farmaci e materiali, gestione scaduti sanificazione ambientale) e SOFTWARE DI PRESCRIZIONE E FORMULAZIONE, che, con una media di 4 risultano pienamente soddisfatti. Risultano complessivamente sopra soglia 9 macro requisiti, mentre 7 risultano sotto soglia e sono quindi da considerare come aree di intervento prioritario. Le azioni di miglioramento complessive sono risultate 161. **CONCLUSIONI.** Il lavoro ha permesso un confronto multidisciplinare su molti punti mettendo in evidenza argomenti e problemi da risolvere in modo sistematico con la partecipazione di tutti i professionisti coinvolti nel contesto Regionale. Il progetto ha consentito di prendere coscienza di aree di miglioramento quanto all'aderenza alle NBP con punti prioritari ed azioni migliorative che possono essere comuni alle diverse aziende, come la revisione delle procedure, la costruzione di nuovi laboratori i e l'implementazione/ampliamento di strumenti per la gestione informatizzata dei dati, con riferimento anche alle possibilità di interfaccia tra i diversi software di gestione utilizzati. **BIBLIOGRAFIA.** N.B.P. Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 693

PREPARATO GALENICO MAGISTRALE DI SOFOSBUVIR/VELPATASVIR SOMMINISTRATO TRAMITE SONDA DIGIUNOSTOMICA IN PAZIENTE CON CARCINOMA SQUAMOSO DELL'ESOFAGO: CASE REPORT

Giusto M.L.*, Delfino M., Casciaro G.C., Sferra S., Marra A.
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA FERRARA ~ FERRARA

BACKGROUND E OBIETTIVI. La specialità medicinale composta dall'associazione fissa sofosbuvir/velpatasvir 400mg/100mg compresse rivestite viene somministrata per trattare l'epatite C cronica. Questi due principi attivi agiscono insieme come DAA bloccando due differenti proteine necessarie al virus per crescere e riprodursi e consentono solitamente di eliminare permanentemente l'infezione. Sofosbuvir blocca l'azione della proteina NS5B, velpatasvir agisce su NS5A con un'azione antivirale pangenotipica ad azione diretta. Nonostante numerose raccomandazioni al trattamento del virus dell'epatite C (HCV), talvolta i pazienti non possono essere trattati, con conseguente peggioramento clinico, a causa delle problematiche legate alla somministrazione, tra cui la disfagia, che comporta difficoltà o impossibilità a deglutire compresse intere. Questo case-report descrive il trattamento di un paziente con HCV triturando la specialità sofosbuvir–velpatasvir somministrata via digiunostomia. **MATERIALI E METODI.** Paziente uomo, 47 anni, disfagico completo, affetto da carcinoma squamoso dell'esofago prossimale localmente avanzato con indicazione a radiochemioterapia, riscontrata epatite C cronica tramite test HCV-RNA (0.21866x106UI/ml in data 21/07/2021 e genotipizzazione HCV-1a) con fibrosi epatica lieve. Indicazione a trattamento con farmaci antivirali in considerazione dell'elevato rischio di esacerbazione dell'infezione in previsione della radiochemioterapia. È stata indicata la terapia antivirale con DAA iniziando con Ribavirina soluzione orale 1000mg/die per poi associare DAA appena migliorata la funzione deglutitoria, tuttavia con esito negativo che ha reso necessario posizionamento di digiunostomia. Benché la letteratura a riguardo sia limitata, è assente una chiara controindicazione alla frantumazione delle compresse anche in RCP (il rivestimento è finalizzato solo alla palatabilità). L'Infettivologo ha quindi concordato con il Laboratorio Galenico, in ottemperanza alla Raccomandazione 19 e previe richieste AIFA informatizzate per 12 settimane, la preparazione di cartine da assumere ogni 24h in 200ml di acqua in concomitanza di miscela nutrizionale enterale. Frantumare la compressa aumenta la solubilità del farmaco nonostante il pH basico del digiuno. Il paziente ha iniziato la terapia in regime di ricovero per poi proseguire a domicilio dopo opportuno addestramento. **RISULTATI.** La formulazione delle cartine partendo dalle compresse ha rappresentato un successo terapeutico portando il paziente a guarigione evinta dai valori sierologici di HCV-RNA periodicamente rilevati e riportati come segue: HCV-RNA <0,000012x106UI/ml in data 30/08/2021; ''concentrazione non rilevabile'' dopo un mese, in assenza di effetti collaterali e ADR. **CONCLUSIONI.** Questo case-report può fornire prove cliniche per l'uso di sofosbuvir/velpatasvir triturato e somministrato tramite sonda digiunostomica, espandendo le opzioni di trattamento dell'HCV a una popolazione di pazienti per i quali la disfagia è attualmente un ostacolo alla cura legato anche al ristretto numero di formulazioni in commercio. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 775

OTTIMIZZAZIONE DELL'USO DI DEFIBROTIDE SODICO MEDIANTE ALLESTIMENTO GALENICO PERSONALIZZATO IN SIRINGHE MONODOSE IN UN LABORATORIO UFA AD ELEVATA AUTOMAZIONE

Di Sarro A.*, Capone C., Leoni S., Guglielmi S., Marzi L., Mura F., Mancinelli R., Leone A.
AOU Ospedali Riuniti di Ancona ~ Ancona ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Defibrotide sodico è indicato per il trattamento della malattia veno-occlusiva epatica (VOD) severa dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT). L'obiettivo del lavoro è quello di evidenziare il ruolo determinante del Farmacista ospedaliero nell' ottimizzazione dell'uso di un farmaco ad alto costo quale Defibrotide, garantendo al contempo un'elevata qualità e sicurezza delle terapie attraverso l'allestimento di una preparazione galenica personalizzata ad uso pediatrico nel contesto di un laboratorio UFA ad elevata informatizzazione ed automazione di un Ospedale Regionale. **MATERIALI E METODI.** Come riportato in RCP, dopo l'apertura è necessario utilizzare immediatamente l'intero contenuto del flaconcino di Defibrotide 200mg. Per garantire la somministrazione di 140mg ogni 6 ore, come da prescrizione medica inviata al laboratorio UFA, si sarebbe dovuto utilizzare 1 flaconcino da 200mg 4 volte al giorno, con uno spreco totale di 240mg di farmaco inutilizzabile. Dopo la valutazione della stabilità del farmaco galenico (72 ore a 15-25°C) e la corrispondenza con l'intervallo di concentrazione finale riportato in scheda tecnica, i farmacisti di un laboratorio UFA ad elevata informatizzazione e automazione hanno optato per la preparazione galenica di siringhe monodose nel sistema di preparazione semiautomatico APOTECAPs. Ciascuna siringa preparata conteneva 140mg di Defibrotide nel minor volume possibile di soluzione salina (30 ml). **RISULTATI.** Considerando l'intera durata del trattamento (21 giorni), le fiale da utilizzare sarebbero state 84, con uno scarto di farmaco di 5040mg. Questa quantità di medicinale inutilizzato avrebbe rappresentato uno spreco economico notevole, pari a 10.735€. Ottimizzando l'uso delle fiale di farmaco, sono state preparate in totale 84 siringhe utilizzando 56 flaconi anziché 84. Ciò ha comportato un risparmio di 28 fiale di farmaco per un totale di 11.928€. **CONCLUSIONI.** I risultati di questo lavoro dimostrano come il farmacista ospedaliero sia garante dell'accesso alle cure anche per i pazienti che necessitano di terapie estremamente personalizzate, grazie all'allestimento di preparazioni galeniche ad elevata qualità e sicurezza. Inoltre, il farmacista svolge un ruolo importante nella valutazione farmaco-economica in ambito ospedaliero, lavorando quotidianamente per ridurre i costi sanitari e lo spreco di farmaci. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 725

MONITORAGGIO ED ANALISI DELLE PRESCRIZIONI ANTIBLASTICHE NON SOMMINISTRATE (PNS) PRESSO L'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DI UN' AZIENDA OSPEDALIERA TOSCANA

Ghiori A.*[1], De Luca A.[2], Orsi C.[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Studi ~ Firenze, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi ~ Firenze

BACKGROUND E OBIETTIVI. La gestione delle preparazioni antiblastiche non somministrate (PNS) riveste un'importanza rilevante in ambito oncologico, dove la costante innovazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

farmaceutica ha determinato un aumento della spesa complessiva e, di conseguenza, un potenziale aumento del valore economico delle PNS. L'obiettivo di questo lavoro è il monitoraggio e l'analisi delle PNS gestite negli ultimi 5 anni presso un'azienda ospedaliera della regione Toscana per valutarne l'andamento. **MATERIALI E METODI.** Grazie all'utilizzo di un software gestionale è possibile monitorare l'andamento delle PNS consentendo un rapido e sicuro recupero dei dati. L'elaborazione finale avviene grazie all'utilizzo di fogli di calcolo in cui vengono registrati dati relativi al numero e al valore economico delle PNS. Da questo database sono stati estrapolati i dati degli ultimi 5 anni, dal 2017 al 2021. **RISULTATI.** Dal 1 gennaio 2017 al 31 dicembre 2021 le PNS sono state 3.254, pari al 1,26% di 257.655 allestimenti totali. La percentuale ottenuta dal rapporto tra il numero di PNS e il numero totale di preparazioni oncologiche allestite nello stesso anno è stata di 1,51% nel 2017, 1,17% nel 2018, 1,20% nel 2019, 1,37% nel 2020 e 1,22% nel 2021. Nel corso dei 5 anni presi in esame, il valore economico totale delle PNS è stato di 1.640.620 euro e sono state recuperate 1.676 allestimenti, pari al 52% delle PNS registrate, per un valore economico di 997.624 euro, pari al 61%. **CONCLUSIONI.** La farmacia ospedaliera ha avviato nel corso degli anni un attento monitoraggio e attuato una serie di azioni di miglioramento e strategie correttive al fine di diminuire il numero delle prescrizioni antiblastiche non somministrate. Nel corso degli anni il valore percentuale delle PNS sul totale degli allestimenti è rimasto costante. La nostra esperienza ha sottolineato la rilevanza economica degli sprechi dei farmaci antineoplastici, che possono essere limitati attraverso il recupero delle PNS, anche in caso di dosaggi personalizzati. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 328

INTERVENTI DI MIGLIORAMENTO REALIZZATI PRESSO IL LABORATORIO DI ALLESTIMENTI GALENICI ONCOLOGICI DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DELLA REGIONE UMBRIA

Rompietti R.*, Emanuela E., Muzi G., Diana V., Panfilo F., Di Bella M.C., Mancini C., Monaco B., Costantini M.
Azienda Ospedaliera Santa Maria ~ Terni ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La qualità degli allestimenti di farmaci antiblastici è influenzata da numerosi fattori di carattere tecnico, organizzativo e strutturale. Il Farmacista Ospedaliero riveste un ruolo centrale nella gestione della qualità dei prodotti allestiti in un contesto di ottimizzazione dei processi, contenimento dei costi e gestione dei rischi. Su tutti questi aspetti gli organi nazionali ed internazionali che vigilano sulla salute umana hanno emanato nel corso degli anni un numero ragguardevole di norme e disposizioni con l'obiettivo principale della tutela della salute dei pazienti. Lo svolgimento del presente lavoro prevede di illustrare i risultati degli interventi di miglioramento del processo di allestimento dei farmaci antiblastici attuati al fine di migliorare all'aderenza alla normativa vigente, con particolare riferimento alle Norme di Buona Preparazione della XII edizione della Farmacopea Ufficiale (FU XII Ed.). **MATERIALI E METODI.** L'autovalutazione è stata condotta mediante compilazione di una check-list di requisiti a cui è stato attribuito un punteggio predefinito, compreso tra 0 e 4, al fine di ottenere il punteggio medio complessivo del laboratorio (Fase 1 Pre-implementazione). Una volta ultimata l'implementazione degli interventi pianificati, è stata nuovamente eseguita la stessa autovalutazione al fine di quantificare l'incremento del punteggio ottenuto (Fase 2 Post-implementazione). **RISULTATI.** L'autovalutazione ha evidenziato un punteggio medio aziendale del valore di 3,1 rispetto al punteggio medio complessivo regionale di 3,4 (Fase 1). L'analisi della distribuzione dei punteggi per i diversi requisiti ha mostrato che 7 requisiti su 16 erano risultati sotto soglia, ossia con un punteggio inferiore alla media regionale. Dopo analisi approfondita delle criticità emerse nel corso del processo valutativo è stato definito un piano di intervento aziendale compilando una lista di 9 azioni di miglioramento da realizzare con l'obbiettivo della massima copertura possibile dei requisiti considerati. Una volta ultimata l'implementazione degli interventi pianificati, è stata nuovamente eseguita l'autovalutazione che ha rilevato un punteggio medio del valore di 3,5 (Fase 2). Il punteggio aziendale è dunque passato da 3,1 della Fase 1 a 3,4 della Fase 2, evidenziando un incremento di 0,4 come valore assoluto, corrispondente a +12,9%, L'incremento medio dei punteggi dei singoli requisiti è stato del 24,6%. **CONCLUSIONI.** L'implementazione delle azioni di miglioramento individuate ha permesso di aumentare in maniera evidente l'aderenza ai requisiti della normativa in materia di allestimento di farmaci antiblastici. La metodologia applicata si è dimostrata efficace nel far emergere le criticità e può essere utilizzata come uno strumento di governance negli allestimenti di galenica oncologica con l'obiettivo di migliorare la qualità delle cure. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 635

PROCEDURA DI DESENSIBILIZZAZIONE AD ALLOPURINOLO TRAMITE PREPARATO GALENICO MAGISTRALE MONODOSE IN PAZIENTE POLIALLERGICO E CON COMORBIDITÀ

Casciaro G.C.*, Delfino M., Giusto M.L., Sferra S., Marra A.
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA FERRARA ~ FERRARA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'allopurinolo riduce il livello plasmatico ed urinario dell'acido urico inibendo l'enzima xantino-ossidasi. È indicato per trattare i depositi di urati che causano gotta, tofi e nefropatia. Il farmaco è solitamente ben tollerato e gli effetti collaterali gravi sono rari. Tuttavia si stima che circa il 2% dei pazienti, soprattutto quelli con IRC, manifestano reazioni allergiche cutanee che precludono un'ulteriore somministrazione. La letteratura riporta alcuni studi con procedure di desensibilizzazione in pazienti allergici. Paziente maschio, anni 84, allergico a febuxostat e allopurinolo(manifestazioni cutanee), affetto da riacutizzazione di gotta senile poliarticolare tofacea con importante sintomatologia algica articolare che limita la deambulazione e dalle seguenti comorbidità: fibrillazione atriale, ipertensione arteriosa, IRC, ipertrofia prostatica. Terapia cronica: colchicina, furosemide, edoxaban, calcitriolo, alfuzosina, silodosina. Dal 02/04/2021 ricoverato presso il reparto di Reumatologia per valutare la possibilità di desensibilizzazione. All'ingresso presentava febbre e un quadro artrosico polidistrettuale con 4 articolazioni tumefatte, 4 dolenti, esiti di fratture e lacune erosivo-cistiche alle falangi delle mani. È stata effettuata tipizzazione HLA (assente HLA-B*58:01 correlato ad allergia ad allopurinolo). **MATERIALI E METODI.** I valori iniziali di creatinina 1,46mg/dl(0,50–1,20), acido urico 8,5mg/dl(3,4–7) e PCR 19,73mg/dl(<0,50) erano oltre range e sono stati periodicamente rilevati. Concordato piano terapeutico tra allergologo-reumatologo-farmacisti per allestimento del preparato galenico magistrale. Dal 12/05/2021 avvio di procedura di desensibilizzazione in regime di ricovero. Il laboratorio galenico ha preparato una sospensione triturando una compressa da 100mg di allopurinolo e aggiungendo 33ml di mucillagine di carbossimetilcellulosa1%. È stato aggiunto sciroppo aromatizzato qb.a 100ml con concentrazione finale 1mg/ml. Successivamente effettuate diluizioni progressive per ottenere sospensioni a concentrazioni diverse (50mcg/ml,1mg/ml) per allestire siringhe monodose predosate contenenti il volume esatto da assumere a partire da 50mcg fino ad arrivare a 10mg secondo uno schema incrementale settimanale. Il paziente ha effettuato, con le siringhe fornite, ogni aumento della dose in regime di ricovero, proseguendo a domicilio in assenza di manifestazioni allergiche. Dal dosaggio di 25mg fino a 75mg sono state allestite cartine finchè il paziente ha raggiunto il dosaggio target di 100mg/die senza eventi avversi. **RISULTATI.** Il 14/10/2021 il paziente era asintomatico e con parametri ematici nei range, pertanto dimesso con allopurinolo 100mg 1 compressa/die perchè poteva assumere la specialità. È stata inoltre interrotta furosemide ed introdotto losartan, anche uricosurico. **CONCLUSIONI.** L'allestimento galenico magistrale ha assicurato al paziente tale schema terapeutico complesso di titolazione non disponibile come prodotto industriale consentendo la personalizzazione dei dosaggi nelle forme farmaceutiche più adatte alle esigenze anche gestionali del paziente garantendo sicurezza ed efficacia. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 175

ANALISI BIBLIOGRAFICA COMPARATIVA TRA RADIOFARMACI PER L'IMAGING DEI GLIOMI

Saetta D.*[1], Ronca S.[2], Nelli M.[3]
[1]Università degli Studi di Perugia-Azienda Ospedaliera di Perugia Radiofarmacia PET ~ Perugia ~ Italy, [2]Università degli Studi di Perugia-Scuola Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Perugia ~ Italy, [3]USL Umbria 1 - U.O.C. Città di Castello-Servizio Farmaceutico ~ Città di Castello (PG) ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. I gliomi, tumori cerebrali primari, sono tra le neoplasie più difficili da trattare e richiedono immagini di buona qualità per guidare i medici negli eventuali interventi chirurgici. Recentemente la PET/TC ha acquisito un crescente ruolo grazie a radiofarmaci che consentono la valutazione dei meccanismi metabolici del tumore, integrando i dati ottenuti in MRI, gold standard per la caratterizzazione morfologica. Scopo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

del lavoro è comparare 18F-Fluorometilcolina, 18F-Fluorodiidrossifenilalanina e 18F-Fluoroetiltirosina ai fini dell'imaging diagnosico dei tumori cerebrali. **MATERIALI E METODI.** Ci siamo basati su un'accurata analisi di dati nel periodo 2015 – 2021. La bibliografia considerata è vasta: 1758 articoli (751 PubMed, 423 NCBI e 584 IIARjournals). Tra gli articoli abbiamo selezionato 8 studi clinici di cui, per brevità, riportiamo la sitografia: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/ PMC4999092/;https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnins.2020.589924/full;https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4852969/;https://www.hindawi.com/journals/cmmi/2017/6491674/; https://www.emjreviews.com/radiology/abstract/18f-fet-or-18f-fch-pet-ct-in-the-primary-diagnosis-of-low-grade-glioma-a-pilot-study/;https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30644351/; https://pubmed.ncbi. nlm.nih.gov/25125481/https://jnm.snmjournals.org/content/54/supplement_2/1828. Ci siamo focalizzati su 18F-FET e 18F-DOPA in quanto dotati di AIC e 18F-MeCh prodotto come galenico officinale pur sapendo che l'uso clinico di quest'ultima sarebbe da considerarsi off lable. **RISULTATI.** La letteratura conferma che 18F-MeCh, accumulandosi selettivamente nei tessuti neoplastici consente di valutare l'estensione e l'evoluzione temporale dei gliomi e può essere impiegata per caratterizzare i LGG. Gli aminoacidi marcati 18F-DOPA e 18F-FET, grazie all'assorbimento selettivo in sede neoplastica, permettono invece l'imaging diagnostico senza che la loro captazione sia influenzata dalla presenza di infiammazioni post-trattamento; possono essere impiegati per caratterizzare tanto HGG che LGG. 18F-DOPA è indicata nella classificazione dei gliomi di nuova diagnosi, pianificazione della radioterapia e valutazione della risposta al trattamento. Potrebbe essere molto utile anche per distinguere necrosi da radiazioni, recidive di glioblastoma e per valutare la risposta in pazienti con glioma recidivato di alto grado trattati con radioterapia o con terapia anti-angiogenica, come bevacizumab. 18F-DOPA mostra un elevato assorbimento ai gangli della base che potrebbe interferire nella chiara delineazione dei gliomi situati vicino a queste strutture. 18F-FET evidenzia un alto assorbimento nei tumori cerebrali primari, specie nei gliomi ed è in grado di discriminare tra glioblastoma e necrosi da radiazioni. **CONCLUSIONI.** Ad oggi esistono scarsi studi comparativi che mettono in correlazione i 3 radiofarmaci in oggetto. Tuttavia da essi si evince che: 18F-FET, la 18F-DOPA e la 18F-MeCh possono offrire un potenziale vantaggio nell'imaging di tumori cerebrali. Intraprendendo questo studio ci prefiggiamo di definire l'effettivo impiego di tali radiofarmaci nella stadiazione di tumori cerebrali perché meritano di essere valutati in ricerche mirate. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 306

LA GALENICA CLINICA NELLA TERAPIA PERSONALIZZATA DELL'ENDOFTALMITE FUNGINA: FORMULAZIONE INTRAVITREALE DI VORICONAZOLO

Soave G.*, Angiolillo M., Castellana E., Chiappetta M.R., Cattel F.
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino ~ Torino ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'endoftalmite endogena da Candida albicans è una cheratite infettiva rara, la cui diagnosi e trattamento rappresentano oggi una sfida per l'endoftalmologo. La Natamicina 5% è attualmente impiegata in maggior misura per uso topico sotto forma di collirio contro le ulcere da lievito, ma il triazolo di nuova generazione,Voricorazolo 1%, è recentemente più utilizzato grazie alla maggiore capacità di penetrare nel tessuto stromale profondo e per l'ampio spettro d'azione allargato anche ai funghi filamentosi. Tuttavia, non esistono attualmente formulazioni commerciali applicabili per via oftalmica topica (collirio) o iniettiva (soluzioni per somministrazione intravitreale) a base di Voriconazolo 1%. Per tale motivo viene richiesto l'allestimentodella preparazione galenica. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di individuare la formaulazione galenica più adatta alla somministrazione intravitreale ripetuta del Voriconazolo 1% come trattamento personalizzato per un paziente affetto da endoftalmite endogena bilaterale da Candida albicans, afferente presso il Day Hospital di Oculistica. **MATERIALI E METODI.** È stata analizzata la letteratura scientifica relativa all'utilizzo del Voriconazolo 1% nelle endoftalmiti fungine da Candida albicans ed in merito alla formulazione come iniezione intravitreale. **RISULTATI.** È stata individuata e allestita una formulazione a partire dal medicinale a base di voriconazolo 200 mg in polvere per uso parenterale, disciolto con tecnica asettica in soluzione fisiologica in modo da ottenere una concentrazione di 100 µg/0,1 ml. La preparazione è conservata a una temperatura di 4°C e prima di ogni instillazione è accuratamente agitata. Lo schema terapeutico prevede 10 somministrazioni totali di Voriconazolo 1% sotto forma di siringhe preriempite da 0.1ml[1]. Il preparato è poi somministrato settimanalmente per via intravitreale presso il Day Hospital di Oculistica. Dopo la quinta somministrazione del preparato galenico e l'assunzione di una terapia di supporto per os a base di fluconazolo, si riferisce un miglioramento del quadro clinico con riduzione dell'infiammazione secondaria all'infezione fungina. Al termine delle 10 somministrazioni, le condizioni cliniche del paziente hanno permesso di proseguire l'iter terapeutico con vitrectomia. **CONCLUSIONI.** Il ruolo del farmacista nella galenica clinica si è rivelato efficace per l'allestimento della preparazione di Voriconazolo 1% intravitreale per il trattamento personalizzato di un paziente affetto da endoftalmite endogena da Candida albicans. Dopo le 10 somministrazioni prescritte, i risultati clinici in seguito alla somministrazione del preparato allestito presso la farmacia ospedaliera si sono dimostrati promettenti nel miglioramento delle condizioni cliniche dell'endoftalmite fungina da Candida albicans. **BIBLIOGRAFIA.** [1] P. Aragona e G. W. Oliverio, «Le cheratiti micotiche», Oftalmologiadomani, Roma, pagg. 39-43, Agosto 2019. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 496

APPROPRIATEZZA, ADERENZA ED EFFICACIA DI OLEOLITA DI CANNABIS NELLA PRATICA CLINICA

Sconza F.*, Zavatta G., Salvatico E., Stoppato V., Scalco E.
UOC Farmacia Ospedaliera Alta Padovana AULSS 6 Euganea ~ CITTADELLA

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'utilizzo di Cannabis a scopo terapeutico trova impiego come trattamento sintomatico di supporto a terapie standard nel dolore cronico, nella sclerosi multipla o in oncologia. Negli ultimi anni, si nota una riduzione della prescrizione delle formulazioni in forma di decotto o capsule apribili da assumere per via inalatoria, a favore dell'aumento della prescrizione di oleolita, poiché contiene un titolo di THC e CBD significativamente maggiore. In Veneto, sono otto le indicazioni di impiego per cui l'utilizzo di Cannabis viene rimborsato dal SSR (DGR 750 04/06/2019). Lo scopo di questo lavoro è l'analisi dei piani terapeutici di pazienti in cura con oleolita di Cannabis var. Bedrocan pervenuti da febbraio a novembre 2021. **MATERIALI E METODI.** L'estrazione dei dati dei pazienti in trattamento è stata effettuata tramite la Piattaforma dei Servizi Farmaceutici, accessibile da parte delle figure professionali coinvolte nella terapia. **RISULTATI.** Dei 38 pazienti analizzati (età media = 64 anni, 75% femmine e 25% maschi) l'oleolita a base di Cannabis è prescritto per sclerosi multipla (8%), dolore per lesioni del midollo spinale (5%), dolore cronico (77%) e dolore cronico oncologico (10%). Nel 70% dei PT, si tratta di una prosecuzione di terapia e nel 30% nuovi arruolamenti. Valutando le terapie in associazione al trattamento, si registra una riduzione del 37,4% del numero di specialità medicinali utilizzate (1,68 per assistito), maggiormente rappresentata da anticonvulsivanti (-25%) e oppioidi (-17%). L'analisi dei follow-up, compilati periodicamente dal medico curante, rileva un grado di aderenza alla terapia buono nel 63% dei casi, la sintomatologia risulta migliorata (42%) e stabile (53%), e solo per un paziente si registra un peggioramento. Dal confronto del punteggio NRS all'eleggibilità rispetto ai follow-up successivi, si nota un incremento della percezione del dolore, imputabile ad un aumento della tolleranza alla terapia, nei pazienti che fanno uso cronico di oleolita (>1 anno). **CONCLUSIONI.** L'oleolita a base di cannabis risulta essere principalmente prescritto per l'analgesia del dolore cronico qualora i trattamenti convenzionali non risultino efficaci. I sintomi diminuiscono o rimangono stabili e in generale si nota un miglioramento della condizione di vita ma, come riportato in letteratura, si può sviluppare tolleranza al trattamento soprattutto in caso di utilizzo prolungato. Essendo la produzione avviata da un tempo relativamente breve e visto il costante incremento dei pazienti trattati è essenziale un costante monitoraggio di appropriatezza, efficacia ed aderenza alla terapia al fine del consolidamento dei dati fino ad ora raccolti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 508

RISDIPLAM IL NUOVO FARMACO PER LA SMA: IL RUOLO STRATEGICO DEL LABORATORIO DI GALENICA CLINICA AZIENDALE

Dileo M.*[1], Mirgaldi C.[1], Cavallera F.[1], Ciccarone D.[1], Sanrocco A.[1], Di Cuia A.[1], Antonacci S.[2]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

[1]Farmacia Territoriale Altamura (ASL BA) ~ Altamura, [2]Area Farmaceutica Territoriale (ASL BA) ~ Bari

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia rara neuromuscolare caratterizzata dalla progressiva morte dei motoneuroni, causata da un difetto nel gene survival motor neuron (SMN), necessario per la sopravvivenza dei motoneuroni.
A febbraio 2022 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto la riclassificazione in fascia H per il farmaco risdiplam, indicato per il trattamento della SMA 5q a partire dai due mesi di vita, con diagnosi clinica di SMA di tipo 1, 2 o 3 o aventi da una a quattro copie SMN2, rappresentando la terza terapia insieme alle altre due terapie geniche, ma l'unica terapia domiciliare. Si tratta di un farmaco in forma farmaceutica di sciroppo che deve essere dispensato al paziente solo dopo ricostituzione da parte di un operatorio sanitario. Obiettivo del lavoro è descrivere il percorso di accesso al farmaco nella nostra Azienda Sanitaria Locale (ASL): prescrizione, ricostituzione nel laboratorio di galenica aziendale, dispensazione a domicilio, e valutare il grado di soddisfazione del servizio offerto da parte dei pazienti/caregivers. **MATERIALI E METODI.** La regione con nota del 09/02/2022 ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione del farmaco abilitando gli stessi alla redazione del registro web based AIFA. L'area farmaceutica territoriale della nostra ASL ha implementato una procedura interna, che prevede, come da scheda tecnica, la ricostituzione in sicurezza del farmaco nel laboratorio di galenica clinica aziendale, in maniera centralizzata per tutta la ASL. A garanzia della manipolazione in sicurezza la ricostituzione avviene sotto cappa e indossando i dispositivi di protezione individuale come previsto dalle norme di buona preparazione; successivamente alla ricostituzione si procede con la consegna a domicilio del paziente prestando particolare attenzione alla conservazione e trasporto del medicinale. É stato, inoltre, somministrato ai pazienti/caregivers un questionario di gradimento del servizio offerto. **RISULTATI.** Da febbraio 2022 ad maggio 2022 sono stati allestiti presso il laboratorio galenico aziendale 40 flaconi di risdiplam, destinati al trattamento di 7 pazienti afferenti a diversi distretti della nostra ASL. I risultati del questionario dimostrano che il servizio è stato gradito per il 100% dei pazienti coinvolti. **CONCLUSIONI.** La presenza di un laboratorio di galenica clinica aziendale afferente all'area farmaceutica territoriale della nostra ASL, ha rappresentato le basi per definire un percorso unico di accesso. L'elaborazione di una procedura intraziendale che identifica nel laboratorio di galenica clinica territoriale il centro hub di allestimento per conto dell'ASL, è garanzia per tutti i pazienti afferenti ai diversi distretti di qualità, sicurezza e uniformità di accesso alle cure. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 56

LE REAZIONI AVVERSE DA RADIOFARMACI: FOCUS SU DIAGNOSTICA E IL TRATTAMENTO DEL TUMORE ALLA PROSTATA

Peila E.*[1], Di Iorio V.[2], Marcolin M.[3], Perlo G.[4], Agostini S.[5], Saetta D.[6], Mascia M.[7], Scotognella T.[8], De Marco G.[9], Poggio L.[1], Santimaria M.[10]
[1]S.C. Farmacia Ospedaliera -ASLTO5 ~ Moncalieri (TO) ~ Italy, [2]S.C. Farmacia Ospedaliera- IRST Dino Madori Meldola (FC) ~ Meldola (FC) ~ Italy, [3]U.O.C Medicina Nucleare- Istituto Oncologico Veneto- IOV IRCCS ~ Padova ~ Italy, [4]S.C. Medicina Nucleare- AO S. Croce e Carle, Cuneo ~ Cuneo ~ Italy, [5]U.O.C Medicina Nucleare- APSS Trento ~ Trento ~ Italy, [6]Università degli Studi di Perugia-Azienda Ospedaliera di Perugia-Radiofarmacia- Perugia ~ Perugia ~ Italy, [7]U.O.C. Medicina Nucleare- AUSL "Spirito Santo", Pescara ~ Pescara ~ Italy, [8]UOC Medicina Nucleare, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS ~ Roma ~ Italy, [9]U.O.C. Farmacia- A.O. Cosenza ~ Cosenza ~ Italy, [10]U.O.C. Medicina Nucleare- AULSS 8 Berica ~ Vicenza ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Comunemente i radiofarmaci non sono ritenuti causa di reazioni avverse a fronte delle quantità di principio attivo somministrato molto ridotte. Questa idea nasce anche dal fatto che le reazioni avverse segnalate sono poche. La nuova definizione di reazione avversa, recepita dalla normativa europea di farmacovigilanza, in vigore dal 2 luglio 2012 (Regolamento UE 1235/2010), parla di "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale" ampliando le segnalazioni anche a quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale. Obiettivo del lavoro è quello di effettuare una ricognizione della letteratura nazionale e internazionale allo scopo di evidenziare le reazioni segnalate dovute ai radiofarmaci in diagnostica e in terapia. **MATERIALI E METODI.** Sono stati selezionati i radiofarmaci utilizzati nella diagnostica e nel trattamento terapeutico del tumore alla prostata. Sono state consultate le schede tecniche (RCP), database quali Micromedex e articoli di letteratura utilizzando una stringa ben definita su Pubmed. **RISULTATI.** Sono state ricercati i riferimenti delle ADR di 6 farmaci diagnostici con AIC: 99mTc-HMPD, 99mTc-HDP, 99mTc-MDP, 18F-Colina, 18F-Sodio fluoruro, 18F-Fluciclovina; 3 radiofarmaci diagnostici galenici: 11C- Colina, 68Ga-PSMA11, 18F- SMA1007; 3 radiofarmaci per terapia: 223Ra-dicloruro, 153Sa-lexidronam, 89Sr-cloruro. Nell'utilizzo dei radiofarmaci diagnostici con AIC e galenici, sono state osservate rare reazioni avverse, allergiche, al sito di iniezione, gastrointestinali. Con i radiofarmaci terapeutici sono occorse ADR ematologiche, cardiache, gastrointestinali, infezioni, disturbi metabolici e dolore osseo. In particolare con il 223Ra-dicloruro si sono verificate anemia e linfocitopenia nel 72-93% dei casi trattati; con il 153Sa-lexidronam trombocitopenia, mielosoppressione o granulocitopenia nel 59-69% dei pazienti. **CONCLUSIONI.** Lo studio delle ADR conseguenti all'utilizzo di radiofarmaci consente di creare una cultura sulla farmacovigilanza in Medicina Nucleare, una presa di coscienza sul fatto che anche i radiofarmaci possano causare reazioni avverse. Ci si propone di implementare il livello di attenzione e la segnalazione delle ADR da radiofarmaci, supportando i Clinici e promuovendo eventi formativi al personale sanitario coinvolto. Inoltre, questo lavoro potrà rappresentare la base per attuare futuri progetti di farmacovigilanza attiva per la valutazione del profilo di sicurezza dei radiofarmaci, nelle normali condizioni di uso diagnostico e terapeutico, e su grandi numeri di pazienti, con il supporto di AIFA. **BIBLIOGRAFIA.** Gómez Perales JL, Martínez AA. A portable database of adverse reactions and drug interactions with radiopharmaceuticals. J Nucl Med Technol 2013 Sep;41(3):212-5. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 63

START-UP DI UN'OFFICINA GALENICA CENTRALIZZATA: LA RISPOSTA ALLA VACCINAZIONE DI PROSSIMITÀ

Tavormina R.*[3], Distefano G.[1], Costanza C.[2], Tedesco A.[1], Dominici S.[1], Pastorello M.[1]
[1]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP-6 Palermo ~ Palermo ~ Italy, [2]Struttura Commissariale Hub Asp 6 Palermo ~ Palermo ~ Italy, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo ~ Palermo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La pandemia ha evidenziato la necessità di riorganizzare il SSN implementando un'assistenza sanitaria capillare, tempestiva e sicura. In questo contesto è emerso il ruolo catalizzatore del Farmacista che ha contribuito ad avviare e portare a regime la campagna vaccinale. Il presente lavoro vuole condividere la metodologia dello start-up di un'officina galenica centralizzata all'interno dell'Hub vaccinale della Struttura Emergenziale che, collaborando con il medico vaccinatore, ha garantito qualità e sicurezza di ogni singola dose di vaccino finalizzata al tempo stesso a raggiungere la massima copertura vaccinale. **MATERIALI E METODI.** La tabella dei range di stabilità è stata estratta dalla RCP per singolo tipo di Vaccino Covid-19 secondo fase di scongelamento, ricostituzione, alert range di temperatura. L'elaborazione delle etichette personalizzate per flacone o dose unitaria indicando: farmacia, tipo vaccino, lotto, scadenza, data scongelamento e nuova validità, data-ora ricostituzione, data-ora validità post-ricostituzione (se prevista), temperatura di conservazione, operatore, dosaggio in ml, avvertenze. Checklist allestimento estrapolate dalle linee guida SIFO-SIFAP in ottemperanza alle NBP della Farmacopea. Recepimento nuove scadenze e stabilità per lotti, condizioni di allestimento-conservazione. Checklist di controllo giornaliero sui range di temperatura: superfreezer, frigo e data-logger sui mini-frigo di trasporto. Allestimento dosi ottimizzate secondo i percorsi delle vaccinazioni domiciliari. Checklist: cicli di sanificazione postazioni per cambio-turno, controlli pre-durante-post allestimento, doppio controllo quali-quantistico su dose-etichetta alla consegna all'Hub o al vaccinatore domiciliare. Elaborazione foglio di preparazione per operatore. Registri: dosi residue, carico-scarico flacone, criticità e smaltimento dosi non conformi, presenze operatori, dosi allestite, consegne, tracciabilità e valutazione delle performance. **RISULTATI.** Dosi unitarie allestite-controllate: giugno 2021-marzo 2022 n.472.901, dosi pediatriche dicembre 2021-marzo 2022 n. 25985. Dosi smaltite per non conformità: n.244, spesso per problematiche legate al dispositivo di somministrazione. Performance: n. 256 dosi allestite/h (max raggiunto maggio 2021). Controllo farmaceutico su alcune distribuzioni di dosi secondo disposizioni ministeriali: n. 111.403. **CONCLUSIONI.** Lo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

start-up di una farmacia galenica da parte dei Farmacisti dell'Hub ha garantito, mediante la centralizzazione delle attività, l'accelerazione della campagna vaccinale, ottimizzando le scorte, riducendo le possibilità di errore e assicurando la qualità di ogni dose anche al domicilio di ogni singolo paziente. Questa esperienza dimostra inoltre come il Farmacista sia pronto a mettersi in gioco, adattandosi e a rispondere prontamente alle esigenze del SSN. **BIBLIOGRAFIA.** V. Paudyal, D. Fialová, M.C. Henman, A. Hazen, B. Okuyan, M. Lutters, et al. Pharmacists' involvement in COVID-19 vaccination across Europe: a situational analysis of current practice and policy. Int J Clin Pharm 2021;43(4):1139-48. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 103

INDICAZIONI DI COMPATIBILITÀ E STABILITÀ DI ALLESTIMENTI ONCOLOGICI A SUPPORTO DEL FARMACISTA GALENICO

Sauro L.*[1], Saccoccio S.[2], Bartolozzi C.[1], Di Vico S.[1], Rossetti M.G.[2]

[1]SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, UNIVERSITA' DI SIENA ~ SIENA ~ Italy, [2]UOC FARMACIA OSPEDALIERA, AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE ~ SIENA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La gestione del rischio in ambito ospedaliero è un aspetto fondamentale per poter garantire dei percorsi di cura sicuri ed efficaci ad ogni singolo paziente: negli anni il concetto si è evoluto orientandosi più alla prevenzione che all'individuazione dell'errore e alla sua risoluzione. Le centinaia di terapie a base di anticorpi monoclonali, farmaci biologici e chemioterapici, allestite quotidianamente nelle Unità Farmaci Antiblastici (UFA), unite alle variazioni dei farmaci aggiudicati a gara, dovuti alla disponibilità di generici e biosimilari, nonché a possibili carenze temporanee, comportano modifiche significative nelle pratiche di allestimento che potrebbero indurre errori o confondimenti. L'UFA di un'azienda ospedaliera toscana si è prefissata di elaborare una istruzione operativa interna in modo da limitare, per quanto possibile, un'evenienza di questo tipo, uniformando inoltre il comportamento degli operatori. **MATERIALI E METODI.** La suddetta UFA ha sviluppato un metodo di registrazione dei farmaci aggiudicati e disponibili in un determinato momento, soggetto a continui aggiornamenti, con indicazioni ricavate dalle schede tecniche circa aspetti qualitativi come la formulazione, quantitativi come le concentrazioni finali massime consentite, chimico-fisici quali stabilità post-diluizione e aspetti di compatibilità verso i materiali di confezionamento comprese sacche, siringhe e set infusionali. **RISULTATI.** Il lavoro così impostato ha permesso una più semplice e rapida visualizzazione dei dati relativi ad ogni singolo prodotto, con il vantaggio di evitare la ricerca, al momento dell'allestimento, delle informazioni sulle singole schede tecniche, velocizzando il lavoro del farmacista. Ciò ha consentito inoltre di individuare piccole ma significative differenze tra generici o biosimilari soprattutto in termini di concentrazioni massime e limiti di conservazione. Un esempio peculiare è il confronto tra due medicinali a base di Etoposide: uno permette concentrazioni fino a 0,4mg/ml e una conservazione in frigorifero fino a 24 ore, l'altro consiglia una concentrazione di 0,2mg/ml e garantisce una stabilità in frigo fino a 72 ore, consentendo quindi, un allestimento multiplo il venerdì con la possibilità di utilizzare il prodotto per l'intero fine settimana. **CONCLUSIONI.** La nuova organizzazione operativa ha consentito un allestimento più sicuro e rapido permettendo una standardizzazione delle modalità di lavoro. Questo permette anche ad eventuali farmacisti neoassunti di poter verificare tutti i dati necessari alla preparazione e quindi validare adeguatamente le terapie in maniera autonoma, dopo un opportuno periodo di formazione. Il metodo consente quindi, a parità di tempo impiegato, da un lato di limitare l'errore umano e dall'altro di poter gestire un maggior numero di preparazioni basandosi esclusivamente su dati ufficiali tratti da scheda tecnica. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 739

IMPATTO DELL'UTILIZZO DELLA NUOVA FORMULAZIONE DI DARATUMUMAB SOTTOCUTE SUL FLUSSO OPERATIVO DI UN LABORATORIO UFA AD ELEVATA AUTOMAZIONE

Di Sarro A.*, Leoni S., Capone C., Guglielmi S., Marzi L., Mura F., Badaloni M., Felicetti S.

AOU Ospedali Riuniti di Ancona ~ Ancona

BACKGROUND E OBIETTIVI. Daratumumab è un anticorpo monoclonale IgG1κ umano anti-CD38 indicato sia in associazione che in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con Mieloma Multiplo. La nuova formulazione a somministrazione sottocutanea (SC), disponibile da Dicembre 2021, rappresenta un'innovazione tecnologica rispetto alla formulazione endovenosa (EV): è in confezionamento unico (1800mg/15ml) e la dose è fissa (1800mg), a differenza dei due formati da 400mg/20ml e 100mg/5ml e la dose di 16mg/Kg del concentrato per infusione EV. Novità significative risiedono, inoltre, nella maggiore rapidità di allestimento (trasferimento della soluzione pronta in siringa versus diluizione in sacca a volume preciso di due o più flaconi) e di somministrazione (3-5 minuti contro i 180-420 minuti richiesti per l'infusione EV con necessità di pompa infusionale e poltrona dedicata). Scopo di questo lavoro è quello di valutare l'impatto della nuova formulazione sull'organizzazione del flusso di lavoro nel contesto di un laboratorio UFA ad elevata informatizzazione ed automazione. **MATERIALI E METODI.** Dal software gestionale APOTECAmanager sono stati estrapolati i tempi medi di preparazione e il numero di sacche (considerando una dose media di 1200mg) e di siringhe di Daratumumab allestite attraverso il sistema robotico APOTECAchemo nel periodo di tempo compreso tra Settembre 2021 e Marzo 2022 (escluso il mese di Dicembre 2021 perché di transizione tra le due formulazioni EV e SC). **RISULTATI.** Sono state allestite 145 sacche nel trimestre Settembre-Novembre 2021 e 194 siringhe tra Gennaio e Marzo 2022. Il numero medio di preparazioni settimanali di Daratumumab è passato da 11 a 15 e il numero massimo di preparati giornalieri da 4 a 7 (+75%). Il numero medio di operazioni di allestimento (es. manipolazione flacone/contenitore finale, pesata flacone/contenitore finale, prelievo/iniezione farmaco) si è ridotto del 70% (13 versus 4 operazioni). Il tempo medio di preparazione della sacca è risultato pari a 10,7 minuti, mentre quello della siringa uguale a 2,3 minuti (riduzione netta di circa 5 volte). È stato rilevato un risparmio di tempo medio di 30 minuti/giorno, ovvero 2,5 ore/settimana, che si traducono in 9 ore/mese. **CONCLUSIONI.** Mantenendo standard di qualità e sicurezza elevati, la riduzione del tempo di allestimento permette una chiara ottimizzazione della produzione farmaceutica del laboratorio UFA, nonché un notevole abbattimento dei tempi di attesa del paziente, associato potenzialmente ad una minore lista d'attesa al trattamento. Ulteriori vantaggi sono rappresentati dalla riduzione del rischio di contaminazione microbica legata al minor numero di operazioni di allestimento e l'alleggerimento del DH ematologico conseguente alla rapidità di somministrazione. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 253

ASSISTENZA DEI PAZIENTI AFFETTI DA DOLORE CRONICO REFRATTARIO A TRATTAMENTI CONVENZIONALI IN UNA ASL DEL LAZIO

Marotta M.*, Petrillo M.R., Ginnasi S., Cavaliere A., Orlandi G.

ASL ~ Viterbo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il DM 23/01/2013 ha modificato il DPR 309/90 con l'inserimento nella Tabella II sezione B degli stupefacenti dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis. La specialità medicinale attualmente registrata in Italia è autorizzata esclusivamente per il trattamento della spasticità nei pazienti affetti da sclerosi multipla. Questo costituisce una limitazione al trattamento di altri tipi di dolore refrattario agli analgesici convenzionali, che non sussiste per le preparazioni magistrali a base di infiorescenze essiccate di Cannabis. Nel Lazio la cannabis terapeutica è prescrivibile a carico del SSR per qualsiasi tipologia di dolore, per le patologie con spasticità e per le malattie rare certificate, resistenti ad altri trattamenti farmacologici. L'erogazione è a carico della farmacia ospedaliera del centro prescrittore, previa compilazione della scheda informatizzata. Obiettivo è analizzare le prescrizioni di Cannabis dei pazienti seguiti dall'ambulatorio di Terapia del Dolore, che abbiano la possibilità di ottenere benefici dall'impiego dei prodotti vegetali che contengano delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), conoscere e valutare l'aderenza terapeutica e l'efficacia dei trattamenti stessi. **MATERIALI E METODI.** Sono stati presi in esame i trattamenti di tre anni consecutivi (2019-2022) relativi a preparazioni magistrali a base di Cannabis infiorescenze in cartine per decotto. Sono stati impiegati preparati vegetali di Cannabis infiorescenze con diverse concentrazioni di THC e CBD in base alla diponibilità dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, con conseguenti variazioni nel dosaggio di mantenimento die per ciascun paziente trattato. I dati relativi ai pazienti in trattamento sono stati inseriti in una tabella excel che ci ha permesso di conoscere le caratteristiche degli assistiti trattati. **RISULTATI.** Sono stati trattati 26 pazienti, di cui 19 femmine e 7 maschi, di età compresa tra 26 e 86 anni (età

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

mediana 54,5 anni).11 pazienti sono affetti da patologie con spasticità e 15 pazienti da dolore cronico resistente ad altri trattamenti farmacologici. Il 70% dei pazienti è risultato aderente al trattamento, ottenendo benefici clinici. La durata media del trattamento è stata di 204 giorni di trattamento. Dall'analisi delle schede prescrittive emerge una carenza di informazioni riferite a patologia di base e cause di sospensione. **CONCLUSIONI.** I dati relativi all'aderenza terapeutica sono sottostimati a causa dei problemi relativi all'approvvigionamento della materia prima, con conseguenti disagio per i pazienti in terapia. La cannabis rappresenta comunque una ulteriore opzione terapeutica qualora le terapie convenzionali risultassero inefficaci. **BIBLIOGRAFIA.** DM 23/01/2013; DM 9/11/2015; Linee di indirizzo SIFO per l'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del SSR; DCA U00151/2017 Regione Lazio; DCA U00470/2018 Regione Lazio. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 460

L'ESPERIENZA DI UNA FARMACIA TERRITORIALE DOTATA DI UN LABORATORIO DI GALENICA CLINICA AZIENDALE A SERVIZIO DELLE MALATTIE RARE

Mirgaldi C.*[1], Dileo M.[1], Cavallera F.[1], Ciccarone D.[1], Sanrocco A.[1], Di Cuia A.[1], Antonacci S.[2]

[1]Farmacia Territoriale Altamura (Asl Bari) ~ Altamura ~ Italy, [2]Area Farmaceutica Territoriale Asl Bari ~ Bari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) stima in Italia venti casi di malattie rare ogni dieci mila abitanti e ogni anno il numero dei casi è in continuo aumento. La terapia farmacologica rappresenta un aspetto molto spesso limitante per questi malati che non hanno a disposizione medicinali già disponibili in commercio, ma l'unica alternativa terapeutica è la galenica. L'obiettivo del nostro lavoro è quantificare l'attività di allestimento e dimostrare i vantaggi della presenza di un laboratorio galenico presso una farmacia territoriale. **MATERIALI E METODI.** I trattamenti riconducibili ai livelli essenziali di assistenza, tra i quali rientrano i preparati galenici, nella nostra ASL (Azienda Sanitaria Locale), seguono un percorso che richiede l'autorizzazione da parte della Commissione Aziendale. Sulla base dei trattamenti autorizzati, a partire da agosto 2020, è stata effettuata un'analisi del numero delle preparazioni galeniche allestite nel laboratorio, suddividendo il dato per patologia rara, per forma farmaceutica e per principio attivo. L'attività oggetto dell'analisi è stata supportata dalla consultazione del programma Access che gestisce il registro delle materie prime, il registro delle preparazioni, i fogli di lavoro e consente di calendarizzare le consegne. **RISULTATI.** Da agosto 2020 a maggio 2022 sono state allestite numero 278 preparazioni galeniche destinate a 30 diverse malattie rare appartenenti a 9 macrogruppi di esenzione per malattia rara. Di queste preparazioni, 163 sono state allestite come cartine (4,29% colesterolo, 7,97% citrullina, 50,92% potassio citrato, 4,90% glicina, 14,11% sodio benzoato, 7,97% riboflavina, 8,60% 3,4-diaminopiridina); 45 come capsule (46,66% potassio citrato, 13,33% riboflavina, 11,11% luteina , clobazam 22,22%, 6,66 % carvedilolo); 32 come sospensione orale (6,25% niaprazina, 25% flecainide, 6,25% micofenolato mofetile, 59,37 % piridostigmina, 3,12% acido ursodesossicolico); 31 come soluzione orale (54,84% citrato di potassio, 45,16% soluzione di Joulie), 5 come gocce orali (vitamina A); 2 come lipogel (vitamina E). **CONCLUSIONI.** La presenza del laboratorio galenico aziendale in una farmacia territoriale ha rappresentato un'opportunità di crescita professionale e un valore aggiunto per i pazienti migliorandone l'accesso alle terapie. La farmacia territoriale da sempre preposta alla distribuzione diretta di presidi, farmaci e alimentazione artificiale, nella nostra Asl rappresenta un punto di riferimento per l'allestimento di preparati galenici magistrali rivolta ai pazienti affetti da malattia rara. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 440

MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ: IMPATTO DELLE MODIFICHE STRUTTURALI-ORGANIZZATIVE IN UN LABORATORIO UFA

Guarguaglini A.M.*, Gaeta A., Zaccanti D., Bertipaglia C., Restuccia S., Grilli D., Grimandi M., Martens I., Stancari A.

U.O.C Farmacia Clinica Produzione e Ricerca IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S.Orsola ~ Bologna

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il progressivo e costante incremento di attività dell'UFA della nostra Azienda (da 25.618 a 64.915 terapie 2008-2021) ha richiesto l'implementazione di controlli sempre più accurati e strutturati su ambienti e operatori per convalidare i processi di allestimento in asepsi a garanzia di qualità e sicurezza del preparato allestito. I risultati, seppur conformi, tendevano al limite massimo dei valori della tabella dell'Annex1 EU_GMP di riferimento per il monitoraggio particellare conta microbica superfici-aria per la classe B, e campionamento guanto-operatore per classe A. Scopo del presente lavoro è verificare se le modifiche organizzative e strutturali adottate nel secondo semestre 2021 hanno avuto impatto sui risultati dei controlli successivi. **MATERIALI E METODI.** Nel secondo semestre 2021 è stata ampliata la zona esterna ai laboratori antiblastici da riservare all'attività di confezionamento al fine di ridurre l'ingresso di materiale a maggiore contaminazione particellare. In classe B sono stati effettuati campionamenti particellari e microbiologici aria-superfici e in classe A anche del guanto operatore. Il monitoraggio particellare è stato eseguito tramite conta-particelle con rilevazione secondo normativa di due diametri: 5µm, particelle riconducibili a materiale ad alto rilascio e al personale, 0.5µm particelle riconducibili all'efficienza del sistema HVAC. Per il monitoraggio microbiologico ambientale si utilizza un campionatore che aspirando volumi d'aria predefiniti li deposita su terreni di coltura; dopo incubazione è verificata l'eventuale crescita batterica-micetica (Unità Formanti Colonie, UFC/m3). Per la conta microbica delle superfici e guanto si usano piastre Petri con terreni di coltura. **RISULTATI.** A seguito della riorganizzazione delle attività la contaminazione delle particelle di diametro 5 µm per la classe B in operational si è dimezzata (n. 2080 particelle nel 1° semestre 2021 vs 1049 nel 2° semestre 2021), anche i dati di conta microbica dell'aria hanno mostrato una riduzione da 7 UFC batteri e 6 UFC miceti nel 2020 vs 2 UFC batteri e 1 UFC miceti nel 2 semestre 2021. Per il controllo del guanto operatore nella classe A la percentuale di positività si è azzerata completamente. **CONCLUSIONI.** L'introduzione di modifiche strutturali-organizzative, in relazione anche ad un aumento dell'attività degli ultimi anni, ha contribuito significativamente a migliorare il controllo dei parametri di contaminazione ambientale prescritti dalla normativa di riferimento per questa tipologia di attività. I risultati raggiunti hanno confermato la validità delle modifiche apportate. Il monitoraggio continuo servirà a verificare se la qualità del dato continuerà ad essere mantenuta nel tempo. **BIBLIOGRAFIA.** NBP FU XII edizione; Good Manufacturing Practice (GMP). **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 409

ALLESTIMENTO MAGISTRALE DI PREPARATI MONODOSE CONTENENTI FARMACI CITOSTATICI, DESTINATI A PAZIENTI DISFAGICI O IN NUTRIZIONE ENTERALE IN REGIME DOMICILIARE

Margiyeh E.*[1], Cazzador F.[1], Svegliati E.[2], Cognolato S.[1], Rigamonti N.[1], Realdon N.[2], Coppola M.[1]

[1]I.R.C.C.S Istituto Oncologico Veneto ~ Padova ~ Italy, [2]Università degli studi di Padova ~ Padova

BACKGROUND E OBIETTIVI. La corretta somministrazione della terapia farmacologica è un requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure. La Raccomandazione 19 fornisce indicazioni per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, nei casi in cui non risulti possibile impiegare una formulazione integra. I farmaci antineoplastici, però, non sono contemplati nel documento. Obiettivo del lavoro è descrivere la metodologia implementata presso il nostro Istituto per consentire la manipolazione in sicurezza di un chemioterapico orale e garantire l'assunzione di un medicinale efficace in particolari situazioni, come nel caso di pazienti disfagici o in nutrizione enterale, in ospedale e a domicilio. **MATERIALI E METODI.** I dati di manipolazione e stabilità dei farmaci antitumorali sono stati ricavati dalle schede tecniche, da una banca dati internazionale sulla stabilità e compatibilità dei medicinali e dal Prontuario Farmaceutico Aziendale online. Sono state inoltre valutate le condizioni cliniche dei pazienti e le eventuali terapie concomitanti, mediante consultazione della cartella clinica informatizzata. Infine sono stati considerati ulteriori aspetti, correlati all'efficacia e alla sicurezza dei preparati: la farmacocinetica del medicinale prodotto a livello industriale, il rapporto rischio/beneficio delle molecole, il rischio per l'operatore che manipola le forme farmaceutiche, la possibilità di ostruzione di sonde gastroenteriche e la tollerabilità gastrointestinale. L'allestimento magistrale è stato eseguito secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea. **RISULTATI.** La Farmacia Ospedaliera, completate le fasi di raccolta dati e analisi delle informazioni disponibili, ha proceduto all'allestimento dal 25/08/2020 al 17/06/2022 delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

seguenti preparazioni, destinate a pazienti adulti (2F/1M) , in nutrizione enterale, in regime domiciliare: totale 9 siringhe di Temozolomide sospensione per somministrazione tramite Gastrostomia Endoscopica Percutanea per paziente affetto da glioma maligno cerebrale; 30 siringhe di sospensione di Tretinoina da somministrare attraverso Sondino Naso Gastrico per paziente affetto da Leucemia premielocitica; 69 flaconi di Idrossiurea sospensione destinate a paziente disfagico affetto da Leucemia Linfatica Cronica. Ai pazienti/caregivers è stata garantita un'adeguata formazione per la corretta gestione e somministrazione dei preparati galenici. **CONCLUSIONI.** L'attività svolta a seguito di un'analisi mirata sul paziente, sulle caratteristiche del medicinale e sulla valutazione dei rischi, ha consentito l'assunzione di medicinali citotossici a pazienti con evidenti difficoltà di deglutizione o di nutrizione per via orale, nel rispetto delle indicazioni fornite dalla Raccomandazione 19, assicurando la somministrazione di un preparato efficace e sicuro per i pazienti e per gli operatori sanitari/caregivers. Il farmacista ospedaliero, esperto di oncologia e galenica, rappresenta una figura di riferimento nella gestione di problematiche di questo tipo. **BIBLIOGRAFIA.** Raccomandazione 19 NBP Farmacopea. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 417

DALL'ONCOLOGIA ALLA NEUROLOGIA: ISTITUZIONE DI UN ORPHAN DRUG DAY PER L'ALLESTIMENTO DI PATISIRAN

Lioi F.*, Bonaldo G., Scarlattei D., Santilli G., Caputo R., Siravo P., Sangiorgi Cellini G., Zuccheri P., Borsari M.
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL Bologna ~ Bologna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il patisiran è la prima terapia basata sulla tecnologia del RNA interferente (short interfering RNA, Si-RNA) per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina (TTR). Per il peculiare impiego e l'alto costo, tale farmaco è stato inserito nell'elenco degli innovativi non oncologici con accesso al fondo AIFA. Il prezzo del farmaco ex-factory è di 8.529,41 euro, al lordo di scontistica obbligatoria per le strutture pubbliche. Rispetto ai dosaggi prescritti, il patisiran si presenta in un confezionamento non ottimale, 10 mg in 5 ml (2 mg/ml), generando residui di produzione. Nel rispetto del welfare e del budget aziendali, nella nostra realtà è stato organizzato il primo orphan drug day per l'allestimento di patisiran in analogia a quanto avviene per le terapie oncologiche. Il presente lavoro vuole dimostrare come un approccio multidisciplinare consenta di adottare strategie (come il drug day) che orientano i comportamenti professionali verso un uso razionale dei farmaci, conciliando governo clinico e governo della spesa. **MATERIALI E METODI.** Per ottimizzare l'utilizzo dei flaconi di farmaco sfruttandone l'overfilling, a partire da maggio 2022 i 9 pazienti in trattamento sono stati suddivisi, sulla base del dosaggio pro chilo, in 2 giornate dedicate all'allestimento/somministrazione di patisiran. Nel primo gruppo sono stati inseriti 5 pazienti con un dosaggio totale di 88,5 mg e nel secondo gruppo 4 pazienti con un dosaggio totale di 64,95 mg. E' stato programmato un calendario di drug day fino a dicembre 2022 con la possibilità di ricondurre nuovi pazienti in uno dei due gruppi. **RISULTATI.** Rispetto al primo quadrimestre 2022, nel mese di maggio 2022 il drug day ha portato a un risparmio di 2 flaconi di patisiran con i 5 pazienti del primo gruppo e di 1 flacone con i 4 pazienti del secondo. L'ottimizzazione delle sedute di terapia ha permesso di recuperare gli scarti di produzione riducendo il costo/mg di farmaco allestito con un risparmio di circa 1.000,00 euro a paziente per ciclo di terapia. Si può stimare a fine anno per i 9 pazienti in continuità un risparmio di circa 100.000,00 euro. **CONCLUSIONI.** La stretta collaborazione di diverse figure professionali rappresenta un tassello necessario per l'attuazione di strategie volte al conseguimento di una sostenibilità di una spesa farmaceutica in continuo incremento. L'attenta programmazione delle giornate di allestimento ha permesso di liberare risorse per trattare nuovi pazienti e di creare un modello sostenibile anche dopo la scadenza dell'innovatività del patisiran prevista per gennaio 2023. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 484

OLEOLITA A BASE DI CANNABIS: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA NELLA REAL LIFE

Sconza F.*, Zavatta G., Salvatico E., Scalco E.
UOC Farmacia Ospedaliera Alta Padovana AULSS 6 Euganea ~ Cittadella

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con il termine "Cannabis ad uso medico" si intende l'impiego a scopo terapeutico di un'ampia varietà di preparazioni e prodotti a base di infiorescenze femminili di Cannabis. La richiesta di Oleolita a base di Cannabis come trattamento sintomatico di supporto alle terapie standard è in costante aumento, si intende quindi valutarne l'efficacia analizzando il riscontro da parte dei pazienti che la utilizzano. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati 11 questionari compilati in maniera anonima e sottoposti a pazienti in trattamento con oleolita (DGR 750 04/06/2019) a base di Cannabis, allestito secondo metodo SIFAP. Degli 11 pazienti 6 sono affetti da dolore cronico e 5 da Sclerosi Multipla. Si è focalizzata l'attenzione sui seguenti punti: 1. Terapie in associazione; 2. Condizionamento della qualità di vita; 3. Reazioni avverse; 4. Aderenza, tramite valutazione con Scala di Morisky: sono state poste al paziente 4 domande con risposta SÌ o NO. Si considera il paziente "aderente" se il punteggio totale è ≥ 2; 5. Valutazione del servizio della farmacia. **RISULTATI.** Terapie in associazione: - per 3 pazienti su 11 l'utilizzo di Cannabis sostituisce una terapia prescritta in precedenza per 6 pazienti la Cannabis integra la terapia già in atto. Qualità della vita: è stato indicato il miglioramento nel 100% dei casi analizzati. Alla richiesta di giudicare la percezione della sintomatologia, per l'82% dei pazienti i sintomi sono rimasti stabili durante la terapia, per il 9% i sintomi sono migliorati e un individuo non ha fornito risposta. Reazioni avverse: nessun paziente ha dichiarato di aver manifestato eventi avversi durante la terapia a base di cannabinoidi. Aderenza: secondo la valutazione della scala di Morisky 7 pazienti su 11 che hanno risposto ai questionari possono essere considerati come aderenti alla terapia (punteggio ≥ 2). Valutazione del servizio della farmacia: gradimento del servizio offerto 7 pazienti su 11 hanno dichiarato di essere soddisfatti della gestione della terapia da parte delle figure professionali e un paziente è molto soddisfatto. **CONCLUSIONI.** In conclusione si può affermare che la maggior richiesta di oleolita a base di Cannabis e l'aderenza verificata è supportata da un miglioramento evidente della qualità della vita e dalla sicurezza del preparato. È inoltre emerso che gli assistiti preferiscono confrontarsi con il farmacista riguardo effetti collaterali o possibili problematiche durante il trattamento con il prodotto galenico, in quanto è la prima figura di riferimento per il paziente perché lo educa all'utilizzo corretto del medicinale. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 474

MICROINCAPSULAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI: UNA CHANCE IN GALENICA PEDIATRICA

Bennati G., Benericetti G., Maestro A., Cirino M.*, Zanon D.
IRCCS materno infantile Burlo Garofolo ~ Trieste

BACKGROUND E OBIETTIVI. La microincapsulazione, processo tecnologico per rivestire una sostanza d'interesse in una matrice polimerica , trova applicazione in forme farmaceutiche (f.f.) particolari. Obiettivo è standardizzare una metodica di microincapsulazione di principi attivi (PA) utilizzati in pediatria per estinguere le caratteristiche organolettiche ed allungare il periodo di validità, mantenendo profilo chimico-fisico e azione farmacologica. **MATERIALI E METODI.** Il processo riveste il core contenente il PA con un sottile film di alginato generando, per coacervazione, perle umide pronte all'essiccamento. Frequenza vibrazionale, aggiunta di opportuni tensioattivi, velocità di gocciolamento e temperatura all'ugello sono parametri fondamentali per la riuscita della preparazione. La formazione delle perle (diametro tra 100 µm e 1 mm) avviene all'interno di una soluzione gelificante (hardening solution – HS) di calcio cloruro. Questa tecnica è stata usata per preparazioni di riboflavina e metronidazolo, attivi caratterizzati da sapore amaro persistente e scarsa solubilità in acqua. La permeabilità dell'alginato, prima della gelificazione, determina perdite di PA nell'HS, una problematica (anche in termini di costi) che tuttavia è inestinguibile. I campioni prodotti sono stati analizzati quantitativamente per stabilire l'efficienza d'incapsulazione utilizzando la spettrofotometria UV-Visibile sulle HS e sulle microcapsule. L'osservanza delle Norme di buona Preparazione (NBP), ambienti monitorati per la contaminazione, procedure di decontaminazione e tecnica di essiccazione a vuoto, permettono di ottenere un prodotto finito meglio conservabile, rispondente ai requisiti F.U. monografia 5.1.4. **RISULTATI.** Lo studio definisce i parametri per la produzione di microcapsule di riboflavina e metronidazolo: le competenze acquisite permettono l'applicazione del metodo a diversi principi attivi candidati alla microincapsulazione. L'essiccazione a vuoto risulta ottimale per ottenere un granulato di microcapsule per uso orale rispondente ai requisiti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana (F.U.) garantendo conservabilità ed una gestione semplificata del farmaco per le

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

famiglie. All'interno della HS si stima una perdita di PA pari al 25% per la riboflavina e al 4% per il metronidazolo. **CONCLUSIONI.** Il processo, versatile per la produzione di microcapsule di granulato per somministrazione orale, giustifica la perdita di PA con il miglioramento della palatabilità. Il progetto ha sviluppato una metodica riproducibile e standardizzabile se condotta secondo le NBP. Questa tecnica potrebbe essere utilizzata per PA, prescritti in pediatria, senza formulazioni commerciali idonee assicurando la massima compliance del paziente. **BIBLIOGRAFIA.** Singh MN, Hemant KS, Ram M, Shivakumar HG. Microencapsulation: A promising technique for controlled drug delivery. Res Pharm Sci 2010 Jul;5(2):65-77. Uyen NTT, Hamid ZAA, Tram NXT, Ahmad N. Fabrication of alginate microspheres for drug delivery: A review. Int J Biol Macromol 2020 Jun 15;153:1035-46. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 459

UTILIZZO OFF LABEL DEL GLICOPIRROLATO NELLA SCIALORREA SEVERA DEL NEONATO NEUROPATICO

Monti Guarnieri N.*[1], Garzone A.M.F.[1], Pugliese F.[2], Burattini I.[3], Andresciani E.[1], Bagagiolo S.[1], Pompilio A.[1]

[1]SOD Farmacia AOU Ospedali Riuniti Ancona ~ Ancona ~ Italy, [2]SOD Clinica Pediatrica AOU Ospedali Riuniti Ancona ~ Ancona ~ Italy, [3]SOD Neonatologia AOU Ospedali Riuniti Ancona ~ Ancona

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Glicopirrolato è un farmaco anticolinergico che agisce bloccando i recettori muscarinici stimolanti la produzione di saliva, presente in commercio come soluzione autorizzata nel trattamento sintomatico della scialorrea severa nei pazienti >3 anni con patologie neurologiche croniche. I possibili effetti indesiderati anticolinergici secondari quali ritenzione urinaria, stipsi, innalzamento della temperatura corporea per inibizione della sudorazione limitano l'utilizzo in ambito neonatologico ma alcuni studi ne evidenziano il miglior rapporto Rischio/Beneficio rispetto ad altri anticolinergici quali Scopolamina e Triesifenidile. **MATERIALI E METODI.** Giunge alla SOD Farmacia una richiesta di utilizzo di Glicopirrolato per il controllo della scialorrea di un paziente ricoverato in SOD Neonatologia in seguito a consulenza pediatrica e nell'ottica di una dimissione protetta. Il paziente, affetto da Sindrome di Charge, presenta difficoltà alla deglutizione di saliva e secrezioni delle prime vie aeree per le quali necessita di aspirazioni molto frequenti (circa 10/die). La somministrazione nel neonato è off label per età ma il British National Formulatory (BNF) ne riporta un utilizzo consolidato con posologia 40-100 mcg/kg/die per via orale nel paziente con età compresa 1 mese-18 anni. Vista la presenza di glicole propilenico nella specialità medicinale che ne impedisce l'utilizzo nel neonato, consultando la letteratura, si valutano due allestimenti: una soluzione galenica presentante parabeni come conservante e, dunque, non compatibili con l'età del paziente e una sospensione orale di Glicopirrolato 0,5mg/ml utilizzando una base sospendente pronta (amido mais, potassio sorbato, sodio citrato, acido citrico). Si opta per la seconda preparazione. Il veicolo utilizzato è indicato in neonatologia e la quantità di potassio apportata dal preservante potassio sorbato è risultata trascurabile e compatibile con l'assunzione neonatale. L'allestimento è stato effettuato in seguito ad autorizzazione da parte della Commissione Aziendale per l'utilizzo off label dei medicinali, ad acquisizione del consenso informato, ed in accordo alla Legge 94/98. **RISULTATI.** Già dalla prima somministrazione, si ottiene una drastica riduzione della scialorrea. Ad un mese dall'inizio della terapia, il clinico riferisce secrezioni più dense, minor numero di aspirazioni giornaliere (2-3/die), desaturazione invariata probabilmente correlata alla Sindrome. Il trattamento con Glicopirrolato ha favorito la dimissione protetta del paziente, agevolandone la cura domiciliare in assenza di effetti avversi. **CONCLUSIONI.** Il Glicopirrolato sospensione orale si è dimostrato un preparato efficace nel trattamento della scialorrea nel neonato neuropatico, migliorandone la qualità della vita e la gestione domiciliare da parte del caregiver. Nessun effetto avverso è stato segnalato in seguito alla somministrazione del farmaco. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 338

CANNABIS: LA VALUTAZIONE DA PARTE DEL FARMACISTA TERRITORIALE DELLA CONTINUITÀ TERAPEUTICA E DELL'EFFICACIA CLINICA DALL'ASSUNZIONE DEL PREPARATO GALENICO MAGISTRALE

Reina S.*, Sagona G.M., Mortillaro F., Ribaudo A., Uomo I., Musacchia M.C., Pastorello M.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP PALERMO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con il D.M. 23/01/2013 è stata inserita nella tabella II,sezione B,dei medicinali la Cannabis Sativa varietas Indica,ad uso terapeutico. Con Decreto 18/2020 la Regione delinea i criteri di eleggibilità e rimborsabilità a carico del SSR. La nostra Azienda Sanitaria,non avendo strutture dotate di laboratorio galenico idoneo per l'allestimento,ha stipulato la convenzione con Farmacie private aderenti della provincia. La Convenzione prevede la valutazione,da parte del farmacista territoriale,del piano terapeutico con validità massima di 180 giorni,della Scheda Pilota su template ministeriale e della ricetta rossa non ripetibile,entrambe con validità massima di 30 giorni, con autorizzazione del farmacista preparatore, e conferma della validità e rimborsabilità. Questo passaggio preliminare obbligatorio consente: Monitoraggio del follow-up e dell'aderenza; Verifica delle variazioni posologiche, interruzioni, esiti; Collaborazione multidisciplinare per l'appropriatezza della prescrizione. Scopo dello studio è stato valutare il follow-up e gli esiti dei pazienti in trattamento con Cannabis, mediante creazione di un database delle prescrizioni autorizzate mensilmente. **MATERIALI E METODI.** Abbiamo valutato circa600 prescrizioni,per un totale di 119 pazienti (85% donne) in otto mesi. I dati desunti dalla documentazione clinica pervenuta sono stati inseriti ed elaborati in un database Excel che ha permesso il monitoraggio nel tempo e i parametri utili alla valutazione dell'efficacia clinica (mantenimento del dosaggio prescritto o riduzione e miglioramento o stabilità della patologia). **RISULTATI.** Il 95,8% dei pazienti,in trattamento con estratto oleoso mantiene costante il dosaggio di Cannabis somministrata,con sintomatologia stabile o migliorata dopo trattamento. Di questi,il 53% assume un dosaggio di dieci gocce/ter in die,ovvero 107,13 milligrammi/die. La varietà maggiormente prescritta è Bedrocan THC al22% e CBD<1% più Bedrolite CBD 9% e THC<1%, con un sinergismo,di tipo positivo,tra azione antiinfiammatoria (Bedrocan) e miorilassante (Bedrolite), risultando,dai nostri dati,la formulazione più efficace. Solo un paziente ha incrementato la quantità,dopo sei mesi di trattamento continuativo, con documentato peggioramento della sintomatologia. Il restante 3,4% dei pazienti non ha proseguito la terapia per abbandono volontario del trattamento, spesso dovuto a problematiche relative al percorso burocratico della prescrizione e non all'efficacia clinica del farmaco.
24 pazienti sono tutt'ora in trattamento,aderenti da otto mesi; 75 sono aderenti da sei mesi. **CONCLUSIONI.** Il monitoraggio da parte del farmacista ha consentito di tracciare un quadro sull'esito del trattamento e sull'applicazione delle norme che regolano la prescrizione. La terapia si mantiene costante nel tempo e appare ben tollerata. Da migliorare gli aspetti burocratici relativi ai formalismi delle prescrizioni dei preparati galenici magistrali,in quanto vengono richieste continue modifiche al farmacista e al clinico, per imprecisioni e palesi difformità da quanto previsto dalla normativa vigente. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 9

I LEUCOCITI MARCATI CON 99M-TC- HMPAO: STUDIO DEI PROCESSI FLOGISTICI ACUTI- IL RADIOFARMACISTA IN MEDICINA NUCLEARE

Peila E.*[1], Canavese G.[2], Arno L.[2], Borra M.[2], Caldelara F.[2], Comune V.[2], Lidonni L.[3], Napione C.[2], Nigro P.[2], Scazzi K.[2], Bertuccio G.[2], Poggio L.[1]

[1]S.C. Farmacia Ospedaliera -ASLTO5 ~ Moncalieri (TO), [2]S.C. Medicina Nucleare - ASL TO5 ~ Moncalieri (TO), [3]S.C. Fisica Sanitaria- Citta' della Salute ~ Torino

BACKGROUND E OBIETTIVI. La scintigrafia con leucociti autologhi marcati trova impiego nello studio della sede ed estensione di processi flogistici acuti, nel valutare il grado di attività di malattia e la risposta alla terapia antibiotica. Essa richiede un prelievo ematico, la separazione dei globuli bianchi dalle altre cellule ematiche con processi di sedimentazione e centrifugazioni differenziate, la marcatura in vitro con [99mTc]-HMPAO. I leucociti così marcati sono re-infusi e si acquisiscono le immagini scintigrafiche in fase precoce e tardiva. Le cellule radiomarcate assolvono al loro compito solo se vitali e se il legame cellule-radiofarmaco rimane stabile per tutta la durata dell'esame. Obiettivo del lavoro è valutare i risultati delle immagini scintigrafiche correlandoli alla resa di marcatura e alla vitalità dei leucociti marcati, per dimostrare l'utilità clinica della marcatura dei leucociti autologhi. **MATERIALI E METODI.** Il Radiofarmacista ha messo a punto la procedura di marcatura dei leucociti, convalidata inizialmente, secondo la Normativa vigente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

[1]. La preparazione necessita di adeguate apparecchiature per garantire sterilità e apirogenicità: isolatore schermato, centrifuga, siringhe, aghi, falcon sterili. Ogni preparazione viene registrata sul software Astrim che ne garantisce tracciabilità. Vitalità e morfologia cellulare vengono valutate con microscopio ottico Optika. **RISULTATI.** Da gennaio 2021 a maggio 2022, sono state eseguite 41 preparazioni di leucociti autologhi marcati con 99m-Tc- HMPAO. La resa di marcatura media è stata di 53.5% (range: 30-80%), la vitalità cellulare del 99%. 10 pazienti sono stati indagati per sospetta osteomielite, a seguito di frattura o intervento chirurgico o di origine sconosciuta, i restanti 31 (75,6%) per sospetto focolaio settico periprotesico. L'indagine scintigrafica ha esitato in 25 risultati negativi (60%), 14 positivi (34%) e 1 dubbio (0.02%). 3 casi positivi, 1 negativo e il caso dubbio sono stati confermati da una scintigrafia midollare. Il valore della VES è stato maggiore di 10 mm/h nei casi positivi, mentre PCR e conta leucocitaria non erano oltre il range in tutti i casi. Solo in 1 caso, risultato positivo, non è stato possibile sospendere la terapia antibiotica. **CONCLUSIONI.** Il team multidisciplinare Medico Nucleare, Radiofarmacista, TSRM, Infermieri ha permesso di dare vita a una procedura efficace a diagnosticare infezioni evitando interventi chirurgici. La resa di marcatura e la vitalità cellulare hanno dimostrato che il processo di isolamento e marcatura non ha danneggiato né variato le capacità funzionali e la sopravvivenza delle cellule marcate. I risultati delle indagini hanno fornito dati clinicamente importanti per la diagnosi di sospette infezioni soprattutto protesiche. **BIBLIOGRAFIA.** 1. D.M. 30/03/2005 I° Suppl. F.U. NBP-RF MN. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Galenica tradizionale, Galenica oncologica, Radiofarmacia

Abstract 350

ALLESTIMENTO DI CAPSULE CON DOSI FRAZIONATE DI SPECIALITÀ FARMACEUTICHE PER LA VALUTAZIONE DI ALLERGIE AI FARMACI

Bartolozzi C.*[1], Sauro L.[1], Di Vico V.S.[1], Saccoccio S.[2], Angelucci R.[1], Rosafio V.[1], Corzani A.[1], Cau Y.[1], Simari V.[3], Donadio A.[3], Capilli M.[2], Crecchi I.[2], Iozzi D.[2], Tarantino A.[2], Rossetti M.G.[2]

[1]Università degli Studi di Siena ~ Siena ~ Italy, [2]Farmacia Oncologica e Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Santa Maria alle Scotte, Siena ~ Siena ~ Italy, [3]Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliero Universitaria Senese ~ Siena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Ad oggi le allergie a farmaci, in particolare ad antibiotici e cortisonici, sono sempre più diffuse, anche a causa del loro crescente utilizzo. Non è mai semplice effettuare una diagnosi di allergia, anche perché non esistono test diagnostici che permettono di identificare con certezza la sostanza allergizzante. Per valutare o confermare l'allergia a vari farmaci, per i pazienti che si sono rivolti ai nostri specialisti, sono state eseguite varie preparazioni galeniche, realizzando capsule con diverse diluizioni di principi attivi usati in commercio, al fine di valutare la tolleranza dei pazienti a sospette o documentate reazioni allergiche. **MATERIALI E METODI.** Per effettuare test di tolleranza a farmaci, il reparto di Allergia e Immunologia ha richiesto al Laboratorio Galenico dell'ospedale l'esecuzione di capsule con diluizioni 1:10 o 1:100 di varie formulazioni farmaceutiche (amoxicillina-acido clavulanico, ciprofloxacina, claritromicina, metilprednisolone, paracetamolo, lincomicina, prednisone, acido acetilsalicilico, nimesulide, etoricoxib, clopidogrel, meloxicam, cefuroxima, doxiciclina). Per ogni formulazione è stata realizzata una procedura di preparazione, stabilendo le quantità di principio attivo ed eccipiente da utilizzare. Ogni formulazione è stata etichettata, indicando la diluizione e la specifica specialità medicinale utilizzata per tale preparazione. Su ogni preparazione è stato eseguito il controllo di uniformità di massa delle forme farmaceutiche a dose unica, come riportato dalla Farmacopea Italiana XII edizione. **RISULTATI.** Negli ultimi anni la produzione annua di capsule destinate a test allergologici nel nostro ospedale risulta intorno alle 2000 unità. In totale dal 2010 ad oggi sono state realizzate approssimativamente 14000 capsule, a dimostrazione che la necessità di testare dette allergie è reale. **CONCLUSIONI.** La realizzazione di capsule con dosaggi orfani (diluizioni non presenti in commercio) permette di valutare la tolleranza o meno dei soggetti a vari farmaci di cui si sospetta o è appurata una determinata allergia. Tale test di tolleranza viene effettuato a scopo diagnostico in pazienti che necessitano terapia con il farmaco da testare. Tali test risultano sempre più importanti per valutare se il paziente è allergico ad un determinato principio attivo, all'intera classe di farmaci o addirittura per valutare un'eventuale reattività crociata fra due categorie di farmaci. Risulta perciò essenziale, per i reparti specializzati in allergie di questo tipo, la possibilità di avere a disposizione preparazioni galeniche con principi attivi a diluizioni scalari, per comprendere se tale principio attivo può essere utilizzato o se, in alternativa, causerà reazioni allergiche (potenzialmente anche molto pericolose) nei pazienti che si sono rivolti allo specialista. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 224

ANALISI DI REAL WORLD EVIDENCE LOCALE PER DEFINIRE IL VALORE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PER IL TRATTAMENTO DELLA SVOD SECONDO UN APPROCCIO INNOVATIVO E MULTIDISCIPLINARE

Casini G., La Verde C., Fiorito L., Perrotta N., Polito G.*, Proli E.M.

AOU POLICLINICO UMBERTO I ~ ROMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La malattia venosa-occlusiva epatica (VOD) è una sindrome complessa con un elevato rischio di mortalità. Nell'ambito dei pazienti che hanno effettuato TSCE si vuole verificare, attraverso la raccolta e l'analisi di dati di real world evidence, se e come l'expertise del team multidisciplinare di un contesto ospedaliero incida e modifichi l'esito del percorso di diagnosi e cura della sVOD attraverso la diagnosi tempestiva ed il trattamento precoce con defibrotide, rispetto al BSC, ottimizzando i benefici per il paziente nonché l'utilizzo delle risorse economiche-organizzative. **MATERIALI E METODI.** Per l'analisi sono stati selezionati i pazienti in cura con defibrotide da gennaio 2014 a dicembre 2021 per il trattamento della sVOD presso l'Ospedale di riferimento. Per tali pazienti sono stati raccolti i risultati reali di efficacia in termini di sopravvivenza a 100 giorni e confrontati con i risultati di letteratura rispetto al BSC. Analogamente è stato determinato il costo medio a paziente utilizzando per il costo del trattamento farmacologico il dato reale attraverso i dati e registri della Farmacia Ospedaliera, mentre per il costo della degenza viene utilizzato un costo standard moltiplicato per il numero di giorni medi di degenza aggiuntiva da letteratura recente disponibile. Viene quindi calcolata la costo-efficacia e, attraverso l'utilizzo del QALY riportato da letteratura1, viene determinato l'ICER. **RISULTATI.** La sopravvivenza a 100 giorni nei pazienti selezionati risulta del 46,15%, equivalente al 21,15% in più rispetto al BSC (25%) e migliorativa anche rispetto al 38% degli studi registrativi. I costi totali del percorso di trattamento risultano pari a 55.594€ per il trattamento con defibrotide e 16.171€ per la BSC, con un delta di 39.423€. Considerato un QALY di 4.655 per defibrotide, e 3.440 per BSC (con un delta di 1.215), emerge che il trattamento della sVOD con defibrotide risulta costo-efficace rispetto alla BSC, con un ICER pari a 32.446€, inferiore al valore soglia di accettabilità di 40.000€/QALY. **CONCLUSIONI.** L'analisi condotta fa emergere come il lavoro di un'equipe multidisciplinare massimizzi il valore del percorso terapeutico generando un beneficio complessivo significativo per il paziente e per il sistema sanitario. A maggior ragione una finestra di osservazione più ristretta, qui esclusa per garantire una significatività numerica al campione analizzato, potrebbe metterebbe in luce come le più recenti Linee Guida, in termini di approccio diagnostico e terapeutico, supportino i risultati ottenuti e massimizzerebbero ulteriormente il valore reale del percorso terapeutico in tutti centri ove applicate. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Carcedo Rodriguez D. et al. Cost-effectiveness analysis of defibrotide Journal of Medical Economics2021;628-36. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 225

ANALISI ECONOMICA E MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI DA GRAM NEGATIVI MULTI-DRUG RESISTANT (MDR) NELLE AREE DI EMERGENZA RISPETTO ALLE AREE CLINICHE DI UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Battistini G., Casini G., Collice C., Orlandi E., Polito G.*, Proli E.M.

AOU POLICLINICO UMBERTO I ~ ROMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La selezione di patogeni resistenti contemporaneamente a più antibiotici ha portato alla comparsa di infezioni Multi-Drug Resistant con conseguente aumento di morbosità, mortalità e costi associati all'assistenza sanitaria. Il farmacista è inserito nei team multidisciplinari aziendali per contribuire al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure (PAICA). Scopo del lavoro è realizzare un monitoraggio delle infezioni da Gram – Negativi Multi–Drug Resistant con valutazione economica dei risparmi e riduzione dei giorni di degenza dovuti all'utilizzo appropriato dei nuovi antibiotici nelle Aree di Emergenza (Medicina d'Urgenza,Anestesia e Rianimazione,Pronto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Soccorso)rispetto alle Aree Cliniche(Pneumologia, Clinica Medica I, Malattie infettive) analizzate. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le cartelle cliniche informatizzate del sistema Aziendale per il biennio 2020-2021 e, in particolare, sono state prese in considerazione le SDO per poter raccogliere i dati relativi all'evento di ricovero: sesso, età, data di accettazione, data di dimissione, reparto di ricovero, esito del ricovero. Sono stati inoltre estratti dati di consumo degli antibiotici dal gestionale della farmacia e dati relativi al monitoraggio delle infezioni da batteri Gram-negativi dal Laboratorio di Microbiologia. **RISULTATI.** Da questa indagine è emerso che il 40% del consumato totale è rappresentato dai nuovi antibiotici Ceftolozano/Tazobactam e Cefiderocol; indice dell'aumento di resistenza nei confronti degli antibiotici più comunemente utilizzati. Sono stati analizzati 543 pazienti con infezioni da Gram-negativi di cui il 57% di sesso maschile, con età media 67±17 anni per l'anno 2020 e 275 pazienti di cui il 62% di sesso maschile, con età media 69±15,5 anni per l'anno 2021. Analizzando il trend biennale, si è evidenziata una prevalenza di Enterobatteri produttori di Carbapenemasi(60,9%) rispetto ai produttori di Beta-Lattamasi(39,1%) in entrambi gli anni in esame. I pazienti con infezioni da Gram-negativi Multi-Drug Resistant con prima batteriemia effettuata in Area Critica hanno avuto un migliore esito di ricovero rispetto alle altre Aree con una percentuale di decessi inferiore(6% in meno), un periodo di degenza di 4±0,3 giorni in meno e con un risparmio stimato nel biennio valutato di circa 150.000,00 €. **CONCLUSIONI.** Il risultato diagnostico tempestivo migliora la qualità di vita del paziente in termini di riduzioni dei decessi e delle giornate di degenza. All'interno di questo complesso scenario di lotta alle ICA si inserisce la mission del Farmacista Ospedaliero quale figura fondamentale e imprescindibile nella corretta gestione del trattamento delle infezioni, finalizzata sia a migliorare la qualità di vita del paziente, che a ridurre i costi della sanità pubblica. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 166

BUDGET IMPACT ANALYSIS OF CEMIPLIMAB FOR FIRST-LINE (1L) ADVANCED NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) WITH PROGRAMMED CELL DEATH-LIGAND 1 (PD-L1)≥ 50% IN ITALY

Rumi F.*, Xoxi E., Cicchetti A.
Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore ~ Roma

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) è la principale causa di morte per cancro tra gli uomini e la seconda tra le donne nel mondo. In Italia, nel 2020 sono state stimate circa 41.000 nuove diagnosi di cancro del polmone. Cemiplimab in monoterapia ha dimostrato un significativo beneficio in termini di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia nel trattamento di prima linea del NSCLC avanzato con PD-L1 ≥50%. Questo studio, pertanto, mira a valutare il budget impact inerente alla diffusione di cemiplimab in monoterapia nella pratica clinica italiana a seguito della recente approvazione all'utilizzo in quest'indicazione da parte della European Medicine Agency. **MATERIALI E METODI.** Il modello simula in un orizzonte temporale di 3 anni il costo medio di gestione di un paziente NSCLC in due diversi scenari: analizzando l'attuale contesto di riferimento e simulando una riduzione di spesa all'instaurarsi di una dinamica concorrenziale derivante dall'introduzione di un secondo o terzo monoterapico per i pazienti con NSCLC. Nel modello sono stati considerati i costi di acquisizione, somministrazione, monitoraggio ed eventi avversi, nonché la sopravvivenza libera da progressione (PFS). Quest'ultima utilizzata per stimare la durata del trattamento. I dati per popolare il modello sono stati estrapolati da studi clinici, tariffe nazionali, DRG, registri nazionali e dati della letteratura. Le assunzioni relative alle market share prevedono un uptake incrementale del 10% nell'orizzonte temporale considerato. Nel modello viene assunto una percentuale di riduzione dei prezzi di acquisizione che dipende dal numero di operatori che entrano nel mercato. **RISULTATI.** I risultati del nostro modello indicano risparmi incrementali in termini di costo medio di gestione per paziente pari a -386,01 € per l'anno 1, -4.085,52 € per l'anno 2 e -13.635,77 € per l'anno 3 considerando un incremento del 10% all'anno dei pazienti trattati con cemiplimab. **CONCLUSIONI.** L'introduzione di cemiplimab in monoterapia nella pratica clinica italiana comporterebbe una riduzione della spesa mantenendo invariato il numero di pazienti trattati e pertanto, massimizzando l'efficienza allocativa delle risorse del Sistema Sanitario Nazionale. Questo modello, dal momento che è in grado di valutare le variazioni di assorbimento di risorse all'instaurarsi di una dinamica competitiva, potrebbe essere utilizzato anche per informare le scelte di politica sanitaria a seguito dell'autorizzazione di altre terapie nei pazienti con NSCLC. **BIBLIOGRAFIA.** Porath D. Size and dynamics of order-of-entry effects in pharmaceutical markets. International Journal of Market Research 2018;60(1):50-66. doi:10.1177/1470785317744669. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 292

EROGAZIONE DI MATERIALI INTEGRATIVI PER DIABETICI: CORRETTA PRESCRIZIONE E GESTIONE DEI COSTI

Mazzuca F.*, Accordino S.R., Chiari D., Mensurati M.
ASL ROMA 3 ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La recente gara DPC (distribuzione per conto) integrativa diabetica Regione Lazio (RL), ha definito la disponibilità prescrittiva di strisce reattive per la rilevazione glicemica. Si tratta di un accordo quadro che prevede la disponibilità di 10 prodotti per il lotto base e 10 per quello avanzato, definendo una ampia discrezionalità prescrittiva che impone al sistema di documentare le scelte cliniche, specialmente nel caso in cui la stessa risposta assistenziale sia possibile con prodotti aventi un profilo economico diverso. Il lavoro offre un'analisi di disponibilità e costi, evidenziando da un lato la necessità che i clinici, nel momento in cui effettuano scelte terapeutiche, si confrontino con il profilo economico, e dall'altro la necessità di trovare la migliore performance economica nella logistica distributiva. **MATERIALI E METODI.** Sono stati informati i centri diabetologici regionali, con apposito documento tecnico, sulla specificità dei prodotti disponibili, anche con dati comparativi. La gara ha aggiudicato prodotti di ottima qualità (accuratezza +/- 5 mg/dl per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dl e +/- 10% per concentrazioni maggiori o uguali di 100 mg/dl, con linearità di rilevazione da 50 a 600 mg/dl). Tutti i prodotti disponibili soddisfano il requisito. È stata condotta un'analisi dei costi nei diversi scenari: scelta privilegiata di prodotti aggiudicatari a minor costo vs utilizzo di prodotti a costo maggiore. **RISULTATI.** Nella Regione Lazio vengono erogate 83.000.000 di strisce reattive/anno. In applicazione dei prezzi di gara il costo varia fra € 0.122 a € 0.249/striscia. Valorizzando il dato si hanno diversi scenari di impegno economico. Primo scenario, associato alla scelta del prodotto a minor costo, € 10.126.000, secondo scenario € 20.667.000 (incremento di spesa del 100%). Il costo della distribuzione di strisce reattive per il tramite delle farmacie secondo l'accordo RL è di € 14.490.000. **CONCLUSIONI.** Il profilo di diverso impegno economico, a parità di funzione svolta, impone al clinico di riflettere sulla ripercussione della propria prescrizione e definisce la necessità di certificare i costi e gli eventuali motivi che richiedono una spesa maggiorata. La distribuzione per il tramite delle farmacie aperte al pubblico ha un peso elevato in termini economici rispetto alla spesa necessaria per l'acquisto di materiale integrativo diabetico (€ 14.490.000 vs € 10.126.000) e richiede una riflessione per valutare situazioni di logistica distributiva alternative con un migliore profilo di performance economica. **BIBLIOGRAFIA.** • Determinazione Regione Lazio n. G04991 del 19/04/2019 Indizione ed atti gara comunitaria centralizzata RL. • Determinazione Regione Lazio n. G16782 del 30.12.2021 per la distribuzione DPC. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 805

MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E DELL'ENTITA' D'USO DEL DUPILUMAB NELLA DERMATITE ATOPICA IN UNA REGIONE ITALIANA

Chiefalo C.*, Veraldi M., Vero A., Borzumati V., Scarpelli R.F.
Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria ~ Catanzaro

BACKGROUND E OBIETTIVI. La spesa di dupilumab dall'anno 2020 al 2021 ha subito una forte crescita, da ricondursi all'uso del farmaco nella dermatite atopica da moderata a grave, beneficiando dell'accesso al fondo degli innovativi non oncologici per questa indicazione fino al 07/09/2021. Dupilumab è un anticorpo monoclonale umano che inibisce le vie di segnalazione mediate da interleuchina-4 e 13, responsabili dell'infiammazione di tipo 2 in questa patologia infiammatoria cronica, caratterizzata da prurito intenso e lesioni cutanee. In questo lavoro si è voluto indagare sulla farmaco-utilizzazione e sull'aderenza al trattamento con dupilumab nella dermatite atopica. **MATERIALI E METODI.** Attraverso i registri di monitoraggio AIFA sono state valutate le terapie con dupilumab in una regione italiana nel

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

periodo compreso tra 01.01.2020 e il 31.12.2021. Successivamente è stato analizzato il dato attraverso l'utilizzo di un programma di calcolo elettronico (Excell) nel quale sono stati inseriti gli indicatori di interesse: sesso, età media, numero dei trattamenti avviati e numero di prescrizione. **RISULTATI.** Dall'analisi è emerso che nell'anno 2020 il numero di pazienti con dermatite atopica trattati con dupilumab sono 98 di cui il 53,06% di sesso femminile e il 46,93% di sesso maschile. L'età media negli adolescenti è di 15 anni, mentre negli adulti di 85 anni. Il numero di trattamenti avviati sono 98, con 536 prescrizioni effettuate e 514 dispensazioni. L'aderenza al trattamento è del 95,89% con 4.018 unità posologiche erogate e una spesa complessiva di euro 2.571.517,79. Nel 2021 invece il numero di pazienti con dermatite atopica trattati con dupilumab sono 210 di cui il 56,19% di sesso femminile e il 43,80% di sesso maschile. L'età media negli adolescenti è di 13 anni, mentre negli adulti di 90 anni. Il numero di trattamenti avviati sono 210, con 734 prescrizioni e 684 dispensazioni. L'aderenza al trattamento è del 93,18% con 6.937 unità posologiche erogate e una spesa complessiva di euro 4.228.831,74. **CONCLUSIONI.** L'utilizzo del dupilumab ha rappresentato una valida alternativa terapeutica per la cura della dermatite atopica, dato confermato dall'elevata percentuale di aderenza al trattamento nei due anni (95,89% nel 2020, 93,18% nel 2021). Questo dato rileva anche un buon profilo di sicurezza, per la mancata interruzione al trattamento. Per ciò che concerne l'impatto economico del dupilumab, è necessario dare particolare rilievo al setting dermatologico, in considerazione dell'imminente uscita dai fondi innovativi non oncologici. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 187

TUMORE STROMALE GASTROINTESTINALE (GIST): DALL'IMATINIB ORIGINATORE ALL'EQUIVALENTE. UN'ANALISI DELLA VARIAZIONE DI SPESA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA PIEMONTESE

Aldieri R.*, Angiolillo M., Buffa E., Molon C., Cattel F.
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino ~ Torino ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. I tumori stromali gastrointestinali (GIST) sono neoplasie sub epiteliali maligne del tratto gastrointestinale, caratterizzati da iperespressione del recettore tirosin chinasico KIT e, in una minoranza dei casi, di PDGFR-α. Il trattamento standard prevede resezione chirurgica e/o terapia con piccole molecole inibitrici di tirosin chinasi(1). Una di queste è l'imatinib, farmaco antineoplastico orale che inibisce l'attività di tirosin-chinasi come KIT(2). L'imatinib originator è stato utilizzato fino al 2021 per il trattamento in prima linea del GIST, tuttavia, dopo la scadenza del brevetto, da gennaio 2022 è sostituibile con l'equivalente(3). L'obiettivo di questa analisi è di valutare e quantificare il vantaggio economico di un'azienda ospedaliera nell'utilizzo di un medicinale equivalente. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata svolta raccogliendo i dati su consumi e numero dei pazienti in terapia con imatinib per GIST nei primi pentamestri del 2021 e del 2022, utilizzando i gestionali aziendali e un software elettronico. Altri strumenti sono stati la partecipazione del farmacista ai GIC (Gruppo Interdisciplinare Cure) aziendali; la consultazione e le attività di consulenza su linee guida aggiornate. Come indicatore di spesa è stato utilizzato il costo medio per paziente all'anno. **RISULTATI.** Il farmacista, per supportare il clinico nel passaggio all'equivalente, ha partecipato a circa 32 GIC discutendo alcuni casi GIST. Nel pentamestre del 2021, 28 pazienti erano in terapia con l'imatinib originator per un totale di 114 confezioni. Al contrario, il consumo nel pentamestre 2022 risulta di 64 confezioni di equivalente e di 38 dell'originator per un totale di 23 pazienti. Considerando la variazione nel numero dei pazienti tra i pentamestri e la riduzione del prezzo dell'originator, si evidenzia una riduzione del costo medio a paziente nel 2022 del 87.75% rispetto al 2021 con il solo originator. **CONCLUSIONI.** Da questa analisi risulta evidente il vantaggio economico nell'utilizzo dell'imatinib equivalente rispetto all'originator nel trattamento del GIST. Tuttavia, nonostante l'impiego dei medicinali non originatori sia favorevole in termini economici e sovrapponibile in termini clinici (4), i pazienti sono spesso scettici al loro consumo e i clinici, talvolta, poco consapevoli delle possibilità prescrittive. È pertanto grazie alla figura del farmacista ospedaliero, con le sue attività di collaborazione e supporto ai clinici, che si favorisce un adeguato consumo di medicinali equivalenti e una corretta informazione ai pazienti, garantendo un notevole risparmio per le aziende. **BIBLIOGRAFIA.** (1) Akahoshi K, et al. Current clinical management of gastrointestinal stromal tumor. WJG 2018 Jul 14;24(26):2806-17. (2) RCP-INN-imatinib-EMA. (3) Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-n. 23 del 29-01-2022. (4) https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/farmaci-biosimilari.**Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 282

USO DI FARMACI BIOLOGICI E BIOTECNOLOGICI NEL REPARTO DI REUMATOLOGIA: ANALISI E MONITORAGGIO DELLA SPESA

Pisaneschi A., Giona E., Casini G., Lioni M.F., Polito G.*, Proli E.M.
AOU Policlinico Umberto I ~ ROMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le malattie reumatiche sono patologie caratterizzate da un aumento dei mediatori dell'infiammazione quali le interleuchine 1, 6, 17, il tumour necrosis factor alfa (TNFα) e l'interferone. Tra i farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle malattie reumatiche sono presenti: inibitori del TNFα originator e biosimilari (certolizumab pegol, golimumab, etanercept, adalimumab, infliximab); inibitori delle interleuchine (ustekinumab, secukinumab, abatacept, tocilizumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, brodalumab, anakinra, tildrakizumab, sarilumab); inibitori delle JAK chinasi (baricitinib, tofacitinib, upadacitinib). Scopo del lavoro è l'analisi e il monitoraggio dei consumi e dei costi sostenuti dall' Ospedale al fine di approntare strategie di contenimento della spesa in accordo con la Direzione Strategica Aziendale. **MATERIALI E METODI.** Tramite il database gestionale interno è stata valutata la variazione della spesa dei farmaci biologici prescritti dalla UOC di Reumatologia in tre semestri (I semestre:01/01/2021-30/06/2021; II semestre: 01/07/2021-31/12/2021; III semestre: 01/01/2022-23/06/2022). È stato implementato un database in Excel nel quale i farmaci sono stati suddivisi in quattro gruppi (gruppo 1: inibitori del TNFα originator; gruppo 2: inibitori del TNFα biosimilari; gruppo 3: inibitori delle interleuchine e bloccante dell'integrina $\alpha_4\beta_7$; gruppo 4: inibitori di JAK chinasi), ed è stata valutata, per ognuno di questi gruppi, la spesa relativa nei tre semestri precedentemente indicati. Infine, la spesa effettuata nel 2021 è stata messa a confronto con quella effettuata complessivamente per i farmaci biologici nella Regione Lazio. **RISULTATI.** Nello specifico la spesa del I semestre è stata di 3.730.337,94€ (1.252.654,96€ per il gruppo 1, 565.448,87€ per il gruppo 2, 1.557.627,08€ per il gruppo 3, 354.607,03€ per il gruppo 4); quella del II semestre è stata di 3.751.427,71€ (1.108.557,90 € per il gruppo 1, 1.593.159,93 € per il gruppo 2, 1.695.106,87€ per il gruppo 3, 354.603,01€ per il gruppo 4); del III semestre è stata di 3.034.678,55€ (537.725,71€ per il gruppo 1, 584.834,04€ per il gruppo 2, 1.577.015,76€ per il gruppo 3, 335.103,04 € per il gruppo 4). Dal confronto tra il Semestre 2021 e il II semestre 2021, non si evince una significativa aumento della spesa, mentre tra il II Semestre 2021 e il III semestre 2022, emerge una rilevante diminuzione (-19,1%) dei costi dovuta, in particolare ai farmaci inibitori del TNFα originator. Infine, dai dati del 2021 risulta che la spesa effettuata per farmaci biologici considerati ha impattato per il 7,48% sulla spesa regionale. **CONCLUSIONI.** Un attento monitoraggio delle prescrizioni da parte del farmacista ospedaliero e una continua valutazione dei dati clinici dei pazienti rimangono necessari per valutare l'appropriatezza terapeutica e per il contenimento della spesa. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 311

UTILIZZO IN OSPEDALE DEL CEFIDEROCOL: ANALISI COSTO-UTILITÀ E CALCOLO ICER RISPETTO ALLE ATTUALI TERAPIE STANDARD

Casini G., Lioni M.F., Vincenzi S., Orlandi E., Polito G.*, Proli E.M.
AOU Policlinico Umberto I ~ Roma

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le infezioni batteriche resistenti agli antimicrobici (AMR), in particolare quelle causate da patogeni Gram-negativi resistenti ai cabapenemi, rappresentano un grave problema per la salute pubblica con importanti implicazioni sia dal punto di vista clinico, sia in termini di onore economico per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Le terapie attualmente disponibili si basano sull'utilizzo delle cefalosporine di terza generazione e su regimi a base di colistina, indicate per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate. Il cefiderocol è una cefalosporina siderofora di ultima generazione, che, oltre alla diffusione passiva attraverso i canali delle porine della membrana esterna, è in grado di legarsi al ferro libero extracellulare tramite la sua catena laterale siderofora, consentendo il trasporto attivo nello spazio periplasmico dei batteri gram-negativi. Scopo del lavoro è effettuare un'analisi costo-utilità (ACU), calcolando inoltre l'incremental cost effectiveness ratio (ICER), rispetto alle attuali strategie

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

terapeutiche in uso presso il nostro Ospedale. **MATERIALI E METODI.** L'analisi economica è stata condotta adottando un confronto diretto di: terapia iniziale nei soggetti ad alto rischio verso ceftazidime/avibactam; nei pazienti con infezione da gram-negativi MDR confermata verso colistina, e regimi a base di colistina. Sono stati considerati i seguenti costi: trattamento farmacologico, giorni di degenza ed eventi avversi. **RISULTATI.** Per i pazienti con sospetta infezione da gram-negativi il costo totale relativo al trattamento con Cefiderocol è stato stimato pari a 12.576 € con QALYs per paziente di 10,35, mentre il costo totale del trattamento con i comparatori è stato di 10.153 € con QALYs per paziente di 9,40. Il rapporto incrementale costo-efficacia (ICER) è risultato pari a 2.545 €. La differenza di Net monetary benefit (NMB) tra i due trattamenti è stata di 35.577 €. Per i pazienti con infezione da gram-negativi confermata il costo totale relativo al trattamento con Cefiderocol è stato stimato pari a 16.837 € con QALYs per paziente di 10,20, mentre il costo totale del trattamento con i comparatori è stato di 13.132 € con QALYs per paziente di 9,70. Il rapporto incrementale costo-efficacia (ICER) è risultato pari a 7.410 €. La differenza di Net monetary benefit (NMB) tra i due trattamenti è stata di 16.295 €. **CONCLUSIONI.** I risultati dimostrano che entrambi i trattamenti sono vantaggiosi, ma la terapia con il Cefiderocol è più costo-efficace (2.545 €/QALY) nella popolazione di pazienti ad alto rischio con infezione sospetta rispetto alla popolazione con infezione confermata (7.410 €/ QALY). **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 23

FARMACI INTRAVITREALI, CONFRONTO TRA RANIBIZUMAB E BROLUCIZUMAB. IPOTESI DI RISPARMIO PRESSO LA NOSTRA AZIENDA OSPEDALIERA

Polichetti G.*, Mazzeo S., Velardi C., Vancheri N., Chiavelli G., Pacillo M., Bizzarro E.M., Racca A.
AORN SAN PIO ~ BENEVENTO

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il ranibizumab ed il brolucizumab sono due anticorpi monoclonali utilizzati per curare diverse patologie dell'occhio che legandosi al VEGF-A (fattore di crescita endoteliale vascolare umano A) ne inibiscono il legame ai propri recettori e quindi la proliferazione cellulare e la neovascolarizzazione. Il ranibizumab riporta in scheda tecnica più indicazioni del brolucizumab ma sono sovrapponibili su due: degenerazione maculare vascolare correlata all'età (AMD) e diminuzione visiva causata da edema maculare diabetico (DME), allo stesso modo sono sovrapponibili posologia e modalità di somministrazione. Scopo dello studio è valutare, a parità di efficacia e sicurezza, il risparmio economico utilizzando solo brolucizumab (che ha un costo inferiore) sia nei pazienti naive che in quelli che possono essere shiftati. **MATERIALI E METODI.** L'estrazione dei dati relativa al consumo e alla spesa dei farmaci per la cura dell'AMD e della DME è stata effettuata consultando i nostri applicativi informatici ricercando i farmaci in studio erogati nel periodo che va dal 01-09-2021 (primo acquisto di brolucizumab) al 31-05-2022. Per quanto riguarda invece le prescrizioni è stato consultato il sistema informativo sanitario regionale SANI.A.R.P. (SANItà a centralità dell'Assistito e della Risposta Prescrittiva). Ulteriori elaborazioni statistiche sono state effettuate utilizzando vari software. **RISULTATI.** Dai dati estratti si evince che durante il periodo preso in esame sono stati arruolati al nuovo farmaco brolicizumab 42 pazienti per un totale di 115 fiale dispensate. Considerato che il costo unitario di una fiala di brolucizumab è di 401,50 euro mentre quello di una fiala di ranibizumab è di 495,00 euro, da questi dati si evidenzia che l'utilizzo di brolucizumab per soli 9 mesi e per soli 42 pazienti ha comportato una spesa di 46.172 euro a fronte di una spesa 56.925 euro se si fosse utilizzato il ranibizumab, con un risparmio netto 10.753 euro. Presupponendo di poter arruolare e shiftare tutti i pazienti con DME e AMD (i pazienti ancora in trattamento con ranibizumab per queste indicazioni sono 62) per una media di altre 200 fiale annue il risparmio potrebbe salire a circa 30.000 euro. **CONCLUSIONI.** In conclusione il nostro studio evidenzia come l'uso di un solo nuovo farmaco a minor costo, ma a parità di sicurezza ed efficacia, per sole due indicazioni e per un solo reparto porti ad un risparmio considerevole di risorse economiche che potrebbero essere allocate utilmente per promuovere nuovi servizi o favorire l'accesso a cure più innovative per un maggior numero di pazienti. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 364

POLITICHE DI CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA IN REGIONE PUGLIA: MISURE PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA PER I FARMACI A BASE DEL PRINCIPIO ATTIVO LENALIDOMIDE

Colamonico M.*[1], Lazzaro M.[2], Colasuonno F.[3], Scaramuzzi A.[2], Bavaro V.[5], Stella P.[3], Pacifico B.G.[4], Montanaro V.[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Univesità degli studi di Bari ~ Bari ~ Italy, [2]InnovaPuglia SpA: ~ Valenzano ~ Italy, [3]Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ~ Bari ~ Italy, [4]Dipartimento promozione della salute del benessere sociale ~ Bari ~ Italy, [5]Regione Puglia-Sezione Trasformazione Digitale ~ Bari

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Regione Puglia con D.G.R.n.501 del 11.04.2022 ha disposto misure urgenti per le Aziende del Sistema Sanitario Regionale finalizzate ad incentivare l'uso dei farmaci a brevetto scaduto aggiudicati dal Soggetto Aggregatore Regionale (SAR) confermando quanto statuito nella D.G.R. 314/2022 e prevedendo azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale. Tra le categorie a maggior impatto di spesa sono ricompresi i farmaci ATC di II livello L04(immunosoppressori)tra cui rientra lenalidomide(L04AX04).In ossequio all'art.2589 del c.c. e all'art.63 c.p, a seguito di un accordo negoziale tra il titolare del brand ed il competitor è stata autorizzata la commercializzazione dei generici, anticipando la scadenza del brevetto del medicinale brand prevista per il giorno 18/06/2022. Il SAR ha approvato in data 01.04.2022 l'A.S.n°8/2022 disponendo, altresì,ai sensi dell'art.32 comma 8 del D.lgs 50/2016, l'anticipazione delle prestazioni di fornitura al fine di garantire la continuità della fornitura, contestualmente alla razionalizzazione di costi diretti ed indiretti, stimando i possibili risparmi rivenienti dall'utilizzo del medicinale generico in luogo della specialità medicinale a maggior costo. **MATERIALI E METODI.** La Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, previa consultazione del sistema informativo regionale Edotto,ha effettuato un'analisi dei dati di prescrizione e consumo dei farmaci a base del p.a. brand. Il SAR, nell'obiettivo di presidiare la spesa sostenuta dagli Enti del SSR, ha valutato l'impatto farmaco-economico derivante dalla nuova aggiudicazione in regime concorrenziale e il risparmio atteso derivante l'abbattimento del prezzo rispetto al trend 2021. **RISULTATI.** Nel periodo di tutela brevettuale (anno 2021) la spesa relativa al p.a brand è stata pari a 25.858.253€. A seguito dell'autorizzazione anticipata di commercializzazione del suddetto p.a e giusta l'aggiudicazione dello stesso con gara centralizzata è stato osservato un ribasso di prezzo pari al -99%. L'analisi farmaco-economica ha stimato i possibili risparmi rinvenienti dall'utilizzo del farmaco equivalente pari a 25.599.670,47€/anno. **CONCLUSIONI.** L'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto e l'efficientamento delle procedure aggregate di aggiudicazione rappresenta un indubbio vantaggio per il SSR e consente di provvedere ad una migliore allocazione delle quote di denaro pubblico risparmiate. L'incremento dei controlli di appropriatezza prescrittiva per il tramite di Edotto, unitamente alla tempestività di approvvigionamento in modalità centralizzata si sono rilevati utili strumenti per il controllo della spesa Regionale stimando una riduzione della stessa per un importo pari a 25.6 milioni di euro nell'anno 2022. **BIBLIOGRAFIA.** Delibera di Giunta Regionale n. 501 del 11.04.2022. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 373

CALCOLO DELL'IMPATTO ECONOMICO DELL'OVERFILL NELLE GARE CENTRALIZZATE PER L'AGGIUDICAZIONE DI FARMACI AD ALTO COSTO IN FIALA

Colamonico M.*[1], Lazzaro M.[2], Digiuseppe F.[3], Antonacci S.[3], D''Aprile L.[3], Scaramuzzi A.[2], Stella P.[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli studi di Bari ~ Bari ~ Italy, [2]InnovaPuglia S.p.a ~ Bari ~ Italy, [3]Azienda Sanitaria Locale di Bari ~ Bari ~ Italy, [4]Dipartimento Politiche del Farmaco, dispositivi medici e assistenza integrativa Regione Puglia ~ Bari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'art.9 del D.L 24 aprile 204 n.66, convertito con Legge del 23.06.2014 n.89,ha disposto l'istituzione dei soggetti aggregatori affidando ad essi l'attività di centralizzazione delle committenze su scala regionale al fine generare economie di scala.Con il DPCM 24 dicembre 2015 e successivi, i farmaci sono stati ricompresi tra le categorie merceologiche oggetto di tali gare. E' stato valutato l'impatto economico dell'overfill nell'ipotesi d'uso di farmaci ad allestimento centralizzato,implementando un sistema di gestione dei residui,fermo restando la stabilità chimico-fisica e microbiologica garantita dalla tecnica asettica di allestimento.L'overfill

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

rappresenta la quota di riempimento in eccesso di volume di farmaci in fiala. **MATERIALI E METODI.** È stata simulata una gara condotta con il criterio di aggiudicazione al prezzo più basso,in accordo quadro,valutando l'impatto economico dell'overfill sugli esiti attraverso l'ausilio di un calcolatore. Sono stati inseriti come dati di imput i prezzi offerti a fiala (con limitati margini di scostamento),i dati di overfill in percentuale,noti da letteratura,e i fabbisogni annuali.Sono state calcolate il numero di fiale virtuali generate con i residui ogni tot fiale usate. La spesa teorica (Prezzo x Volumi teorici) è stata abbattuta sottraendo il numero di fiale virtuali e ottenendo la spesa annuale rivisitata.Il Biosimilare 1(B1) con overfill pari a 15,0% per il dosaggio da 100mg e 7,5% per il dosaggio da 400mg;biosimilare 2(B2) pari a 12,5% dosaggio da 100mg e 1,9% dosaggio da 400mg;biosimilare 3(B3) pari a 7,5% dosaggio da 100mg e 3,8% dosaggio da 400mg. **RISULTATI.** La gara condotta attraverso il criterio del prezzo più basso avrebbe determinato la seguente graduatoria B3>B2>B1.L'applicazione dell'overfill ai dosaggi, ai prezzi ed ai volumi, ha permesso di calcolare la spesa corretta dall'overfill ed il numero di fiale da stornare al totale pari a 1.276 in meno e il prezzo effettivo per mg,diverso dal prezzo di gara calcolato, con un risparmio €68.588/annuo con una evidente modifica della graduatoria: B1>B2>B3 per il dosaggio da 100mg e B1>B3>B2 per il dosaggio da 400mg. **CONCLUSIONI.** L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'impatto economico su base annuale dell'overfill in una gara centralizzata.La valutazione farmaco-economica dell'impatto dell'overfill di farmaci in fiala, ha consentito di stimare come fiale con overfill maggiore possano generare un risparmio addizionale,una migliore gestione delle scorte ed una riduzione degli scarti.Futuri sviluppi circa l'uso di questo parametro potrebbero essere ricompresi nei criteri di gara qualità prezzo o nelle gare con il criterio del minor prezzo qualora due o più fornitori si collochino ex aequo in graduatoria. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 755

INNOVAZIONE, TEMPI DI ACCESSO E PLACE IN THERAPY PER FARMACI ULTRA RARI E MEDICINALI PER TERAPIE AVANZATE (ATMP)

Marinozzi A.*[1], Perrone F.[2], Girardini M.[2], Patregnani L.[1], Caprodossi A.[1], Mastroianni G.[3], Viola V.[3]

[1]Assistenza Farmaceutica ARS Regione Marche ~ Ancona ~ Italy, [2]Pierre Fabre Pharma srl ~ Milano ~ Italy, [3]Pharma Value ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In Italia nel 2021 è stato reso legge il Testo Unico Malattie Rare. Questo dà la definizione di malattia rara e ultra-rara, caratterizzata da una prevalenza inferiore a 1/50.000. Per questi medicinali è previsto un percorso accelerato nell'iter di prezzo e rimborso (procedura 100 giorni), ma la complessità della tecnologia e la scarsità di conoscenze di queste patologie rallentano l'iter valutativo. L'obiettivo è quello di calcolare la tempistica attuale media delle procedure di accesso di farmaci e ATMP (Advanced Therapy Medical Products) ultra-rari presenti nella lista dei farmaci riconosciuti come innovativi, analizzando: bisogno terapeutico; valore terapeutico aggiunto; qualità delle prove; place in therapy. **MATERIALI E METODI.** Sono state selezionate 19 indicazioni (16 farmaci) dall'elenco dei farmaci innovativi3. I farmaci selezionati hanno designazione orfana e sono indicati per il trattamento di malattie ultra-rare, di questi 6 sono ATMP. Per il calcolo della tempistica media di accesso sono state analizzate le date di sottomissione del dossier e di pubblicazione in GU. Infine, per chiarire l'impatto effettivo di ciascun criterio valutativo sull'esito finale del riconoscimento dell'innovatività, abbiamo trasformato la scala qualitativa in uno score da 1 a 5 (dove 5 è il valore massimo). **RISULTATI.** Dall'analisi risulta che la tempistica media di accesso è di 459 giorni (235 – 756 giorni), mentre lo score minimo per ottenere il riconoscimento dell'innovatività è di 2,6 (innovatività condizionata). Infine, è stato riscontrato, evidenziando l'alta complessità e specializzazione di tali terpaie, che delle indicazioni analizzate 10 sono classificate H/OSP, 6 in H e 3 in A/PHT. Il 32% delle indicazioni ha la prescrizione solo in centri specializzati ed identificati dalle Regioni e nel 26% è mandatorio avere dei team multidisciplinari per diagnosi e presa in carico. **CONCLUSIONI.** I tempi di accesso osservati per ATMP e farmaci con indicazione ultra-rare sono in linea con quanto analizzato in un precedente studio sui farmaci con indicazione orfana. L'elevato bisogno clinico insoddisfatto non impatta positivamente sulle tempistiche, anzi sembra che la complessità del place in therapy possa ritardare ulteriormente i tempi di accesso nella fase regionale per l'identificazione dei centri, ostacolando di fatto l'arrivo della terapia al paziente. Per cui lo studio fa emergere, che in particolare in ambito Regionale, devono essere messe in atto tutte quelle organizzazioni (Commissioni ad hoc, farmacisti ed amministrativi dedicati) necessarie ed indispensabili per essere immediatamente attivi e attuativi a mettere a disposizione, nel minor tempo possibile, queste preziose risorse terapeutiche, per quei pazienti "rari" che ne avrebbero beneficio e diritto. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 344

PRESCRIZIONI INAPPROPRIATE DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP)

De Franco Iannuzzi A., Vitale P.P., Garreffa M.R.*, Giofrè C., Chiefalo C.

Azienda Sanitaria Provinciale ~ Crotone ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli Inibitori di Pompa Protonica (IPP) hanno rivoluzionato il trattamento delle patologie associate ad una eccessiva secrezione acida gastrica, risultando contemporaneamente molto efficaci e molto sicuri. Attualmente la loro prescrivibilità a carico del SSN è limitata a quanto indicato nelle Note AIFA n. 1 e n. 48, tuttavia essi risultano spesso utilizzati in modo improprio, determinando un utilizzo ingiustificato di risorse pubbliche. Obiettivo del lavoro è stato monitorare i pazienti in trattamento nella nostra Azienda Sanitaria che non soddisfano i requisiti previsti dalle Note AIFA. **MATERIALI E METODI.** Abbiamo preso in considerazione tutte le dispensazioni effettuate dalle farmacie di comunità a carico del SSR dei farmaci con ATC A02BC (esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo) per l'anno 2021. Per le prescrizioni con Nota n. 1 abbiamo osservato se, nei sei mesi precedenti la prescrizione, i pazienti fossero stati trattati con ASA a basse dosi o con FANS in modo cronico secondo le indicazioni dalla Nota AIFA n. 66. Per le prescrizioni con Nota n. 48 abbiamo invece ritenute non congrue le prescrizioni, espresse in DDD, che superavano le 12 settimane di terapia. **RISULTATI.** Abbiamo rilevato, per l'anno 2021, 36508 pazienti trattati con IPP (20506 con Nota n. 1 e 16002 con Nota 48). Un numero molto rilevante di pazienti (9080, pari al 24,87% del totale) ha ricevuto, nell'anno 2021, terapie della durata inferiore ad 1 mese. Per la Nota n. 1 abbiamo ritenuto che 5703 assistiti (il 27,81%) abbiano ricevuto impropriamente la prescrizione a carico del SSR in quanto non soddisfano i requisiti della Nota, mentre per la Nota 48 il numero di pazienti trattati inappropriatamente posti a carico del SSR è risultato essere 1520 (il 9,5% del gruppo). **CONCLUSIONI.**
Il numero di pazienti con indicazioni per quali non è prevista la rimborsabilità ma posti comunque a carico del SSR è risultato estremamente alto per la Nota 1. Per questi pazienti, tenuto conto della cronicità del trattamento, il rapporto costi/benefici non è ottimale e determina un drenaggio di risorse ingiustificato. Per tale motivo l'Azienda Sanitaria ha deciso, per l'anno 2022, di incrementare l'attività della Commissione per l'Appropriatezza Prescrittiva, focalizzando i controlli, tra le varie categorie sottoposte ad osservazione, proprio sugli IPP. Attualmente è in corso il monitoraggio dei risultati ottenuti nel corso del 2022 a seguito delle attività poste in essere. **Indirizzo del contributo** CLINICO

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 2

ANALISI MULTIDISCIPLINARE DI DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE ATTIVO ATTO ALLA MODULAZIONE DELLA CONTRATTILITÀ CARDIACA MIOCARDICA (CCM) NELLO SCOMPENSO CARDIACO IN UNA ASL DELLA REGIONE TOSCANA (RT)

Manteghetti F.*, Taurino G., Martini F., Cornicchia E., Fascetti R., Bugliani M., Parenti P., Casella P., Bertinetto E., Michele C., Teneggi V., Baldassari S., Fietta S., Carissimi A., Cargioli L., Nicolai E.

Azienda USL Toscana Nord Ovest ~ MassaCarrara ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il trattamento farmacologico dello SC prevede utilizzo di beta-bloccanti, ACE inibitori, MRA, nonché terapie come sacubitril/valsartan, ivabradina, ferro ad elevata assimibilità ed inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2. Parallelamente viene utilizzata la terapia di resincronizzazione cardiaca CRT e la ablazione per correggere eventuale fibrillazione atriale. Allo scenario sopra descritto si aggiunge un nuovo approccio: la CCM ossia un sistema impiantabile deputato alla modulazione della contrattilità cardiaca miocardica. **MATERIALI E METODI.** Il Dipartimento Farmaceutico ha analizzato la letteratura esistente, i costi, gli impianti effettuati e le delibere di aggiudicazione di gara per la Toscana. È stato costituito un tavolo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

operativo composto dai Rappresentanti delle singole Cardiologie e dal Dipartimento Farmaceutico per decidere l'utilizzo della tecnologia e la creazione di un algoritmo decisionale per la candidabilità all'impianto. **RISULTATI.** I devices destinati allo SC sono il pacemaker CRT ed il pacemaker con possibilità di defibrillazione CRT-D. Ad essi si affianca la CCM, un generatore di impulsi programmabile che migliora l'handling del calcio nei cardiomiociti. Al 01 Marzo 2022 risultavano effettuati 266 impianti in Italia, 626 in USA e 4.465 in Europa. Dalla analisi di 157 articoli e di una review presenti in letteratura sono state valutate l'efficacia e la sicurezza del dispositivo. È stato creato un registro prospettico multicentrico osservazionale da cui sono derivate le seguenti evidenze: la terapia CCM migliora gli outcome clinici in termini di tolleranza all'esercizio fisico e migliora la sopravvivenza riducendo le ospedalizzazioni. Il device ha ottenuto l'approvazione della FDA mediante il Trial multicentrico randomizzato FIX-HF-5C. I dati confermano che questa terapia elettrica applicata a pazienti con FE compresa tra il 25 ed il 45% migliora la classe NYHA, la qualità di vita e la capacità funzionale misurata con il consumo di ossigeno al picco di esercizio con il test del cammino dei 6 minuti. La tecnologia ha attualmente un costo di 17.680 euro. **CONCLUSIONI.** La CCM è da considerasi un possibile approccio terapeutico in pazienti con SC sintomatico, refrattario a terapia farmacologia e con FE compresa tra il 25 ed il 45%. I possibili Pazienti candidabili sono: Pazienti con QRS < 130 ms e se con FE compresa tra 25 e 35% è proponibile impianto CCM + ICD altrimenti se dotati di FE tra 35 e 45% solo CCM. **BIBLIOGRAFIA.** European Registry CCM, Kuschyk 2021 EJHF; FIXHF5C: A RCT to edvaluate the safety and efficacy of CCM, Position Paper Italia CCM, Review CCM Professoressa Aspromonte. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 747

IMPATTO ECONOMICO DEL FARMACO TAFAMIDIS NEL TRATTAMENTO DELL'AMILOIDOSI CARDIACA DA TRANSITERINA IN UN'ASL DELLA REGIONE TOSCANA

Felicità V.*, Lenti V., Marchello M., Morelli S., Bellucci A., Ceccarini V., Cervini D., Taurino G., Azzena F.
ASL TOSCANA NORD OVEST ~ LIVORNO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'amiloidosi cardiaca è una malattia rara, legata all'accumulo nel muscolo cardiaco della sostanza amiloide le cui fibrille insolubili si depositano negli spazi tra le cellule cardiache compromettendone la funzionalità; quella da transtiretina (ATTR-CM) provoca deterioramento della funzionalità cardiaca. Le forme più comuni sono: amiloidosi a catene leggere, con circa 600 nuovi casi/anno e una prevalenza nazionale di 1.500-2.000 pazienti viventi; amiloidosi ATTR-CM ereditaria conseguente a mutazione del gene transtiretina, con circa 4-10 casi/milione di abitanti ed amiloidosi ATTR-CM wild type senza mutazione, con prevalenza di circa 3.000-4.000 pazienti viventi. Tra i nuovi approcci terapeutici rientra il tafamidis meglumine, indicato per il trattamento della forma sia wild type senile sia ereditaria con mutazione del gene transtiretina, al dosaggio di 61mg/die. Il farmaco beneficia dell'inserimento nel fondo degli innovativi non oncologici dal 20/10/2021 a seguito di Determina AIFA 1178/2021. Obiettivo dello studio è analizzare la prevalenza di questa malattia nella popolazione della nostra ASL e valutare la spesa del trattamento con tafamidis. **MATERIALI E METODI.** Estrazione dati dal software aziendale dei pazienti in trattamento con tafamidis e residenti nel territorio dell'ASL in esame per AIC e da flusso FED. Periodo di elaborazione: 01/12/2021- 20/06/2022. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. **RISULTATI.** Dall'analisi dei dati in nostro possesso risulta che nel periodo di osservazione i pazienti affetti da amiloidosi cardiaca da transitiretina wild type od ereditaria in carico presso la nostra ASL (popolazione di circa 1.300.00 abitanti) sono 32. Il tafamidis presenta un costo medio ad unità posologica di 194,32 euro, equivalente ad un costo medio mensile di 5.830 euro e su base annua di 69.960 euro. La spesa sostenuta nel periodo di osservazione per i 32 pazienti attualmente in trattamento nella ASL risulta essere di 553.806 euro, che proiettata su base annua è stimabile in euro 1.107.612. **CONCLUSIONI.** Dai dati si evince come i trattamenti farmacologici attualmente in essere per questi pazienti affetti da malattia rara influiscono in maniera abbastanza rilevante sul capitolo della spesa farmaceutica, spesa che in questo caso è comunque scorporata dagli acquisti diretti in quanto ricade nel fondo dei farmaci innovativi non oncologici. L'istituzione di tali fondi rappresenta un consistente vantaggio in termini di extra budget per la spesa farmaceutica, soprattutto nell'ottica di poter gestire patologie i cui trattamenti necessitano di risorse a disposizione consistenti che possono gravare sulla relativa governance. **BIBLIOGRAFIA.** Determina AIFA 1178/2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 814

ANALISI FARMACOECONOMICA SU DARATUMUMAB: CONFRONTO DEI COSTI TRA LA SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA ED ENDOVENOSA

Menardi G.*, Tarasco G., Bersia E., Cavallo M., Grande E., Infante L., Mondino M., Pellegrino G., Fruttero C.
Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo ~ Cuneo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Si è proceduto ad analizzare il costo totale di daratumumab in base al numero di cicli eseguiti in un anno da ogni paziente. È stato poi valutato se più conveniente somministrare la forma sottocute solo nei pazienti che pesano più di 75kg o se non sia significativa la differenza in termini economici. **MATERIALI E METODI.** 25 pazienti trattati con daratumumab tra il 01/01/2021 e il 31/12/2021 divisi in due gruppi (12 con peso ≥75kg e 13 con peso<75kg). Per ogni gruppo è stato calcolato il costo medio di una singola dose iv ed è stato ricavato il costo totale annuale considerando il numero di cicli sostenuti da ciascun paziente. Il risultato è stato confrontato con il costo dell'eventuale terapia con daratumumab sc. È stata, infine, effettuata la medesima analisi dei costi tenendo conto del numero di cicli totali sostenuti, senza considerare però il criterio discrezionale del peso. Ai fini dell'analisi sono stati considerati i prezzi di acquisto di entrambe le forme farmaceutiche di daratumumab aggiornati a maggio 2022. **RISULTATI.** L'utilizzo nel 2021 nei pazienti con peso ≥75kg avrebbe comportato un risparmio di 7.097,06€ per singolo ciclo con un risparmio medio a dose di 591,42€ per paziente; il risparmio sul numero totale di cicli salirebbe a 90.105,63€ con un risparmio medio di 7.509,54€ per paziente. L'utilizzo nel 2021 della forma SC per tutti i pazienti avrebbe comportato una spesa di 1.549,22€ per singolo ciclo con una spesa extra di 61,97€ a dose; il risparmio calcolato sul numero totale di cicli però è di 12.202,83€ con un risparmio medio di 488,11€ a paziente. **CONCLUSIONI.** Il costo maggiore del sottocute rispetto al iv nei soggetti a minor peso può essere ammortato dal suo impiego nei soggetti con peso ≥75kg, garantendo comunque un risparmio complessivo rispetto all'iv. Daratumumab per via sottocutanea, oltre che a migliorare la percezione della terapia da parte del paziente e ridurre le tempistiche di allestimento e somministrazione, garantirebbe anche un minor esborso economico annuale. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Mary Kading, Bradley Beck, Cost analysis of daratumumab therapy: Is there a cost benefit to using the recently approved subcutaneous product versus the IV product? J Oncol Pharm Practice 2021;27(4):978-9. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 286

EROGAZIONE MATERIALI INTEGRATIVI DIABETICI: DISPONIBILITÀ TECNOLOGICA E GESTIONE DEI COSTI

Mazzuca F.*, Accordino S.R., Chiari D., Mensurati M.
ASL Roma 3 ~ Roma

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'erogazione di dispositivi per diabetici rientra nell'assistenza integrativa resa direttamente dalle farmacie territoriali ASL. Al fine di garantire una distribuzione capillare si sono realizzati, nel tempo, accordi per l'erogazione per il tramite delle farmacie aperte al pubblico. Visto l'ampio mercato di prodotti e la spinta dei pazienti a conservare i brand da sempre utilizzati, non si è mai realizzato un effettivo governo dei costi. Nella Regione Lazio è attiva, a far data 1° aprile 2022, la modalità DPC (Distribuzione per Conto), che definisce la disponibilità dei soli prodotti di gara a cui ricondurre tutte le necessità assistenziali. Il lavoro mostra la modalità di transizione adottata dalla Regione ed offre un'analisi dei costi. **MATERIALI E METODI.** È stato analizzato il profilo prescrittivo pazienti-assistiti della Regione Lazio e sono stati definiti i criteri per la corretta gestione delle prescrizioni in base alla disponibilità di gara. È stato implementato il sistema prescrittivo Web-DPC. È stato definito un modello di riconduzione automatica dei Piani Terapeutici (PT). Sono stati realizzati documenti informativi rivolti a farmacisti, diabetologi e pazienti. È stata definita un'analisi dei costi considerando, a parità di volumi, le implicazioni economiche fra scenario vecchio e nuovo. **RISULTATI.** Nel Lazio sono attivi 170.000 piani di erogazione di presidi per pazienti diabetici: 140.000 sono relativi a prodotti di gara e 30.000 da ricondurre a prodotti di gara. Tutti i piani sono poi stati convertiti automaticamente e/o per il tramite delle diabetologie nella modalità DPC. Ogni paziente ha acquisito i prodotti di gara, i

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

dispositivi aggiudicati sono risultati semplici nell'utilizzo e non si sono create criticità assistenziali in caso di cambio di reflettometro. La nuova modalità consente, a parità di volumi, di spendere € 28.000.000 (16.000.000 di fee –quota / tariffa- a farmacisti e 12.000.000 per l'acquisto dei dispositivi) a fronte dei € 68.000.000 spesi con il vecchio accordo di erogazione in convenzionata (risparmio € 40.000.000/ -58% della spesa). **CONCLUSIONI.** La corretta gestione di dispositivi integrativi per pazienti diabetici passa necessariamente per l'applicazione del codice degli appalti. Le prime fasi dell'implementazione della gara RL hanno consentito di verificare che con il corretto counseling di centri diabetologici e farmacie, i pazienti possono cambiare il dispositivo per il monitoraggio glicemico mantenendo la corretta gestione della patologia. La corretta gestione dell'ambito consente un ingente risparmio economico. **BIBLIOGRAFIA.** • Determinazione Regione Lazio n. G04991 del 19/04/2019 Indizione ed atti gara comunitaria centralizzata RL; • Determinazione Regione Lazio n. G16782 del 30/12/2021 per la distribuzione DPC. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 16

ANALISI DI IMPATTO SUL BUDGET DI AVATROMBOPAG NEL TRATTAMENTO DELLA TROMBOCITOPENIA IMMUNE PRIMARIA CRONICA IN PAZIENTI ADULTI REFRATTARI AD ALTRI TRATTAMENTI

Mariano E.E.*[1], Cioni L.[2], Teruzzi C.[2], Prada M.[1], Aiello A.[1]
[1]Intexo Società Benefit Srl ~ Milano ~ Italy, [2]Sobi ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La trombocitopenia immune primaria (ITP) è una rara patologia autoimmune correlata a manifestazioni tipiche dei difetti primari dell'emostasi. Il numero e la gravità dei sanguinamenti possono variare da episodi non particolarmente pericolosi ad emorragie mortali. Inoltre, l'ITP è associata ad eventi tromboembolici e ad un'aumentata mortalità. Per i pazienti adulti con ITP che non vanno incontro a remissione o non rispondono ad una prima linea con corticosteroidi o immunoglobuline, le attuali Linee Guida evidenziano la necessità di una seconda linea di trattamento. Tra le terapie di seconda linea, gli agonisti del recettore della trombopoietina (TPO-RAs) rappresentano lo standard-of-care. I primi TPO-RAs approvati e rimborsati in Italia, eltrombopag (ELT) e romiplostim (ROM), seppur efficaci sono correlati a problematiche di safety e di maneggevolezza clinica. Recentemente, è stato rimborsato in Italia avatrombopag (AVA), farmaco orale efficace e ben tollerato negli studi clinici, che non presenta restrizioni alimentari e non richiede un monitoraggio della tossicità epatica. L'obiettivo dell'analisi è stimare l'impatto sul budget a seguito dell'introduzione di AVA nell'indicazione in esame in Italia. **MATERIALI E METODI.** La metodologia impiegata nello sviluppo dell'analisi di impatto di budget (BIA) prevede l'utilizzo di un approccio dinamico che simula l'evoluzione nel tempo della popolazione target. Il numero pazienti e le quote di mercato dei TPO-RAs sono stati calcolati utilizzando i dati epidemiologici e i dati di consumo. Per la stima dei costi si sono considerati: i dosaggi da studi clinici, i prezzi ex-factory netti (per il costo delle terapie) e le tariffe nazionali (per i costi di monitoraggio). Nella BIA si è confrontato un Reference Scenario, senza AVA vs un Alternative Scenario in cui AVA si va ad affiancare e/o sostituire a ELT e ROM. Le analisi sviluppate con prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) hanno preso in esame il triennio 2022-2024. Per testare la robustezza dei risultati è stata sviluppata una Sensitivity Analysis, deterministica e univariata, usando i dosaggi delle schede tecniche. **RISULTATI.** I risultati mostrano una spesa complessiva a tre anni (farmaco e monitoraggio) pari a €148.572.212 nel Reference Scenario vs €142.755.128 nell'Alternative Scenario. Dal confronto tra gli scenari si evince che a fronte di una spesa complessiva (farmaco e monitoraggio) per AVA di €23.354.801 (16,4%), si ottiene un risparmio pari a €5.817.084. La Sensitivity Analysis ha confermato la robustezza dei risultati. **CONCLUSIONI.** L'introduzione e rimborsabilità di AVA nel trattamento dell'ITP, in pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti, risulta pertanto una scelta economicamente efficiente e vantaggiosa per il SSN. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 797

L'UTILIZZO DEI BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA: ESEMPIO DI SOSTENIBILITA' ECONOMICA IN UNA REGIONE ITALIANA

Veraldi M.*, Scarpelli R.F.
Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria. ~ Catanzaro ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci biosimilari rappresentano un'importante risorsa terapeutica e strumento di risparmio per il Sistema Sanitario Regionale (SSR). Bevacizumab, trastuzumab e rituximab risultano tra i farmaci di maggior utilizzo oncologico e da qualche anno gli originator sono stati affiancati in commercio dai farmaci biosimilari. In Regione, in seguito alla pubblicazione del DCA n. 164 del 06/08/2018, vi è stato un uso diffuso, grazie all'indicazione data ai medici prescrittori, di utilizzare il farmaco biosimilare a minor costo-efficacia, in linea con il Secondo Position Paper di AIFA. Obiettivo della nostra analisi è la quantificazione del risparmio economico derivato dall'uso dei biosimilari presso le Farmacie Oncologiche presenti nella nostra regione. **MATERIALI E METODI.** I dati di consumo dei farmaci oncologici originator e biosimilari sono stati estrapolati mediante reportistica interna con utilizzo Sistema Informativo Sanitario regionale, estrapolando l'andamento dei consumi in DDD e la relativa spesa sia dei farmaci originator e sia dei farmaci biosimilari nel range temporale compreso tra gennaio 2020 e a dicembre 2021 (biennio 2020-2021). I prezzi dei farmaci sono stati ottenuti dal listino prodotti ricavato dalla gara farmaci regionale. **RISULTATI.** Dall'analisi effettuata, i consumi con l'utilizzo dei farmaci originator vs biosimilari nel biennio 2020-2021 per il bevacizumab è risultato un incremento di 1836 DDD (+2,38%), mentre per il trastuzumab e per il rituximab è risultata una riduzione di DDD 14.325 (-12,06%) e 3.199 (-1,36%), rispettivamente. La veriazione di spesa con l'utilizzo dei farmaci originator vs biosimilari nel biennio 2020-2021 per il bevacizumab è risultata di 2.018.093,62 euro (-40,14%), per il trastuzumab di 745.932,72 euro (-18,93%) e infine per il rituximab di 25.207,86 euro (-1,27%). Il risparmio complessivo generato nel biennio 2020-2021 solo per i farmaci oncologici biosimilari è risultato di 2.776.263,20 euro. Quindi, nonostante un incremento di consumi, ad esempio per il bevacizumab, con l'utilizzo dei farmaci biosimilari, è stato dimostrato una riduzione di spesa solo in ambito oncologico di circa 3 milioni di euro. **CONCLUSIONI.** La categoria farmacologica dei farmaci oncologici ha registrato una sostanziale riduzione della spesa nel biennio 2020-2021, a fronte di un aumento dei consumi in DDD, a favore dei biosimilari. L'utilizzo in oncologia di questi farmaci oltre ad essere sicuro e efficace, si è dimostrato un esempio di sostenibilità economica per il SSR. Gli importanti risparmi economici dovranno essere ancora più uno stimolo per promuovere la scelta del biosimilare, come valida opportunità per la razionalizzazione della spesa e, soprattutto per il paziente. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 65

I FARMACI INTRAVITREALI: ANALISI DI CONSUMO, SICUREZZA E SOSTENIBILITÀ

Lacerenza L.G.*[1], Meini B.[1], Tricca M.[1], Petrucci E.[1], Verdini A.[2], Lena F.[1]
[1]Azienda USL Toscana Sud Est ~ Grosseto ~ Italy, [2]Azienda USL Toscana Sud Est ~ Siena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La nota 98 disciplina la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la somministrazione intravitreale di anti-fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) nella Degenerazione maculare correlata all'età (AMD) e nella compromissione visiva dovuta all'edema maculare diabetico (DME). Il bevacizumab ha indicazione nella legge 648/96 per la AMD e DME. Nella DME il bevacizumab non ha indicazione se il visus è inferiore a 5/10. Le somministrazioni intravitreali di bevacizumab hanno costi ridotti rispetto a quelle a base di Aflibercept , Ranibizumab e Brolucizumab. L'Articolo della 3 Legge 79/2014 indica che in presenza di una alternativa terapeutica valida secondo parametri di economicità e appropriatezza è possibile utilizzare medicinali per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. Obiettivo del presente lavoro è quello di analizzare le percentuali di utilizzo dei farmaci anti-VEGF per la stessa indicazione al trattamento, l'impatto economico generato dall'utilizzo del farmaco cost saving e la sua sicurezza. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le percentuali di consumo dei farmaci intravitreali Bevacizumab, Aflibercept , Ranibizumab utilizzando la banca dati aziendale mediante il software Business Object. Il range temporale è stato 1 gennaio 2022 - 31 maggio 2022 . I costi Iva inclusa della prepazione galenica di Bevacizumab intravitreale ammontano a 47,96 €, Aflibercept 493 €, Ranibizumab 489 €. Brolucizumab non è stato mai acquistato. Il costo della preparazione intravitreale è stato definito considerando i costi medi delle materie prime utilizzate

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

nell'allestimento e i costi medi dovuti ai controlli microbiologici ed è, su indicazione del settore politiche del farmaco regionale, valido per tutte le aziende sanitarie toscane. I costi di Aflibercept e Ranibizumab sono ottenuti dalla gara farmaci regionale. Per la preparazione galenica magistrale Di Bevacizumab è stata seguita la linea guida redatta da SIFO nel 2014. Le reazioni avverse sono state analizzate consultando la banca dati nazionale di Farmacovigilanza. **RISULTATI.** I farmaci intravitreali prescritti sono stati 417. Le preparazioni galeniche di bevacizumab sono state 338 (81%), quelle di Aflibercept 64 (15%), mentre quelle di Ranibizumab 15 (4%). La spesa complessiva dei farmaci anti-VEGF, nel range temporale considerato, ammonta a 55.098 euro. L'utilizzo massivo di bevacizumab intravitreale, rispetto agli altri farmaci anti-VEGF, ha generato un risparmio di 149.748 euro . Dall'analisi degli eventi avversi presenti nella banca dati di Farmacovigilanza non sono state riscontrate segnalazioni. **CONCLUSIONI.** La preparazione galenica intravitreale di Bevacizumab nella nostra azienda è quella maggiormente utilizzata. Dall'analisi della spesa è risultata vantaggiosa economicamente, mentre dall'analisi degli eventi avversi è risultata sicura. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.sifoweb.it/images/pdf/chi_siamo/certificazioni_sifo/definizione_standard/Linea_Guida_ SIFO _ Bevacizumab_rev_001.pdf. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 93

VALORIZZAZIONE ECONOMICA DEI PROGRAMMI AD USO TERAPEUTICO NOMINALE: UNO STRUMENTO DI CALCOLO PER LE PREVISIONI DI BUDGET AZIENDALI

Ciniero V.*[1], Di Sarra F.[2], Coppola M.[2]
[1]SSFO - Università degli Studi di Torino ~ Torino, [2]IRCCS IOV - Istituto Oncologico Veneto ~ PADOVA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il DM 7 settembre 2017 definisce le modalità di accesso ai programmi di uso compassionevole per medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, al di fuori della stessa, in pazienti con malattie rare o gravi con alternative terapeutiche limitate. La fornitura gratuita da parte delle aziende farmaceutiche, oltre a permettere al paziente di ricevere un trattamento innovativo in tempi ridotti, costituisce per il SSN un'importante fonte di risparmio legato al costo del farmaco. Questo lavoro ha lo scopo di quantificare il beneficio economico ottenuto da un Istituto Oncologico attraverso la partecipazione a programmi ad uso terapeutico nominale e di evidenziare le opportunità organizzative derivanti dall'accesso precoce a nuove terapie. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i programmi ad uso terapeutico nominale attivati da gennaio 2021 ad aprile 2022. Attraverso la cartella clinica informatizzata è stato possibile estrarre i dati per la creazione di un database contenente il numero dei pazienti trattati e le relative somministrazioni, il tipo di programma, il medicinale somministrato. Per l'analisi dei costi evitati è stato considerato il prezzo da gara regionale del farmaco già negoziato per un'indicazione diversa, calcolato come prezzo medio ponderato riferito all'anno 2021. L'eventuale variazione di prezzo successiva alla rinegoziazione in caso di allargamento delle indicazioni terapeutiche non è stata considerata perché irrilevante rispetto al risultato dell'analisi. **RISULTATI.** Nel periodo da gennaio 2021 ad aprile 2022 sono stati attivati presso l'istituto 24 programmi ad uso compassionevole di cui 13 presenti nelle liste pubblicate da AIFA, per un totale di 148 pazienti che hanno ricevuto un totale di 871 somministrazioni. È stata effettuata l'analisi dei costi evitati esclusivamente per i pazienti appartenenti ai 12 programmi che prevedevano l'utilizzo di un medicinale con prezzo già negoziato, per un totale di 68 pazienti, 408 somministrazioni e un valore corrispondente di 1.043.895 €. Il risparmio medio calcolato è pari a 2.500 € a somministrazione. **CONCLUSIONI.** Il valore ottenuto, seppur parziale poiché riferito al 47% dei trattamenti ad uso nominale attivati presso l'Istituto, è molto significativo e rappresenta un elemento da tenere in considerazione anche per strutture non specialistiche, sia per la sostenibilità del sistema, sia perchè programmi compassionevoli pubblicati sulle liste di AIFA costituiscono il preludio della futura pratica clinica. Infatti, la valorizzazione economica di questi trattamenti permette di effettuare un horizon scanning più dettagliato necessario alle previsioni di budget aziendali e alla corretta allocazione delle risorse. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-a-uso-compassionevole. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 760

BUDGET IMPACT ANALYSIS DI RITUXIMAB ENDOVENA VERSUS RITUXIMAB SOTTOCUTE DAL PUNTO DI VISTA DELLA DIREZIONE AZIENDALE: PROIEZIONE DI RISPARMIO PER LA S.C. DI EMATOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO

Cadelano S.*[1], Colombo S.[1], Carrucciu A.G.[2]
[1]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SASSARI ~ SASSARI, [2]OSPEDALE ONCOLOGICO ARMANDO BUSINCO ~ CAGLIARI

BACKGROUND E OBIETTIVI. Rituximab è un anticorpo monoclonale impiegato nel trattamento di vari tipi di linfoma non-Hodgkin (LNH). Si lega all'antigene CD20, situato sui linfociti pre-B e B maturi. Per la formulazione endovenosa (ev) sono disponibili diversi biosimilari, mentre una sola specialità medicinale è disponibile per somministrazione sottocutanea (sc). Nel nostro ospedale abbiamo condotto una BIA (Budget Impact Analysis) per misurare il possibile risparmio economico conseguibile con il ritorno al Rituximab ev in una percentuale di pazienti seppur eleggibili al trattamento con Rituximab sc. **MATERIALI E METODI.** Attraverso la metodologia ABC (Activity Based Costing) sono stati definiti i costi complessivi delle attività di prescrizione, validazione farmaceutica, allestimento, somministrazione di Rituximab sc e di Rituximab ev. I dati per la compilazione della scheda predisposta ad hoc (costi diretti, indiretti; fissi e variabili) derivano da fonti dirette aziendali. I dati sulle prescrizioni e i trattamenti con Rituximab sc sono stati estrapolati dal software gestionale onco-ematologico in uso nell'Azienda Ospedaliera (AO). **RISULTATI.** Una popolazione di 106 pazienti affetti da LNH risulta trattata con Rituximab sc nel periodo 1 ottobre 2020-31 ottobre 2021. Ciò ha comportato 441 accessi ospedalieri e altrettante somministrazioni sottocutanee. Il costo di un singolo trattamento con Rituximab sc (dose flat 1400 mg) è di €1.512,92 contro i € 1.002,54 per Rituximab ev 600 mg (dose media) infuso in 180 minuti come da RCP. Il costo di quest'ultimo si riduce a €991,70 se somministrato in 90 minuti (uso consolidato AIFA). Il ricorso al Rituximab ev genererebbe un risparmio di circa €500,00 per ogni terapia praticata rispetto al Rituximab sc. **CONCLUSIONI.** I costi sostenuti dall'AO per i 441 trattamenti con Rituximab sc sono calcolati in €667.197,72, mentre i costi stimati, a parità di accessi, con l'uso di Rituximab ev ammontano a €442.120,14 quando somministrato in 180 minuti e a €437.339,70 se somministrato in 90 minuti. L'infusione sc richiede 5 minuti, seguiti da 15 di osservazione. 12 mesi di trattamento con Rituximab sc, riferiti ai 106 pazienti rilevati, determinano una spesa che supera di €225.077,58 il costo per pari trattamenti con Rituximab ev in 180 min e di €229.858,02 se somministrati in 90 minuti. Valutando le conseguenze finanziarie dell'implementazione della tecnologia innovativa Rituximab sc emerge che la riduzione dei costi organizzativi non compensa l'incrementata spesa per l'acquisto della formulazione sc in sostituzione di quella ev. Sono necessari interventi per indirizzare il clinico a selezionare i pazienti da trattare con Rituximab sc, evitando la prescrizione generalizzata a tutta la popolazione eleggibile. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 165

TERAPIA NELLA SINDROME EMOLITICO UREMICO ATIPICA: ANALISI DI COSTO MINIMIZZAZIONE ECULIZUMAB VS RAVULIZUMAB

Massa M.*, Corvino A., Volpe C., Pezzullo A., Aiezza M.L., Piscitelli E., Guglielmi G., Avallone L.
A.O.R.N. A.Cardarelli ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le Malattie rare sono accompagnate da un impatto economico rilevante. Il nostro ospedale è centro di riferimento per la Sindrome Emolitico-Uremica atipica(SEUa), una malattia rara e devastante causata dall'eccessiva attivazione del complemento. Nel 2011, è stato approvato l'anticorpo monoclonale Eculizumab, associato ad elevatissimi costi di trattamento. È stato progettato un nuovo anticorpo, Ravulizumab, tramite modifica mirata di Eculizumab per aumentare l'emivita di eliminazione pur mantenendo stessa sicurezza ed efficacia. L'approvazione della rimborsabilità per la SEUa porterà importanti benefici in quanto le diverse frequenze di dosaggio avranno implicazioni finanziarie significative. A tal fine è stata condotta un'analisi di costo minimizzazione(CMA) della terapia con Eculizumab vs Ravulizumab. **MATERIALI E METODI.** Il processo di valutazione economica confronta il costo annuale delle terapie. Al costo del farmaco, rilevato dalla centrale acquisti della Regione Campania, si aggiungono i costi sanitari diretti, che comprendono il costo del personale sanitario, materiale di consumo e costi generali di struttura; i costi non sanitari diretti, che includono le spese sostenute da paziente e familiari per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

trasporto e parcheggio e infine i costi indiretti correlati alla perdita di produttività lavorativa. Questi sono definiti sulla base di opinioni di esperti e ipotesi di ricerca. **RISULTATI.** Eculizumab(30ml 10mg/ml) è acquistato al prezzo di €3.670,22. Ravulizumab(30ml 10mg/ml) sarà acquistabile al prezzo di €4.528,91. Per Eculizumab il primo mese di terapia prevede la somministrazione di 3600mg(12flaconi), seguiti da 2400mg(8flaconi) gli 11mesi successivi, per un totale di 100flaconi/anno. Per Ravulizumab il primo mese prevede la somministrazione di 6000mg(9flaconi), seguiti da 3300mg (11flaconi) 6mesi successivi, per un totale di 75flaconi/anno. Il costo del personale sanitario è calcolato effettuando una media del tempo speso da medici,infermieri e farmacisti ad ogni accesso, quantificato in €56,26/accesso; il costo del materiale di consumo è stabilito in 3€/accesso; i costi generali di struttura sono quantificati dal controllo interno di gestione del 20%; il costo del trasporto e parcheggio in €10/accesso; la perdita di produttività sul lavoro per pazienti e caregivers è pari a 69,7€ al giorno per persona. Il costo totale per Eculizumab e Ravulizumab è pari rispettivamente a €372.755,31 e €341.211,83 all'anno/paziente. L'approvazione di Ravulizumab nella SEUa consentirà un risparmio annuo di €31.543,48 per paziente. **CONCLUSIONI.** La CMA è impiegata per confrontare trattamenti alternativi con efficacia e finalità terapeutiche equivalenti. Il Farmacista Ospedaliero risponde alla necessità di favorire l'accesso alle cure secondo appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica. L'obiettivo è quello di fornire farmaci con le migliori evidenze terapeutiche a costi risultanti da un confronto competitivo-concorrenziale. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 125

(177LU) OXODOTREOTIDE: IMPATTO CLINICO E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

Anziano P.*[1], Aurilio M.[2], Plomitallo A.[1]

[1]ASL Caserta P.O. San Rocco ~ Sessa Aurunca (CE) ~ Italy, [2]ASL Napoli 1 Ospedale del Mare ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel 2017 il lutezio (177Lu) oxodotreotide è stato il primo radiofarmaco autorizzato dalla Commissione Europea per la PRRT dei tumori neuroendocrini gastroenteroepatici non asportabili o metastatici. La CTS di AIFA ha concesso dal 30/03/2019 al 29/03/2022 la piena innovatività terapeutica per il trattamento dei GEP-NET ben differenziati, progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori della somatostatina. Il trattamento raccomandato negli adulti è di 4 infusioni da 7400 MBq ogni 8 settimane ed il prezzo ex factory del radiofarmaco iva esclusa è di €18.500. L'accesso ai farmaci innovativi costituisce una delle sfide principali per il Sistema Sanitario Nazionale, garantendo da un lato il diritto alla cura e dall'altro la sostenibilità della sanità pubblica. **MATERIALI E METODI.** La valutazione dell'impatto economico e finanziario dei medicinali è una componente fondamentale del processo di Health Technology Assessment (HTA). Diversi gruppi di studio hanno effettuato analisi farmacoeconomiche tra le tre opzioni terapeutiche (177Lu) oxodotreotide, Sunitinib ed Everolimus considerando: costo-terapia; costo per mese di trattamento; costo per mese di sopravvivenza globale; costo per mese di sopravvivenza libera da progressione; rapporto incrementale di costo/efficacia. **RISULTATI.** Dalle analisi dei dati ottenuti si evince che il (177Lu) oxodotreotide, sia nei pazienti giNET che in quelli panNET, consente di ottenere un numero di mesi di sopravvivenza libera da progressione maggiore rispetto alle alternative farmacologiche esistenti. Sebbene il costo del trattamento sia nettamente superiore a quello di Everolimus e di Sunitinib, i costi medi annui per paziente a causa di reazioni avverse ed il rapporto costi totali per mese di PFS guadagnato, sono nettamente in favore del radiofarmaco. **CONCLUSIONI.** I costi legati alla patologia sono solo in parte da attribuire al costo diretto del farmaco, la parte più consistente della spesa è rappresentata dai costi indiretti (previdenza, assistenza sociosanitaria e produttività). Da un'analisi a medio termine si evidenzia la necessità di: realizzare Horizon Scanning per patologia e determinare i reali fabbisogni di spesa; superare i silos di spesa; valutare gli impatti reali delle opzioni di cura sul follow up dei pazienti; effettuare una revisione del Prontuario Farmaceutico per recuperare risorse economiche; utilizzare l'HTA per definire il prezzo di rimborso e negoziare le condizioni di accesso al farmaco. La sfida della sostenibilità della spesa sanitaria passa attraverso la necessità di coniugare l'innovazione farmaceutica con l'appropriatezza terapeutica, assicurando il miglior rapporto costo-beneficio nell'impiego dei farmaci attraverso una loro oggettiva valutazione all'interno del processo assistenziale complessivo. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 242

DARATUMUMAB: BUDGET IMPACT DELLA NUOVA FORMULAZIONE SOTTOCUTE RISPETTO ALLA ENDOVENOSA. I DATI PROVENIENTI DA QUATTRO ASL DELLA REGIONE LAZIO

Gregori T.*[1], Biasi V.[2], Di Nardo G.B.[3], Pagliarino S.[4], Pagnotta N.[3], Vergati A.[1], Citino G.[1], Bagaglini G.[2], Ferraioli A.[4], Bizzoca G.[4], Ferrante F.[3], Bonanni G.[2], Cavaliere A.[1]

[1]Ospedale Belcolle - ASL Viterbo ~ Viterbo ~ Italy, [2]Ospedale "S.M. Goretti"- UOC "Assistenza Farmaceutica" - ASL LATINA ~ Latina ~ Italy, [3]Ospedale "F.Spaziani" ASL-Frosinone ~ Frosinone ~ Italy, [4]ASL RIETI - Ospedale San Camillo de Lellis ~ Rieti ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. A Dicembre 2021, è stata autorizzata l'erogazione di daratumumab-1.800 mg ad uso sottocutaneo(sc) in flat-dose, affiancando quella ad uso endovenoso(ev) per il trattamento dei pazienti adulti con mieloma multiplo. A parità di efficacia, trattandosi di due diverse formulazioni dello stesso principio attivo, si è ritenuto opportuno intraprendere un'analisi farmaco-economica in quattro ASL della Regione Lazio al fine di valutare la sostenibilità dei trattamenti e quindi ispirare delle linee di indirizzo comuni circa l'utilizzo appropriato del farmaco per garantire l'accesso a tutti i pazienti. **MATERIALI E METODI.** L'estrazione dei dati, I semestre 2021 vs I semestre 2022, relativi ai pazienti trattati con daratumumab nelle ASL in esame è stata effettuata mediante i gestionali aziendali. **RISULTATI.** Nella 1°ASL si registra una spesa di 887.279,00€ nel I semestre 2021 per daratumumab-ev, mentre nel I semestre 2022 si spendono 225.000€ per daratumumab-ev e 758.000€ per daratumumab-sc. Nella 2°ASL si registra una spesa di 341.349€ nel I semestre 2021 per daratumumab-ev, mentre nel I semestre 2022 si spendono 176.610€ per daratumumab-ev e 551.065,04€ per daratumumab-sc. Nella 3°ASL si registra una spesa di 702.338,20€ nel I semestre 2021 per daratumumab-ev, mentre nel I semestre 2022 si spendono 441.187,71€ per daratumumab-ev e 137.766,26€ per daratumumab-sc. Nella 4°ASL si registra una spesa di 63.125€ nel I semestre 2021 per daratumumab-ev, mentre nel I semestre 2022 si spendono 105209€ per daratumumab-ev e 154060€ per daratumumab-sc. **CONCLUSIONI.** Nonostante l'eterogeneità dei volumi di lavoro svolti nelle differenti realtà analizzate si sta lavorando per perseguire delle linee di indirizzo comuni che possano essere applicate in tutte e quattro le ASL prese in esame. Nella 1°ASL e 2°ASL si è registrato un notevole aumento del numero di pazienti (37% e 45%), con un altrettanto importante risparmio economico (650000€ per 1°ASL e 130000€ per 2°ASL) confrontando le formulazioni ed il numero di pazienti Nella 3°ASL solo un gruppo di pz è in trattamento con daratumumab-sc; analizzando la spesa per questa quota di pz si nota una riduzione della spesa di 60768€(sc vs ev). Nella 4°ASL il passaggio alla formulazione daratumumab-sc è iniziato ad aprile 2022, quindi il dato riguarda solo tre mesi di terapia. Tuttavia confrontando l'accesso alle terapie con le due formulazioni si riscontra una diminuzione della spesa di 3750€. Il risparmio derivato dall'introduzione di Daratumumab-S.C. è in linea con gli obiettivi regionali e nazionali di effettuare valutazioni farmaco-economiche che permettano di liberare risorse da investire su altri farmaci o di aumentare la quantità dei pazienti da trattare. **BIBLIOGRAFIA.** G.U. Serie Generale n.288 03-12-2021. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 742

COMPARAZIONE FARMACOECONOMICA TRA BRAND E GENERICO: L'ESEMPIO DI SUNITINIB

Marchello M.*

Azienda USL Toscana Nord Ovest ~ Livorno

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il sunitinib è un inibitore degli enzimi tirosina-chinasi coinvolti nella proliferazione cellulare e nell'angiogenesi. Come da scheda tecnica trova indicazione nel trattamento del tumore stromale del tratto gastrointestionale (GIST), del carcinoma renale metastatico e dei tumori neuroendocrini pancreatici. La Regione Toscana con procedura pubblica di acquisto ha aggiudicato e messo a disposizione delle proprie Aziende sanitarie il medicinale equivalente sunitinib, pertanto a partire da Maggio 2022 abbiamo iniziato ad erogare a tutti i pazienti naive e/o già in terapia per le indicazioni sopra riportate con il rispettivo brand l'equivalente aggiudicato. Scopo del presente lavoro è quantificare il risparmio prodotto dalla

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

genericazione di sunitinib nelle terapie in atto per la nostra Azienda Sanitaria. **MATERIALI E METODI.** Estrazione dati dal software aziendale dei pazienti in trattamento con sunitinib e residenti nel territorio dell'ASL in esame per ATC L01XE04 e da flusso FED. Periodo di elaborazione: 01/01/2022- 20/06/2022. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. **RISULTATI.** Dall'analisi dei dati in nostro possesso risulta che nel periodo di osservazione i pazienti in trattamento per tutte le indicazioni sopra riportate con il farmaco sunitinib sono stati un totale di 38, di cui 28 di sesso maschile ed 10 di sesso femminile, per una spesa totale di euro 214.688. Per 26 pazienti (70%) da maggio si è incominciato lo shift in terapia dal farmaco brand al nuovo aggiudicatario generico di gara per una spesa quantificata su un mese e mezzo in euro 2.339. Pertanto il risparmio da inizio anno derivante dall'uso da maggio 2022 del farmaco equivalente in questa prima tranche (70%) di pazienti che hanno già shiftato il farmaco è quantificabile in euro 212.349, che proiettato su base annua è stimabile in euro 424.700. È auspicabile che in tempi rapidi si arrivi al completo shift della totalità dei pazienti in trattamento nell'ASL in esame. **CONCLUSIONI.** I medicinali equivalenti sono uno strumento fondamentale ed irrinunciabile per la sostenibilità del nostro SSN, soprattutto quando ci si riferisce a molecole a costo elevato e garantiscono al tempo stesso un elevato standard di efficacia, sicurezza e qualità nelle terapie per i pazienti. Il risparmio che ne deriva dal loro utilizzo come in questo caso comporta fondamentali risvolti sul piano della sostenibilità e dell'allocazione delle risorse, soprattutto in un contesto sempre più stringente di razionalizzazione della spesa pubblica. **BIBLIOGRAFIA.** RCP farmaci a base di sunitinib. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 704

COSTI PER L'ASSISTENZA FARMACEUTICA A PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE

De Franco Iannuzzi A., Vitale P.P., Garreffa M.R.*, Giofrè C., Chiefalo C.

Azienda Sanitaria Provinciale ~ Crotone ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Si definiscono malattie rare quelle patologie che hanno una prevalenza inferiore, in Europa, allo 0,05%. Poiché, tuttavia, il numero di malattie rare riconosciute oscilla tra 7.00 e 8.000, in base ai dati coordinati dal Registro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in Italia si stimano circa 20 casi di malattie rare ogni 10.000 abitanti. A seguito di alcune disposizioni regionali, in base alle quali si è precisato che il costo dei beni sanitari necessari alla gestione della malattia rara deve essere sostenuto dal SSR, si è deciso di analizzare la spesa sostenuta dalla nostra Azienda Sanitaria per la fornitura diretta di beni sanitari (farmaci, parafarmaci, integratori e dispositivi medici) a pazienti affetti da malattie rare nel 2021, confrontandola con quella del 2020. **MATERIALI E METODI.** Abbiamo preso in considerazione tutte le forniture di beni sanitari effettuare in distribuzione diretta ai pazienti affetti da malattie rare negli anni 2020 e 2021. I singoli pazienti sono stati raggruppati per codice di esenzione della malattia rara e sono stati successivamente analizzati i relativi costi delle forniture. Successivamente è stata effettuata una proiezione di spesa per l'anno 2022 che sarà verificata a fine anno. **RISULTATI.** Durante l'anno 2021 abbiamo rilevato 63 pazienti, con una spesa complessiva pari a 1.678.548,32 € e un incremento rispetto al 2020 di 88.759,88 € (+5,58%). La spesa è imputabile principalmente ai pazienti affetti da "Malattie del sangue" (63 pazienti, che hanno determinato una spesa di 887.632,20 €, pari al 52,88% del totale), seguiti da quelli con "Malattie del sistema nervoso centrale e periferico" (13 pazienti con una spesa di 678.612,50 pari al 40,43% del totale), con "Malattie dell'apparato genito-urinario" (7 pazienti, spesa di 29.547,88 €), con "Malattie della cute" (7 pazienti con una spesa di 23.671,38). Il costo per paziente è risultato estremamente diverso a seconda della categoria di malattia rara, con i 13 pazienti affetti da neuropatie ereditarie che hanno fatto registrare un costo medio annuo pro capite pari a 55.200,96 € seguiti dai pazienti affetti da talassemia con un costo medio annuo pro capite di 9.458,48 €. **CONCLUSIONI.** La distribuzione diretta di beni sanitari ai pazienti affetti da malattie rare ha un impatto estremamente rilevante sulle strutture del SSR non solo dal punto di vista organizzativo ma anche economico. Avere a disposizioni un monitoraggio costante delle risorse necessarie a garantire una assistenza adeguata a questi pazienti è indispensabile per la programmazione economica a livello aziendale e regionale. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 192

ANALISI ECONOMICA POST SENSIBILIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DI FARMACI BIOLOGICI NEL RISPETTO DELLE DELIBERE E DELLE CIRCOLARI REGIONALI

Lacaita M.V.*[1], Ricciardi L.[1], Lisena I.[1], De Rossi S.[2], Liddi F.[1]

[1]P.O. "San Paolo" - ASL Bari ~ Bari ~ Italy, [2]P.O. "Umberto I" Corato - ASL Ba ~ Corato (BA) ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci di natura biotecnologica a brevetto scaduto come anticorpi monoclonali e farmaci immunomodulatori sono due tra le categorie terapeutiche a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica. I primi, come Bevacizumab e Trastuzumab biosimilari (BS), riconducibili alla macro area terapeutica dei farmaci antineoplastici, a seguito delle disposizioni Regionali Pugliesi (DGR n.356 del 26.02.2019 e DGR del 16 luglio 2020 n. 1090) sono stati utilizzati come prima scelta nel paziente naive. I secondi invece, che trovano impiego nel trattamento di patologie gastroenterologiche e reumatologiche, di cui alla DGR del 01.07.2019 n. 1188, impattano maggiormente sulla spesa farmaceutica per acquisto diretto dei medicinali. Il presente studio si pone l'obiettivo di eseguire un'analisi di consumo e di spesa sui sopracitati farmaci nell'anno 2020-2021 a seguito di azioni di sensibilizzazione e monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva effettuata dai farmacisti ospedalieri sulle prescrizioni specialistiche emesse al momento dell'erogazione del primo ciclo di terapia per i farmaci immunomodulatori, e sui protocolli terapeutici chemioterapici. **MATERIALI E METODI.** L'analisi dei dati di consumo ed economica è stata effettuata attraverso l'utilizzo di un portale gestionale aziendale. Lo studio ha previsto il raffronto tra il consumo di farmaci immunomodulatori e, anticorpi monoclonali BS versus originator nell'anno 2021, raffrontato all'anno 2020. Azioni di implementazioni sono state: monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, redazione di due report semestrali di consumo dei BS, due incontri di formazione con i prescrittori. **RISULTATI.** Nell'anno 2021, Trastuzumab BS ha prodotto una riduzione di spesa del 42% rispetto all'anno 2020. Le fiale erogate del farmaco originator sottocute risultano essere 145 nel 2020, sino a ridursi a 50 nel 2021, questo evidenzia uno switch a farmaco BS nonostante la differente forma farmaceutica ed un notevole risparmio in termini di spesa. L'introduzione dei BS di bevacizumab ha prodotto una riduzione di spesa pari a -70% nell'anno 2021. Il consumo dei farmaci immunomodulatori invece, per l'anno 2021 ammonta a circa 95.000 euro, si evince un risparmio di spesa del 33% rispetto al precedente anno. Tale scostamento di spesa risulta particolarmente marcato con riferimento ai farmaci riferibili ai principi attivi: Adalimumab BS (+ 100%), Etanercept BS (+100%), Infliximab BS (+100%), Ustekinumab (-100%), Golimumab (-100%), Certolizumab (-100%), Secukinumab (-100%), Sarilumab (-100%), Vedolizumab (-23%). **CONCLUSIONI.** Lo studio ha evidenziato notevole adesione da parte dei clinici alle direttive regionali. Si evidenzia la predilezione all'utilizzo dei farmaci BS a base dei principi attivi Trastuzumab, Bevacizumab ed un trend in aumento del consumo di farmaci Anti TNF-alfa BS, che rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 252

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO ECONOMICO DEL PASSAGGIO DALLA FORMULAZIONE ENDOVENOSA DI TRASTUZUMAB A QUELLA SOTTOCUTANEA NEL CARCINOMA MAMMARIO

Soave G.*, Colasanto I., Sciorsci E., Chiappetta M.R., Cattel F.

A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino ~ Torino

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'utilizzo del trastuzumab nel carcinoma mammario è diffuso nella formulazione endovenosa (e.v.) e in quella sottocutanea (s.c.). L'impiego di entrambe le formulazioni è in crescita per l'aumento annuale delle pazienti trattate nell'Azienda Ospedaliera considerata, con differenze in termini economici. Lo scopo è valutare l'impatto economico sulla Farmacia Ospedaliera se una popolazione selezionata di pazienti passasse dal trattamento con trastuzumab e.v. alla formulazione s.c. **MATERIALI E METODI.** È stato analizzato il Riassunto Caratteristiche Prodotto di trastuzumab, valutando posologia e modalità di somministrazione. Il costo di entrambe le formulazioni corrisponde al prezzo ex-factory presente in Gazzetta Ufficiale[2][3], a fronte di una scontistica obbligatoria applicabile per le strutture sanitarie da gara regionale. Per l'elaborazione dei costi, 12 somministrazioni e.v. (4mg/Kg dose di carico, 2mg/Kg dose di mantenimento) sono state sostituite con 4 somministrazioni s.c. (600mg/somministrazione) per un

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

campione di 80 pazienti con peso standard 70kg. Per contenere il costo finale, si è considerata la disponibilità sul mercato di 3 biosimilari di trastuzumab e.v. selezionando quello maggiormente in uso presso la struttura. L'elaborazione è stata svolta con fogli di calcolo. **RISULTATI.** L'utilizzo della trastuzumab e.v. è di 1.820mg durante le 12 somministrazioni: 280mg la prima settimana e 1.540mg suddivisi nelle 11 settimane residue del ciclo. Il costo totale a paziente è di €6.216,15, pari a €497.291,95 considerando 80 pazienti selezionate. Per la formulazione s.c., invece, si è stimato un consumo di 2.400mg per paziente per 4 somministrazioni. Il costo stimato per trastuzumab s.c. è €7.326,28 a paziente, pari a €586.102,40 nel caso di 80 pazienti. Considerando costanti i costi indiretti legati alla somministrazione in day hospital e l'evidenza dei costi riportati, si osserva un aumento di €1.110,13 a paziente e di €88.810,45 per 80 pazienti, utilizzando la formulazione s.c. al posto dell'e.v. biosimilare. **CONCLUSIONI.** La collaborazione con i farmacisti ha portato ad una valutazione dell'impatto economico della terapia con trastuzumab, in considerazione dell'equivalenza terapeutica delle due formulazioni. L'elaborazione ha evidenziato un aumento dei costi del 17,86% nel passaggio da trastuzumab e.v. alla somministrazione s.c., dovuto principalmente all'assenza di biosimilari nella sola formulazione s.c.. La figura del farmacista si è dimostrata indispensabile nell'ottimizzazione delle risorse nel trattamento con trastuzumab, mediante l'evidenza di una maggiore convenienza nell'utilizzo della formulazione e.v. biosimilare rispetto alla s.c.. Future valutazioni includeranno l'analisi dei costi indiretti legati al trattamento al netto della scontistica obbligatoria, considerando le differenze nei tempi di somministrazione delle due formulazioni. **BIBLIOGRAFIA.** [1] RCP Trastuzumab, AIFA. [2] Determina 1278/2019, GU n.208 05-09-2019. [3] Determina DG/293/2021, GU n.70 22-03-2021. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 207

IMPIANTO DI PROTESI PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA MASCHILE DA PROSTATECTOMIA RADICALE: UN INVESTIMENTO IN PERDITA PER IL SISTEMA SANITARIO?

Pennacchiotti C.*[2], Abate D.N.[1], Izzi C.[1], Lauro E.[1], Scafi B.[2], Silvestro E.[1], Tallarico R.[2], Cantillo E.[1], Faccendini P.[3], Celeste M.G.[1]

[1]Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Roma, [2]Università di Roma La Sapienza, Roma, [3]INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS, Roma

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'Incontinenza urinaria (IU) è la complicanza più frequente degli interventi di prostatectomia radicale per carcinoma, che nel 5% dei casi persiste, stabilizzandosi. L'IU è associata a un maggior rischio di infezioni urinarie e lesioni cutanee e compromette la qualità della vita di chi ne è affetto, limitandone le attività individuali e sociali. Il SSN fornisce al paziente diversi tipi di ausili assorbenti, che spesso non sono sufficienti a coprire il fabbisogno per cui risulta necessario un acquisto integrativo da parte del paziente. Il trattamento chirurgico, con l'impianto di sling, dispositivi di compressione uretrale o sfinteri artificiali, risulta essere la soluzione più funzionale e fornisce un immediato miglioramento della qualità di vita del paziente. Tuttavia tali protesi hanno un costo elevato e crescente. Pertanto scopo della nostra analisi è quello di capire se l'intervento abbia un rapporto costo-efficacia favorevole nella popolazione analizzata, costituita da pazienti giovani. **MATERIALI E METODI.** L'analisi è stata effettuata valutando schede tecniche e prezzo delle diverse protesi, analizzando gli altri costi legati all'intervento, individuando il corretto DRG e proiettando i costi nel tempo. **RISULTATI.** Nonostante tipo di intervento, protesi e prezzo siano molto diversi tra loro (variabili tra circa 2.000 e 12.000 euro) il DRG è sempre il 309 (Diagnosi principale: Incontinenza urinaria 78830, diagnosi secondaria: Anamnesi di K prostata V1046, Procedura: Impianto di protesi periuretrale per incontinenza 5893) con un valore di 3.397 euro, facendo risultare questo tipo di investimento in perdita. Se però si tiene conto della spesa di circa 2000 euro pro capite/anno per questi pazienti (ausili assorbenti, visite e farmaci), dopo 5 anni il bilancio risulterebbe in pari, e dopo 15 si potrebbe generare un guadagno per il SSN (anche considerando il DM più costoso). Risultato ancora più consistente se si valutano i costi indiretti dovuti dall'IU, causati dalla mancata produttività e socialità, e se si considera l'immediato guadagno in termini di qualità della vita del paziente. **CONCLUSIONI.** Concludendo, un adeguamento del valore del DRG risulta necessario al fine di coprire per maggiormente i costi di tutto il ricovero, favorendo l'ampliamento della popolazione eleggibile, con i seguenti risultati: risoluzione di un problema invalidante, miglioramento della qualità di vita del paziente, riduzione dei costi indiretti con recupero delle attività sociali e lavorative; risparmio per il SSN, ottenuto evitando i costi dell'incontinenza. **BIBLIOGRAFIA.** Mennini FS, Rossi D, Marcellusi A. Artificial urinary sphincters as a treatment for post-prostatectomy severe urinary incontinence in Italy: a cost-utility analysis. Health Econ Ther Pathways 2022;23(1):33-4. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 687

ANALISI DI MINIMIZZAZIONE DEI COSTI TRA IMMUNOGLOBULINE UMANE ENDOVENA E PLASMAFERESI NEL TRATTAMENTO DELLA MIASTENIA GRAVIS

Marrazzo A.*[1], Merella P.[1], Chessa C.[1], Ruggiu P.[1], Donadu M.G.[1], Sanna B.G.[2], Sias A.[2], Solinas A.[2], Marchi P.[2], Carmelita G.[2]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università, Sassari, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria, Sassari

BACKGROUND E OBIETTIVI. La miastenia gravis è una malattia autoimmune cronica a carattere neurologico che può evolversi in una crisi miastenica o in forme rapidamente ingravescenti. Queste condizioni possono essere trattate con le immunoglobuline umane endovena o con la plasmaferesi, aventi efficacia clinica equivalente. A febbraio 2022 la Commissione Tecnico Scientifica di Aifa segnala una carenza a livello nazionale di immunoglobuline causata da un costante incremento dei consumi dovuto alla continua approvazione di nuove indicazioni d'uso, al sempre più esteso uso off-label e all'impatto negativo sulla raccolta di plasma legato alla pandemia da Covid-19. Considerato l'elevato costo degli emoderivati è stata svolta un'analisi di minimizzazione dei costi allo scopo di confrontare i due trattamenti e identificare il più efficiente, cioè quello che sfrutta al meglio le risorse disponibili. **MATERIALI E METODI.** Per la conferma della sovrapponibilità dell'efficacia clinica tra i due trattamenti sono stati analizzati gli studi randomizzati, le review sistematiche e i reports presenti in letteratura. Per la valutazione economica è stata analizzata la differenza tra i due protocolli terapeutici in termini di farmaci impiegati e delle diverse procedure di trattamento e somministrazione. I dati sono stati estrapolati dal report dei consumi del reparto di clinica neurologica di un'Azienda Ospedaliera con sede nel nord Sardegna e del Nomenclatore Tariffario Regionale e Nazionale. **RISULTATI.** In riferimento al fabbisogno mensile di gennaio 2022 è emerso che il trattamento con immunoglobuline umane endovena, per sei pazienti affetti da miastenia gravis rapidamente ingravescente, è costato € 24125,36 a confronto dei € 13904,28 di una possibile terapia tramite cinque sedute di plasmaferesi terapeutica eseguite a giorni alterni (corrispondenti a un risparmio del 42,36%). **CONCLUSIONI.** La plasmaferesi può essere considerata un'alternativa valida che consente di contenere i costi sanitari e inoltre ridurre i consumi delle immunoglobuline umane endovena per il trattamento delle crisi miasteniche, delle forme di miastenia in rapido peggioramento con compromissione dei muscoli bulbari o respiratori, in preparazione alla timectomia o quando gli altri farmaci immunosoppressori e/o steroidei non sono efficaci o hanno importanti effetti collaterali. **BIBLIOGRAFIA.** Aifa, documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/Uso_immunoglobuline_umane_condizioni_carenza_02_22.pdf. Gajdos P, Chevret S, Clair B, et al. Clinical trial of plasma exchange and high-dose intravenous immunoglobulin in myasthenia gravis. Myasthenia Gravis Clinical Study Group. Ann Neurol 1997; 41:789. Regione autonoma della Sardegna, Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, aggiornamento 09/07/2021, https://www.regione.sardegna.it/documenti/1_422_20210727110706.pdf. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 119

RISDIPLAM NEL TRATTAMENTO DELLA SMA: ALLESTIMENTO, SOMMINISTRAZIONE, EFFICACIA, PROFILO DI SICUREZZA E BUDGET IMPACT VS NUSINERSEN. I DATI PROVENIENTI DA DUE ASL ANALOGHE DELLA REGIONE LAZIO.

Bagaglini G.*[2], Biasi V.[2], Ferrante F.[1], Bonanni G.[2], Di Nardo G.B.[1], Pagnotta N.[1], Verzella A.[2], Sibilio C.[2]

[1]Ospedale "Spaziani"- Dipartimento diagnostica e farmaceutica ~ Frosinone ~ Italy, [2]Ospedale "S.M. Goretti" - UOC "Assistenza Farmaceutica" - ASL LATINA ~ LATINA

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia genetica autosomica recessiva caratterizzata da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

una carenza dei motoneuroni legata alla deplezione del gene SMN1. Si manifesta con ipostenia simmetrica degli arti inferiori. Il primo farmaco in grado di determinare un miglioramento della sintomatologia associata alla malattia è stato Nusinersen, seguito da Risdiplam. L'oggetto del lavoro è stato principalmente una valutazione farmaco-economica di tipo costo/efficacia confrontando i due farmaci e la successiva analisi di budget impact (BIA) finalizzata ad identificare il risparmio registrato passando dalla terapia con Nusinersen a quella con Risdiplam. **MATERIALI E METODI.** L'estrazione dei dati relativi ai pazienti trattati con i due farmaci nelle due ASL di riferimento è stata effettuata mediante i rispettivi gestionali aziendali analizzando il periodo 1 Gennaio - 30 Aprile 2022. **RISULTATI.** La BIA è stata effettuata su Risdiplam prendendo a modello un paziente pediatrico tipo del peso teorico di 20 kg, la cui dose giornaliera è di 5 mg/die. Il volume di farmaco giornaliero è quindi pari a 6,6 ml con fabbisogno mensile di 200 ml. La ricostituzione del farmaco richiede specifici locali, dispositivi e procedure che generano un costo di allestimento definito. La proiezione su base annua ha rivelato che il costo/trattamento a paziente sarebbe pari a 156.124€. È stata inoltre effettuata un'analisi di costo/efficacia rispetto al suo comparator Nusinersen, farmaco somministrato per via intratecale tre volte l'anno. Il costo annuale per paziente pediatrico del trattamento con Nusinersen al primo anno in fase di induzione è pari a 277.200€: il risparmio netto nel primo anno di trattamento è quindi pari a 121.076€. Sono stati valutati i dati di efficacia negli studi ed è emerso che nel trattamento con Risdiplam il 70% dei pazienti non necessitano di ventilazione artificiale contro il 53% nel caso del comparator. Pertanto con una dominanza positiva, Risdiplam è il farmaco più vantaggioso in un'analisi di costo efficacia. Nella prima ASL analizzata che conta 3 pazienti, il costo/trattamento annuo sarebbe quindi pari a 468.372€ con un risparmio pari a 363.228€; nell'altra ASL analizzata che conta 2 pazienti il costo/trattamento annuo sarebbe invece pari a 312.248€, con un risparmio pari a 242.152€. **CONCLUSIONI.** Il nuovo approccio terapeutico con Risdiplam, nelle due realtà esaminate nella Regione Lazio, ha rappresentato una svolta sia in termini di qualità di vita del paziente sia in termini di impatto economico, permettendo un aumento della compliance dovuta al setting domestico e un risparmio in termini di risorse economiche. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.sifoweb.it/notizie-varie/5565-istruzione-operativa-per-l%E2%80%99allestimento-della-soluzione-orale-di-evrysdi%C2%AE-risdiplam-0%2C75mg-ml.html, ultimo accesso: 31 Maggio 2022. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 589

DARATUMUMAB EV VS SC - IMPATTO ECONOMICO

Di Cerbo L.*, Sabia A., Tarantino D., Pani M.
FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI IRCCS ~ ROMA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il daratumumab è un anticorpo monoclonale IgG1k diretto contro CD-38, altamente espresso sulle cellule del mieloma multiplo, oltre che in altri tipi di cellule e tessuti. La proteina CD38 ha funzione di adesione, attività di trasduzione del segnale e attività enzimatica. Fino a pochi mesi fa presente solo per infusione endovena, è stato recentemente approvato anche per somministrazione sottocute. Obiettivo del presente lavoro è quello di valutare l'impatto economico associato all'introduzione della formulazione sottocute. **MATERIALI E METODI.** È stata effettuata una breve analisi retrospettiva prendendo in considerazione tutti i pazienti trattati con daratumumab endovena, indipendentemente dal regime terapeutico, presso la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, nel periodo ottobre 2021 – dicembre 2021. Sulla base delle caratteristiche antropometriche dei pazienti in terapia nel periodo indicato, in considerazione del prezzo di gara delle formulazioni, endovenosa e sottocutanea, sono stati calcolati i costi diretti ipotizzando vari scenari. Per lo scenario numero 1 è stato ipotizzato l'utilizzo della formulazione sottocutanea esclusivamente per dosaggi maggiori di 1000 mg (peso > 62,5 kg). Per lo scenario numero 2 è stato ipotizzato l'utilizzo per la formulazione sc per dosaggi maggiori di 1200 mg (peso > 75 kg). Per lo scenario numero 3 è stato ipotizzato l'utilizzo del daratumumab sc per dosaggi maggiori di 1400 mg (peso > 87,5 kg). Per lo scenario numero 4 è stato ipotizzato l'utilizzo del daratumumab sc per tutti i pazienti. **RISULTATI.** Dall'analisi dei risultati si osserva come per lo scenario 1 si prevede un risparmio di 31.000€ per trimestre (circa 120.000€/anno). Per lo scenario 2 si prevede un risparmio di 50.000€ per trimestre (circa 200.000€/anno). Per lo scenario 3 si prevede un risparmio di 36.000€ per trimestre (circa 140.000€/anno). Per lo scenario 4 si prevede un aumento dei costi di circa 21.000€ per trimestre (circa 80.000€/anno). **CONCLUSIONI.** La formulazione di daratumumab sottocute mostra un profilo comparabile alla formulazione endovena. Inoltre i tempi necessari per l'infusione e per la somministrazione sono ridotti rispetto alla formulazione EV. Tuttavia il potenziale risparmio generato dall'utilizzo del farmaco, solo per determinati dosaggi, permette di liberare risorse non trascurabili (circa 200.000€). **BIBLIOGRAFIA.** Kading M. Cost analysis of daratumumab therapy: Is there a cost benefit to using the recently approved subcutaneous product versus the IV product? J Oncol Pharm Practice 2021;27(4):978-9. Hassam S. Hamadeh et al. Transition from Intravenous to Subcutaneous Daratumumab Formulation in Clinical Practice, Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia 2020;21(7): 470-5. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 431

ASPETTI ECONOMICI NELLA GESTIONE DELLE INFEZIONI BATTERICHE ACUTE DELLA CUTE E DELLA STRUTTURA SOTTOCUTANEA

Corridoni S.*, Sorice P., Di Marco G., Costantini A.
Ospedale Santo Spirito ~ Pescara

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le infezioni batteriche acute della cute e della struttura sottocutanea (ABSSSI) sono una condizione morbosa che rappresenta il 10% dei ricoveri ospedalieri. L'obiettivo della loro gestione è rivolto principalmente a minimizzare il ricorso all'ospedalizzazione e/o ridurne la durata. I costi associati a queste infezioni riguardano principalmente i costi alberghieri e del personale. **MATERIALI E METODI.** La terapia standard (STD) prevede l'utilizzo di: Vancomicina, Daptomicina, Linezolid, Tigeciclina, Teicoplanina e Ceftarolina Fosamil. Richiedono una somministrazione, in ricovero ordinario, ogni 12/24 h per una durata media di 10,75 giorni. A questi si aggiungono due nuovi antibiotici: la Dalbavancina (D) e la Oritavancina che prevedono una somministrazione singola oppure ai giorni 1-8 (solo D). Le ABSSSI conducono a specifici DRG: 1. 277 Cellulite, età > 17 anni c/complicanze; 2. 278 Cellulite, età > 17 anni s/complicanze; 3. 418 Infezioni post-chirurgiche/post-traumatiche. Per l'analisi dei costi relativi a giornate medie di degenza (DM) e costo totale del DRG (CT), abbiamo fatto riferimento alle tariffe 2019 del Controllo di Gestione a confronto con i dati NISAN, evitando possibili condizionamenti dovuti al Covid. Invece, per un'analisi più attuale dei casi, si è fatto riferimento ai pazienti trattati con Dalbavancina (D) in regime di DH, nel periodo 01/04/2021 – 31/03/2022. L'obiettivo è verificare se la strategia adottata genera un risparmio rispetto alla (STD), considerando il DRG 278 (costo minore) a parità di numero di pazienti. **RISULTATI.** I Dati ASL dei DRG considerati a confronto con il BENCHMARCK NISAN-ANNO 2019 risultano: 1. DRG 277, (DM) 16.5 vs 12.43, (CT) 8838.51€ vs 9902.96€. 2. DRG 278, (DM) 8.74 vs 8.45, (CT) 3911.97€ vs 7015.77€. 3. DRG 418, (DM) 9.8 vs 12.4, (CT) 4173.26 € vs 8491.82€. I pazienti trattati sono risultati 63, con un costo/die di ricovero, al netto della terapia antibiotica, di 415,41 €. Poiché il DRG 278 ha una DM di 8.74 nella (STD) e di 2 nella (D) e che il costo medio giornaliero della (STD) è di 32.15€ vs 638.12 della (D), ne consegue che il costo totale a paziente è di 3.911,97€ (STD) vs 2.107,06€ (D). Considerando il trattamento con (D) dei 63 pazienti, la ASL ha sostenuto una spesa di 132.744,78€ a fronte di una spesa di 246.454,11€ se gli stessi pazienti fossero stati trattati con (STD), con il conseguente risparmio di 113.709,33€. **CONCLUSIONI.** L'analisi dimostra che l'impiego di nuovi antibiotici, a lunga durata d'azione, permette di gestire i pazienti con regimi di ricovero brevi, con considerevole riduzione dei costi. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 458

NUSINERSEN VS RISDIPLAM: INDAGINE FARMACOECONOMICA

Uda M.E.*[1], Corda G.M.[2], Mura L.[1], Rivano M.[3], Aledda L.[4], Maioli M.A.[5], Lombardo F.[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari ~ Sassari ~ Italy, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari ~ Cagliari ~ Italy, [3]SC Farmaceutica Ospedaliera, PO Binaghi, ASSL 8 Cagliari ~ Cagliari ~ Italy, [4]SC Farmaceutica Ospedaliera, PO SS Trinità, ASSL 8 Cagliari ~ Cagliari ~ Italy, [5]Centro Sclerosi Multipla, PO Binaghi, ASSL 8 Cagliari ~ Cagliari ~ Italy

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'atrofia muscolare spinale (SMA, Spinal Muscular Atrophy) è una patologia autosomica recessiva, causata dalla mutazione del gene SMN1 (Survival Motor Neuron 1). Il nusinersen è una soluzione iniettabile somministrata per via intratecale per il trattamento della SMA. Il risdiplam è una polvere per soluzione orale, indicata in pazienti a partire da 2 mesi di età, con SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2 (Survival Motor Neuron 2). [1] L'obiettivo dello studio è di valutare l'impatto sul budget dei due farmaci in questione in un orizzonte temporale di tre anni, ipotizzando diversi possibili scenari. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estratti i dati clinici degli 8 pazienti trattati con nusinersen dai registri di monitoraggio AIFA dal giugno 2018 al giugno 2022, ed è stato preso in considerazione un possibile switch terapeutico da nusinersen a risdiplam. Sono state analizzate le variazioni del prezzo di acquisto del nusinersen ed è stato valutato il costo della terapia/paziente anno, per entrambi i farmaci, in base al dosaggio riportato in scheda tecnica. L'analisi di budget impact (BIA) è stata effettuata attraverso il costo dei farmaci al netto degli sconti confidenziali, normalizzati con il costo relativo alla preparazione/somministrazione. **RISULTATI.** L'analisi mostra i risultati preliminari negli 8 pazienti che hanno un numero di copie del gene SMN2 pari a 4 e la SMA è di tipo 3, nella quale sono indicati entrambi i farmaci. Fra i diversi scenari ipotizzati si avrebbe un risparmio triennale di 12.532,50 € eseguendo il 100% delle somministrazioni di risdiplam, prendendo in considerazione i costi di preparazione/somministrazione. Sono stati calcolati in un anno i costi di terapia/paziente e il costo di risdiplam (131.910,39 €) risulta essere maggiore rispetto alla terapia con nusinersen di mantenimento (130.450,35 €). Si osserva un risparmio nella somministrazione di risdiplam nel trattamento di pazienti con età inferiore ai 2 anni con un peso di 5 kg (26.382,08 €) e maggiore ai 2 anni con un peso di 12,5 kg (82.443,99 €). **CONCLUSIONI.** La BIA evidenzia la sovrapponibilità in termini di costi delle due terapie, tuttavia la via di somministrazione orale del risdiplam potrebbe risultare un fattore determinante per lo switch terapeutico dal nusinersen. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Erdos J, Wild C. Mid-and long-term (at least 12 months) follow-up of patients with spinal muscular atrophy (SMA) treated with nusinersen, onasemnogene abeparvovec, risdiplam or combination therapies: A systematic review of real-world study data. Eur J Paediatr Neurol. 2022 Apr 30;39:1-10. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 577

ANALISI FARMACOECONOMICA DELLE TERAPIE A DURATA FISSA RISPETTO AI TRATTAMENTI CONTINUATIVI NELLA LEUCEMIA LINFATICA CRONICA

Russi A.*, De Lazzari E., Coppola M.
UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto ~ Castelfranco V.

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) ha subito negli ultimi anni profondi cambiamenti per quanto riguarda i farmaci disponibili. Alla chemioimmunoterapia e agli inibitori delle chinasi, si è affiancato venetoclax, un inibitore del BCL-2, una proteina anti-apoptotica. Recentemente tale farmaco è stato autorizzato anche in combinazione ad obinutuzumab. Tale combinazione viene somministrata per una durata fissa di 12 mesi di trattamento, mentre le terapie fino ad ora disponibili vengono assunte fino a progressione e/o tossicità (es. ibrutinib e acalabrutinib). Il presente studio è stato finalizzato a valutare l'impatto economico (e organizzativo) del nuovo regime terapeutico rispetto al contesto preesistente. **MATERIALI E METODI.** Sono stati confrontati i costi delle principali opzioni terapeutiche della LLC, suddivise per setting di paziente (presenza o assenza delle principali mutazioni / linea di trattamento / condizioni dei pazienti). Queste informazioni sono state recepite dalle recenti linee guida ESMO e dalla Raccomandazione delle Regione Veneto sulla LLC. Sono stati considerati solo i costi diretti ed in particolare il costo di acquisto dei farmaci. Per la valutazione di efficacia è stata impiegata la progression free survival (PFS) dei principali trial registrativi o più recenti. **RISULTATI.** Le opzioni terapeutiche sono state analizzate suddividendole tra trattamenti di prima linea e linee successive, oltre che per caratteristiche dei pazienti. Sono stati confrontati i rapporti tra i costi medi delle terapie (costo*durata di trattamento) e PFS mediane. Nelle condizioni in cui la chemioterapia (FCR) rimane una valida possibilità ovviamente presenta il profilo di costo/efficacia più vantaggioso, ma laddove si possono impiegare terapie più recenti si può notare come, mentre nel primo anno di terapia ibrutinib e acalabrutinib presentano un vantaggio dal punto di vista economico, in una prospettiva più lunga le combinazioni di venetoclax con obinutuzumab o rituximab permettono un risparmio di spesa (circa 1500 euro a paziente). **CONCLUSIONI.** In generale, il principale risultato di questo studio è che, in una prospettiva basata sul lungo periodo, il trattamento di combinazione che prevede una durata fissa può consentire risparmi economici rilevanti, anche senza prendere in considerazione i costi indiretti. Il farmacista, sia come componente del GMO che della CTA, può essere parte integrante nell'introduzione di nuovi farmaci analizzandoli rispetto alle altre terapie presenti nel prontuario dal punto di vista dell'appropriatezza, della gestione economico/organizzativa e normativa. **BIBLIOGRAFIA.** Eichhorst B, Robak T, Montserrat E, Ghia P, et al. ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Chronic lymphocytic leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2021 Jan;32(1):23-33. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 563

CONSUMO DI FARMACI BIOSIMILARI E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

Brustia F.*, Aina S., Boni M., Garlaschelli L., Pisterna A.
AOU Maggiore della Carità di Novara ~ Novara

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il secondo Position Paper di AIFA (PP) dichiara che i farmaci biosimilari hanno lo stesso rapporto rischio-beneficio dei farmaci originatori di riferimento, come dimostrato nel corso dei trials clinici e degli studi di comparabilità (SC), possono essere considerati "intercambiabili" sia per i pazienti naive che per quelli già in cura, sono uno strumento imprescindibile a supporto della sostenibilità economica. Tuttavia PP ribadisce che la scelta del farmaco spetta al medico. La Farmacia Ospedaliera (FO) insieme alla Direzione Sanitaria (DS), ha promosso la prescrizione di tali farmaci, sostenendo l'affidabilità degli SC. Si è verificata l'aderenza alle raccomandazioni misurando il consumo di fiale, la differenza di spesa e la tollerabilità di bevacizumab e trastuzumab prima e dopo l'immissione in commercio dei biosimilari. **MATERIALI E METODI.** Software/applicativi: gestionale delle terapie oncologiche; amministrativo contabile; Rete Nazionale Farmacovigilanza. Periodi di osservazione: bevacizumab biosimilare (BB) 01/09/2020-31/05/2022, 21 mesi, denominato periodo BB (PBB); trastuzumab biosimilare (TB) 29/11/2018-31/05/2022, 42 mesi, periodo TB (PTB); farmaci originatori dal giorno precedente il primo utilizzo dei biosimilari a ritroso per un periodo di tempo uguale a quello dei biosimilari, bevacizumab originatore (BO) 01/12/2018-31/08/2020, 21 mesi; trastuzumab originatore (TO) 29/05/2015-28/11/2018. **RISULTATI.** Costo totale nel periodo euro: BO 1.316.277, BB 452.215, TO 6.981.392, TB 947.405; costo/paziente euro BO 13.711, BB 4.969, TO 48.820, TB 4.621; costo/preparazione euro BO 1.219, BB 428, TO 3.527, TB 307, costo medio/fiala euro: BO 1.190; BB 285; TO 489.064; TB 110. Nei rispettivi periodi di osservazione non sono state somministrate fiale ev di originator e non sono state segnalate reazioni avverse ai farmaci per questo setting di pazienti. **CONCLUSIONI.** I costi medi a paziente, a preparazione e totale sono diminuiti sensibilmente ed è stato ottenuto un risparmio totale per periodo del 65,5% per bevacizumab e dell'86% per trastuzumab, pari ad euro 6.898.049. La compliance del personale medico ed infermieristico è stata fondamentale, dal momento che si è condiviso un approccio con infusione parenterale rispetto ad una somministrazione sottocute, limitata ai soli casi di pazienti con scarso patrimonio venoso, su prescrizione nominativa. Non da ultimo è stata valutata la differenza nelle tempistiche di somministrazione che è di soli 15 minuti, ritenuta eticamente accettabile per il paziente. La collaborazione clinico farmacista ha consentito di operare in linea con le indicazioni del PP, garantendo efficacia e sicurezza delle terapie, contribuendo alla sostenibilità del sistema e liberando risorse economiche. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 634

DEFINIZIONE DEI CRITERI PER LA PRESCRIZIONE A CARICO SSR DEI GLUCOMETRI/STRISCE REATTIVE A TECNOLOGIA ALTA, MEDIA E STANDARD

Fanizza A.*[1], Bassotto F.[1], Cazzola E.[1], Mottola R.[1], Poggiani V.[1], Cavazzana A.[2], Fantelli V.[2], Lissandri D.[2], Scroccaro G.[1]
[1]Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, Regione Veneto ~ Venezia, [2]Azienda zero, Regione Veneto ~ Padova

BACKGROUND E OBIETTIVI. In Veneto il diabete interessa almeno 300.000 persone (su circa 5 milionidi abitanti). Per trattare questa patologia oltre alla terapia farmacologica è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

necessario attuare un monitoraggio constante della glicemia con appositi dispositivi medici. Questi ultimi incidono sul Servizio Sanitario veneto per oltre 35 milioni di euro, comprensivo delle tecnologie più avanzate. Lo scopo di questo lavoro è quello di illustrare come il Tavolo regionale AIR diabete, coordinato dalla figura del farmacista, ha definito, attraverso una valutazione rapida di HTA, i criteri per l'assegnazione delle diverse tipologie di dispositivi aggiudicati con gara regionale in base alle esigenze cliniche del paziente. **MATERIALI E METODI.** È stata effettuata una ricerca su PubMed al fine di individuare una classificazione dei glucometri in base alla loro tecnologia e le caratteristiche dei pazienti in cui è appropriato l'utilizzo. Dalla ricerca sono emersi 41 risultati, di cui 1 solo articolo (Leigh,2016) ha effettuato un'analisi costo-efficacia su 56 glucometri utilizzati nel NHS inglese individuando 7 caratteristiche avanzate che possono essere utili per alcune tipologie di pazienti. In assenza di evidenze scientifiche così come di linee guida nazionali/internazionali, il Tavolo ha quindi convenuto sulla base del proprio consenso, di raccomandare l'utilizzo dell'alta tecnologia (strumenti dotati di funzioni che richiedono maggiore abilità nella gestione della tecnologia) nei pazienti con diabete di tipo 1 e 2 in terapia insulinica multiniettiva o con microinfusore o in età evolutiva; della media tecnologia nei pazienti con diabete di tipo 1 e 2 in trattamento insulinico non intensivo o pazienti con diabete temporaneo; della tecnologia standard nei pazienti che non soddisfano i criteri per la alta/media tecnologia. Tali criteri e le modalità di prescrizione dei dispositivi sono state recepite con DDR 110/2021. **RISULTATI.** Dall'analisi dei dati a 5 mesi dalla pubblicazione del DDR 110/2021 è emerso che i dispositivi a tecnologia media-alta sono in uso nel 55% dei pazienti che hanno ritirato i dispositivi nel periodo in esame (35.000/64.500), una percentuale superiore rispetto a quella prevista nella definizione del fabbisogno della gara regionale; questo significa che ad oggi alcuni pazienti stanno utilizzando una tecnologia media-alta anche se non in linea con i criteri definiti a livello regionale; ciò è confermato anche dall'analisi delle diagnosi associate a tali pazienti (11.700 pz). **CONCLUSIONI.** Questa analisi dimostra l'importanza dell'attività di valutazione regionale nel regolamentare l'accesso alle diverse tecnologie e individua l'ambito di intervento su cui agire per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e l'utilizzo razionale delle risorse disponibili. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 380

VALUTAZIONE IN SANITÀ: DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZATI NEL TRATTAMENTO DEL FORAME OVALE PERVIO

Ruggiero M.[1], Piscitelli A.*[1], De Marchi G.[1], Maggi E.[2], Matarese F.[1], Marzillo A.[1], Febbraro A.[1], Cristinziano A.[1]
[1]AORN DEI COLLI- PRESIDIO MONALDI ~ NAPOLI ~ Italy, [2]SCUOLA SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA-UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il forame ovale pervio (PFO) è un'anomalia cardiaca costituita da una piccola apertura fra l'atrio destro e sinistro. Attualmente, la prima scelta di trattamento è la terapia antiaggregante tuttavia, in casi selezionati, si effettua la chiusura percutanea del difetto. Tra i DM disponibili in commercio, per la chiusura del PFO, vi sono un dispositivo privo di protesi metallica e senza nitilon (miscela di nickel e titanio) che effettua la chiusura mediante punti di sutura e un altro DM costituito da nitinol. L'obiettivo dello studio è stato effettuare un'analisi di HTA, valutando soprattutto l'efficacia dei due DM in pazienti con anatomie semplici di PFO. **MATERIALI E METODI.** Per valutare l'efficacia di impiego dei due DM, è stata eseguita una revisione sistematica su ProQuest, Cochrane Library, Pubmed (key words: PFO treatment, medical devices PFO). Gli studi selezionati rispondono ai criteri di inclusione ed esclusione del metodo PICOS. È stato effettuato uno screening degli abstract e gli studi potenzialmente rilevanti sono stati acquisiti in full text e valutati per verificare la rispondenza ai criteri di inclusione. La qualità complessiva delle evidenze per gli esiti principali è stata valutata utilizzando il metodo GRADE, in seguito a valutazione dei bias seguendo le linee guida Cochrane. **RISULTATI.** Dalla revisione sistematica sono stati identificati 1102 articoli, di cui 1010 sono stati esclusi sulla base della lettura dell'abstract. I 92 articoli rimanenti, acquisiti in full text, sono stati valutati secondo i criteri PICOS. Sono stati inclusi 6 articoli nell'analisi, dai quali è emersa la superiore efficacia del DM privo di nitilon associata ad una minima possibilità di insorgenza di reazioni avverse. Tale DM evita l'impianto di una protesi e fornisce la soluzione più semplice e meno invasiva alle procedure cardiovascolari, utilizzando un singolo punto per chiudere l'apertura tra le camere cardiache. Inoltre, non è stato associato a fibrillazione atriale e non è richiesta terapia antitrombotica postimpianto. Invece, le raccomandazioni post-procedura con il DM con nitilon prevedono una terapia con due farmaci antiaggreganti per i primi 6 mesi, per poi continuare con un singolo antiaggregante fino a 5 anni dalla procedura. La valutazione della qualità delle evidenze (GRADE) è risultata moderata. **CONCLUSIONI.** Nonostante esistano in commercio diversi DM di chiusura per PFO, si è ritenuto il DM privo di nitilon come più efficace e sicuro rispetto all'altro, considerando i risultati della letteratura e l'innovatività del DM, che permette di chiudere il forame mediante filo chirurgico senza lasciare alcun dispositivo al suo interno. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 419

LA PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA APPLICATA AI FARMACI SPERIMENTALI: SVILUPPO AVANZATO DI UN SISTEMA INTEGRATO DI FARMACO-PRESCRIZIONE

Roperti M.*[1], Inzalaco G.[2], Messina N.[1], Bacci C.[1], Dacrema V.[1], Lucatelli M.V.[1], Lo Cricchio G.[1], Trotta M.[1], Siena N.[1], Scalzo A.[1], Gazzola P.[1], Guizzardi A.[1], Pieri G.[1]
[1]Istituto Clinico Humanitas ~ Rozzano, [2]Dedalus Italia spa ~ Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. I sistemi di prescrizione informatizzata consentono una maggiore sicurezza e tracciabilità delle operazioni di gestione del farmaco, prevengono l'utilizzo inappropriato dei farmaci riducendo gli errori di terapia, forniscono segnali d'allerta restituendo una reportistica del flusso. Visto l'alto tasso di trial clinici gestiti centralmente dalla farmacia ospedaliera, è stato avviato un progetto di sviluppo della farmaco-prescrizione informatizzata applicata ai farmaci sperimentali orali ed in formulazioni già pronte all'uso, mediante il software già in uso per tutte le altre terapie farmacologiche. **MATERIALI E METODI.** Il software è certificato come DM di classe IIB, è in corso di certificazione secondo il nuovo regolamento europeo MDR, risponde ai requisiti di accreditamento JCI, è compliant ai criteri del modello EMRAM e soddisfa i requisiti delle raccomandazioni ministeriali 1,7,12,14,18. Il progetto è stato articolato in 2 fasi. Nella prima, di analisi e sviluppo, sono state individuate le funzionalità del software che permettono la realizzazione del flusso di prescrizione e dispensazione. Durante la fase operativa sono stati codificati dal farmacista i modelli prescrittivi per ciascun trial clinico già attivo e per quelli di nuova apertura. Questo passaggio presuppone un lavoro di codifica delle anagrafiche dei farmaci nel programma di magazzino e nel programma del prontuario ospedaliero. Il flusso prescrittivo obbliga lo sperimentatore ad inserire il codice di randomizzazione del paziente ed il med-number del farmaco e il farmacista ad inserire per ogni confezione di farmaco dispensato, lotto, scadenza e conferma del med-number; è necessario indicare il nome dell'operatore di controllo che verifica la consegna. E' possibile gestire anche la compliance per ciascuna prescrizione e generare stampe di flusso anonimizzate da archiviare nei pharmacy-binder. **RISULTATI.** Dall'avvio della fase operativa, ancora in corso, sono stati creati 136 modelli nel periodo aprile-maggio 2022, ovvero il 35% del totale degli studi attivi, il 91% degli studi con farmaci distribuiti allo sportello. Risulta azzerato il numero di prescrizioni incomplete/errate. Il feed-back degli sperimentatori è positivo poiché la modalità di prescrizione è più veloce e sicura basandosi su un modello impostato a priori in base alla schedula di trattamento da protocollo. **CONCLUSIONI.** Il sistema garantisce tracciabilità e standardizzazione del processo in un ambito complesso e diversificato. Tramite interfaccia tra software diversi è possibile elaborare la drug-accountability, integrando la farmaco-prescrizione con la gestione delle ricezioni di farmaco. E' possibile recuperare il dato per visite di monitoraggio, audit, visite ispettive a completamento della documentazione cartacea. Lo sviluppo del software contribuisce alla digitalizzazione dell'ospedale, alzandone gli standard qualitativi. **BIBLIOGRAFIA.** Raccomandazioni ministeriali 1,7,12,14,18; Farmasafe ManualeUtente_6.30_8_prescrizionefarmacih_rev0.doc.
Indirizzo del contributo: CLINICO.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 528

IL RUOLO DELLE STIME EPIDEMIOLOGICHE NELLA GOVERNANCE REGIONALE. L'ESEMPIO DI BRENTUXIMAB VEDOTIN NEL LINFOMA ANAPLASTICO

Urettini M.*[1], Poggiani C.[1], Annaloro G.[1], Cavazzana A.[1], Joppi R.[2], Rebba V.[3], Scroccaro G.[2], Krampera M.[4]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

[1]UOC HTA Azienda Zero ~ Padova ~ Italy, [2]Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici Regione del Veneto ~ Venezia ~ Italy, [3]Dipartimento Scienze Economiche e Aziendali "Marco Fanno" – Università di Padova ~ Padova ~ Italy, [4]Dipartimento di Medicina, sezione di Ematologia – Università di Verona ~ Verona ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Brentuximab vedotin è un anticorpo farmaco-coniugato anti-CD30, approvato e rimborsato nel linfoma anaplastico sistemico a grandi cellule (sALCL) non precedentemente trattato in combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP). Allo scopo di promuovere un utilizzo appropriato del farmaco, in Veneto è stato definito il place in therapy del farmaco ed è stato stimato il numero di pazienti potenzialmente eleggibili/anno. **MATERIALI E METODI.** Il Gruppo di Lavoro Farmaci (GdL) Onco-ematologici ha prodotto un report HTA sul farmaco (Decreto n. 141 del 16.12.2021), in cui é stato definito il place in therapy. È stato costruito il modello epidemiologico, poi approvato dal GdL, che ha permesso di stimare il numero di pazienti eleggibili/anno. **RISULTATI.** Prima dell'approvazione di brentuximab vedotin, il trattamento standard di prima linea per pazienti con sALCL era la polichemioterapia e nessun farmaco aveva indicazione specifica in questa patologia. Sulla base di quanto condiviso con il GdL, brentuximab vedotin è atteso sostituirsi alle chemioterapie di prima linea, diventando il nuovo standard di trattamento. Considerando il place in therapy e il modello epidemiologico sviluppato di conseguenza, sono stati stimati circa 10 pazienti/anno in Regione Veneto con sALCL non precedentemente trattato e potenzialmente eleggibili a brentuximab. **CONCLUSIONI.** La definizione del place in therapy ottimizza l'utilizzo dei farmaci, consente di definire la popolazione target di nuove terapie, tenendo conto dei competitor già sul mercato. Sulla base del place in therapy, è possibile stimare la popolazione potenzialmente eleggibile che consente di definire l'impatto dei nuovi farmaci, a supporto della programmazione regionale. **BIBLIOGRAFIA.** Report di HTA su brentuximab vedotin per sALCL, prodotto in Regione Veneto – Decreto n. 141 del 16.12.2021. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 597

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL MONITORAGGIO DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA IN UNA STRUTTURA OSPEDALIERA DELLA REGIONE LAZIO

Gregori T.*, Orlandi G., Vergati A., Citino G., Battistuz F., Paoletti D., Marotta M., Petrillo M.R., Ginnasi S., Dell''Orso B., Fabi O., Conti M., Cavaliere A.

Ospedale "Belcolle" - ASL Viterbo ~ Viterbo

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci inibitori di pompa protonica (IPP) sono di comune impiego nella clinica. Queste molecole vengono utilizzate sempre più per indicazioni in cui i loro benefici sono meno certi. Si registra un eccessivo ricorso alle prescrizioni di IPP che genera sia un aumento dei costi sia un aumento della poli-farmacoterapia. Abbiamo analizzato, al riguardo, i consumi di IPP nella nostra azienda e deciso di rendere più restrittivo l'accesso a tali farmaci da parte dei reparti al fine di garantire la maggiore appropriatezza prescrittiva ed un maggior controllo sull'utilizzo. Lo scopo di questo lavoro è il controllo delle erogazioni di IPP-endovena in ambito ospedaliero alla luce dell'aggiornamento delle procedure(modulistica) di prescrizione. Tale analisi dei dati ha come obiettivo primario la promozione di un corretto uso del farmaco, il miglioramento dello stato di salute del paziente e l'efficientamento della spesa farmaceutica. **MATERIALI E METODI.** Abbiamo preso in esame le prescrizioni di pantoprazolo 40mg per uso endovensoso (ev) dell'intero anno 2021 e dei primi 6 mesi del 2022. L'estrazione dei dati e del numero di pazienti in trattamento con inibitori di pompa protonica ev in ambito ospedaliero è stata effettuata mediante software gestionale aziendale. **RISULTATI.** Nell'anno 2021 sono stati trattati, con pantoprazolo 40mg ev, 180 pazienti per un totale di 1379 fiale utilizzate. Nei primi 6 mesi del 2022 abbiamo un consumo di pantoprazolo 40mg ev di 1993 fiale (+44%) con un aumento del numero di pazienti in trattamento di circa il 58% (285 pazienti). **CONCLUSIONI.** L'analisi dei consumi mette in evidenza come vi sia un aumento dei pazientiz in trattamento con IPP. Questo aumento è in realtà contenuto nel numero di fiale utilizzate. Dai calcoli effettuati sul numero di pazienti in trattamento ci aspettavamo un consumo aumentato di circa il 10% (2183 fiale) rispetto al consumo di IPP riscontrato (1993 fiale). L'applicazione delle nuove procedure prescrittive elaborate dalla Farmacia della struttura ospedaliera presa in esame ha permesso un risparmio del 10% del farmaco utilizzato nei primi 6 mesi del 2022 ma soprattutto ha aumentato l'appropriatezza prescrittiva promuovendo un corretto utilizzo del farmaco, il miglioramento dello stato di salute del paziente e altresì l'efficientamento della spesa farmaceutica il cui contenimento permette di reinvestire le risorse in ambiti di maggiore bisogno. L' appropriatezza prescrittiva ed il risparmio nel consumo vanno di pari passo e il rispetto dell'una non esclude l'altra. **BIBLIOGRAFIA.** Det. Regione Lazio N.G05080 del 28/04/2022. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 541

"APPROPRIATEZZA D'USO E SICUREZZA DEI FARMACI ONCOLOGICI E ONCO-EMATOLOGICI SOGGETTI A REGISTRO AIFA". PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA (FV) ATTIVA REGIONALE

Poggiani C.*[1], Urettini M.[1], Annaloro G.[1], Cavazzana A.[1], Conte P.[2], Bortolami A.[2], Semenzato G.[3], Scroccaro G.[4]

[1]UOC HTA, Azienda Zero ~ Padova ~ Italy, [2]Coordinamento Rete Oncologica Veneta ~ Padova ~ Italy, [3]Coordinamento Rete Onco-Ematologica Veneta ~ Padova ~ Italy, [4]Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici Regione del Veneto ~ Venezia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. I nuovi farmaci oncologici (O) ed onco-ematologici (OE) esercitano una forte pressione sul Sistema Sanitario Regionale (SSR), a fronte di evidenze cliniche a volte limitate. In Italia, l'accesso a questi farmaci è governato da Registri di monitoraggio che definiscono le condizioni di rimborsabilità. La Regione Veneto si è dotata di un sistema di governo clinico basato sull'HTA. In Veneto, è stato avviato un Progetto regionale di FV attiva, nell'ambito del quale produrre Raccomandazioni sui farmaci O ed OE ed istituire un sistema di monitoraggio. **MATERIALI E METODI.** Il Progetto prevede: (i) produzione di Raccomandazioni secondo metodologia GRADE, elaborate dal Gruppo di Lavoro (GdL) Farmaci O e dal GdL Farmaci OE. Nei documenti di Raccomandazioni sono state inserite le stime attese dei pazienti eleggibili/anno ai farmaci valutati; (ii) monitoraggio dei pazienti candidati/anno ai farmaci valutati (e confronto vs stima attesa) attraverso l'analisi dei Flussi amministrativi. Gli esiti del monitoraggio sono quindi condivisi con i Prescrittori in appositi eventi formativi; (iii) monitoraggio segnalazioni reazioni avverse (ADR) ai farmaci O/OE. **RISULTATI.** A giugno 2022: (i) durante i primi 2,5 anni di Progetto (2018-2020) sono state prodotte 12 Raccomandazioni (8 su farmaci O, 4 su farmaci OE); (ii) nel corso del 2021 sono stati predisposti 16 protocolli di monitoraggio da Flussi amministrativi (7 su farmaci O, 9 su farmaci OE); ad oggi sono stati estratti e analizzati i dati relativi al farmaco OE daratumumab, oggetto della Raccomandazione n. 16 del 2019. Tali dati sono stati oggetto di discussione con il GdL Farmaci OE in dicembre 2021; sono stati estratti i dati relativi ai farmaci O oggetto delle Raccomandazioni sul tumore al polmone non a piccole cellule (analisi in progress); (iii) sono state monitorate le segnalazioni di ADR, per i farmaci O e OE relative al periodo gennaio-giugno 2021 e gli esiti del monitoraggio sono stati condivisi con i rispettivi GdL. **CONCLUSIONI.** L'aderenza alle Raccomandazioni contribuirà a promuovere uniformità ed equità di accesso alle cure, razionalizzando l'allocazione delle risorse. Gli esiti dei monitoraggi saranno condivisi con i rispettivi GdL, allo scopo di valutare l'appropriatezza d'uso dei farmaci. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 477

VALUTAZIONE DEL POTENZIALE VALORE DI TUCATINIB PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO HER2-POSITIVO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO IN ITALIA.

Cortesi P.A.[1], Sopo D.M.*[2], Mazzaglia G.[1], Antonazzo I.C.[1], Conte P.[3], Mantovani L.G.[1]

[1]Research Centre on Public Health (CESP), University of Milano-Bicocca ~ Monza ~ Italy, [2]UOC Farmacia Ospedaliera OP - Continuità Ospedale Territorio e Distribuzione Diretta, ASL Roma 2 ~ Roma ~ Italy, [3]Department of Surgery, Oncology and Gastroenterology, University of Padua ~ Padova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Tucatinib in associazione a capecitabina-trastuzumab è stato indicato dalle recenti linee guida ESMO come opzione di terza linea per i pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo localmente avanzato o metastatico. L'obiettivo del lavoro è stato condurre un'analisi di costo-efficacia per definire il valore e relativo prezzo di tucatinib rispetto al trattamento alternativo con T-DM1 i dal punto di vista del SSN Italiano. **MATERIALI E METODI.** L'analisi di costo-efficacia è stata condotta adattando un partitioned-survival model

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

confrontando due gruppi di trattamento tucatinib-capecitabina-trastuzumab e T-DM1 con orizzonte temporale di 10 anni. Il modello ha simulato una popolazione di età media 54 anni, superficie corporea media 1.8 m2 e peso di circa 69.5 Kg. Attraverso un'analisi della letteratura sono stati ricavati i dati sull'efficacia e sicurezza, di progression-free survival e overall survival dei due trattamenti, utilità, utilizzo delle risorse sanitarie e costi. L'analisi è stata condotta assumendo una soglia di disponibilità a pagare (WTP) di € 60,000 per anno di vita (LY) guadagnato. Le analisi condotte sono state: 1) stimare il prezzo massimo di tucatinib per risultare costo-efficace rispetto a T-DM1, 2) valutare come il costo di T-DM1 e la WTP assunta influenzassero il prezzo di tucatinib. Infine è stata condotta un'analisi deterministica e una probabilistica su tutti parametri del modello. **RISULTATI.** Per ottenere un ICER di 60,000€ per LY guadagnato rispetto a T-DM1, il prezzo massimo di tucatinib stimato era 4,828.44€ per ciclo di trattamento (3 settimane). Tale costo comportava un aumento di 16,628€ a fronte di un guadagno di 0.28 LY. Assumendo una WTP di 50,000€ e 40,000€, il prezzo massimo di tucatinib era rispettivamente di 4,643.97€ e 4,459.52€ per ciclo di trattamento. Tale valore diminuiva da 4,339.48€ a 2,872.63€ assumendo una riduzione progressiva dal 10% al 40% del prezzo di T-DM1. La dose di trattamento ed il peso medio corporeo erano le variabili che influenzavano maggiormente l'ICER. Con i parametri del caso base, tucatinib risultava costo-efficace rispetto al T-DM1 nel 53.1% delle simulazioni dell'analisi probabilistica; valore che aumentava all'80% assumendo una WTP di 80,000€. **CONCLUSIONI.** Assumendo una WTP di 60,000€ per LY guadagnato, tucatinib dovrebbe avere un costo massimo di 4,828.44€ per ciclo di trattamento al fine di risultare costo-efficace rispetto a T-DM1. Il Prezzo è influenzato dal costo di T-DM1 e dalla dose utilizzata. Questo studio fornisce dei dati che possono essere un valido aiuto ai decisori sanitari per definire il valore di tucatinib. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - HTA e farmacoeconomia

Abstract 307

ANALISI DELL'IMPATTO SUL BUDGET DEL MEDICINALE LENALIDOMIDE GENERICO NELLA PROSPETTIVA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA ONCOLOGICA

Lauria Pantano C.*, Zelante F., Del Vecchio M., Re B., Chinotti F., Anghilieri M., Cataldo E., Ladisa V.
Istituto Nazionale dei Tumori ~ Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel primo trimestre del 2022 si è osservata una crescita nel consumo di farmaci ospedalieri del 5,7% rispetto allo stesso periodo del 2021. Tale trend non è accompagnato da una crescita lineare dei costi grazie all'introduzione di diversi farmaci biosimilari e farmaci generici, in particolare in ambito oncologico. L'obiettivo del lavoro è calcolare l'impatto sul budget (BIA) determinato dall'introduzione del generico del medicinale lenalidomide assumendo il punto di vista dell'azienda ospedaliera. La popolazione considerata è costituita da tutti i pazienti eleggibili al trattamento con lenalidomide secondo i criteri di rimborsabilità AIFA e legge 648/96 presso un'azienda ospedaliera lombarda. **MATERIALI E METODI.** Grazie all'analisi delle banche dati interne, è stata stimata la casistica dei pazienti trattati con lenalidomide originator prima dell'introduzione del generico. La popolazione in trattamento nell'anno di riferimento (2021) con l'originator è di 141 pazienti. Di questi 141 pazienti, 126 affetti da Mieloma Multiplo, 3 affetti da linfoma follicolare, 12 con linfoma diffuso a grandi cellule B. 107 pazienti sono stati trattati in monoterapia. 29 trattati in combinazione con daratumumab, 3 in combinazione con carfilzomib, 2 con isatuximab. Sono stati trascurati i costi delle combo therapy. Si tiene conto di un tasso di sostituzione completo (100%) e che il costo degli eventi avversi e dei follow-up rimangono invariati. Il costo d'acquisto tiene conto degli sconti commerciali e confidenziali previsti dalle procedure di appalto pubblico (gare ospedaliere). **RISULTATI.** Il costo medio stimato della terapia con lenalidomide originator è di 3.838,38€, mentre quello della lenalidomide è pari a 257,09€ (considerando i dati di consumi effettivi per ciascun dosaggio). Calcolando il BIA si è osservato che l'introduzione della lenalidomide consente una riduzione complessiva di spesa annuale pari a -504.961,08€. **Analisi impatto sul budget**. Intervento Anno 0 Anno 1; Lenalidomide Originator 541.211,60 € 0 €; Lenalidomide 0 € 36.250,52 €; BIA -504.961,08 €; BIA % -93.3%. **CONCLUSIONI.** L'analisi enfatizza come l'introduzione di medicinali generici e biosimilari, si traduca in un cost saving significativo non solo per le singole aziende ospedaliere ma per l'intero Sistema Sanitario Nazionale. Nel caso di specie, l'introduzione del nuovo scenario comporta un risparmio del 93.3% senza variazioni in termini di efficacia e sicurezza. In questo panorama il farmacista ospedaliero gioca un ruolo importante nell'ottimizzare l'uso delle risorse a vantaggio di investimenti verso terapie innovative. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.pharmabusiness .it/industria/farmaco_e_parafarmaco/iqvia_ritorna_a_crescere_il_consumo_di_farmaci_in_ambito_ospedaliero-1421. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 768

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA MISOPROSTOLO 25MCG CPR ED ADOZIONE DELLA SCHEDA DI MONITORAGGIO INTERNA - RAZIONALE E METODI ATTUATIVI

Bianchi T.*, Pironti Bottiglieri S., Pirani C., Irollo G., Pacilio M., Costigliola S., Costanzo R., Russo M.
P.O. San Giovanni di Dio ~ Frattamaggiore ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel Gennaio 2021, il farmaco contenente 25mcg di Misoprostolo è stato autorizzato e immesso in commercio in Italia con indicazione nell'induzione del travaglio di parto (ITP). Le principali tecniche per l'ITP sono gli interventi di tipo meccanico e l'applicazione di agenti farmacologici, quali le prostaglandine, che rimangono il metodo di induzione più diffuso. Il misoprostolo esplica un'azione sulla cervice uterina, facilitando la dilatazione cervicale e promuovendo al contempo le contrazioni uterine. Per tale indicazione, la dose massima non deve superare i 200mcg nelle 24 ore (massimo 8 cpr/ 24ore). La posologia raccomandata sulla base dei dati clinici ottenuti è di 25mcg ogni 2 ore o di 50 mcg ogni 4 ore. Gli studi scandinavi sul farmaco dimostrano che il 70% delle donne partorisce entro 48h dall'inizio dell'induzione. **MATERIALI E METODI.** Il misoprostolo ad alte dosi può essere utilizzato anche come farmaco abortivo, quindi, nella nostra Farmacia, al fine di evitare l'utilizzo inappropriato del farmaco, si è proceduto alla stesura di una scheda di monitoraggio che ne garantisse una corretta somministrazione. Tale scheda è compilata dal sanitario ad ogni utilizzo del farmaco. In particolare viene indicato il regime posologico utilizzato per la singola paziente e il numero finale di compresse somministrate, secondo l'indicazione terapeutica. Pertanto, garantendo una giacenza iniziale di magazzino al reparto dell'U.O. Ostetricia e Ginecologia, al fine di garantirne l'utilizzo in emergenza, il successivo reintegro della specialità medicinale è garantita dalla compilazione della suddetta scheda. **RISULTATI.** Il progetto si propone l'obiettivo di realizzare uno strumento di policy per il conseguimento dell'appropriatezza di utilizzo del farmaco e nello specifico di ottenere una riduzione delle prescrizioni inappropriate. I risultati si sono concretizzati nell'adozione della scheda di monitoraggio del Misoprostolo 25 mcg cpr, da allegare alla richiesta telematica del farmaco, al fine di verificarne la correttezza della prescrizione secondo l'indicazione terapeutica prevista da AIFA. L'adozione della scheda ha suscitato l'interesse e l'approvazione da parte del personale medico ed infermieristico dell'U.O. di Ostetricia e Ginecologia. **CONCLUSIONI.** L'utilizzo del Misoprostolo 25 mcg cpr per l'ITP è sicuramente un notevole vantaggio per le gravide che necessitano di induzione, in quanto evita il ricorso ad altri metodi più invasivi quali l'amnioressi o il catetere a doppio palloncino. La scheda di monitoraggio interna ha garantito un controllo efficace dell'utilizzo del farmaco promuovendo l'appropriatezza terapeutica del trattamento. **BIBLIOGRAFIA.** 1."SIGO: Consensus paper on induction of labor with oral administration of Misoprostol"-J.Gynaecol. Obstet. 2021, 33, N.3. 2. AIFA-DETERMINA 28 aprile 2021. 3.3. Linee Guida di induzione al travaglio (aogoi.it). **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 494

USO DI SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO PER LA PREPARAZIONE DI GANCICLOVIR AL DI FUORI DELL'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI DURANTE LA PANDEMIA COVID-19

Ricchi L.*, Medici G., Porretta Serapiglia C., Rivasi M., Bacchelli M.
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA ~ MODENA

BACKGROUND E OBIETTIVI. In pazienti critici affetti da COVID-19 la riattivazione ematica del Citomegalovirus è frequente ed è associata a prolungamento della ospedalizzazione e ad un aumento della mortalità. Durante la pandemia nel nostro ospedale abbiamo registrato infatti un notevole incremento nelle richieste di ganciclovir per somministrazione endovenosa, il farmaco antivirale che viene utilizzato nel trattamento di questi pazienti. L'allestimento del farmaco viene fatto presso l'Unità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Farmaci Antiblastici (UFA) a causa del suo potenziale effetto teratogeno e cancerogeno. Per garantire ai reparti di terapia intensiva la sua preparazione anche al di fuori degli orari di apertura dell'UFA il personale è stato istruito dalla farmacia per allestire in autonomia e in sicurezza queste terapie attraverso l'uso di sistemi di trasferimento a circuito chiuso (CSTDs). **MATERIALI E METODI.** I CSTDs sono sistemi di trasferimento ermetici e stagni, che impediscono la fuoriuscita di farmaci pericolosi e contaminanti nell'ambiente esterno, riducendo al minimo l'esposizione individuale e ambientale ai vapori contenenti farmaco, aerosol e sversamenti di liquido contaminante. Sono stati predisposti dei kit per la preparazione del ganciclovir costituiti da adattatori per flaconi, adattatori per siringa, set di collegamento, connettori luer-lock. Ogni operatore coinvolto nell'allestimento è stato istruito e formato sull'uso dei CSTDs da un farmacista ospedaliero e gli sono stati consegnati anche un video tutorial e una brochure fotografica contenente le principali fasi operative da seguire durante la preparazione. **RISULTATI.** Il consumo di ganciclovir, inteso come numero di flaconi utilizzati, ha subito, rispetto al 2019, un aumento del 88% nel 2020 e del 222% nel 2021. Tale incremento ha contribuito a sovraccaricare l'attività dell'UFA in un momento critico dovuto alla pandemia. L'introduzione dei CSTDs ha consentito ai reparti di terapia intensiva di essere completamente autonomi nella preparazione del ganciclovir e allo stesso tempo ha permesso all'UFA di recuperare tempo da destinare all'allestimento di altre terapie che, per le loro caratteristiche, non possono essere preparate in setting diversi. **CONCLUSIONI.** Questi dispositivi rappresentano un metodo semplice ed efficace per ridurre l'esposizione a molecole pericolose, garantire una migliore protezione lavorando con tecnica asettica e ridurre il rischio di spandimento, così come per permettere la ricostituzione e somministrazione di farmaci potenzialmente dannosi al di fuori di laboratori dedicati in qualunque momento se ne presenti la necessità. In futuro, l'uso di questi sistemi potrebbe essere esteso alla preparazione di altre molecole, come ad esempio antibiotici e anticorpi monoclonali, per i quali ancora non sono disponibili studi sulle conseguenze che l'esposizione professionale a tali agenti potrebbe comportare. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 204

MODIFICA DEL PATTERN PRESCRITTIVO DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA DOPO APPLICAZIONE DI UN MODELLO DI UN ANNO DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

Miceli D.*, Curreri L., Brocato S., Russo T., Di Giorgio C., Cadelo M.

Fondazione Istituto G.Giglio ~ Cefalu'

BACKGROUND E OBIETTIVI. Attraverso studi di prevalenza effettuati nel contesto di un programma aziendale per il controllo delle Infezioni Correlate all' Assistenza, si è osservato un elevato tasso di MDRO come causa dell' insorgenza delle stesse. Tramite root cause analysis, l' utilizzo inappropriato degli antibiotici è stato individuato quale determinante principale dell' espansione di MDRO. È stato quindi implementato un modello di Antimicrobial Stewardship per la razionalizzazione dell' utilizzo degli antibiotici, con modifica del pattern prescrittivo, miglioramento outcome clinico e riduzione dei costi. **MATERIALI E METODI.** E' stato istituito un Gruppo Operativo di AMS per l' attuazione, in un anno, di interventi volti ad ottimizzare l' uso degli antibiotici. Il Gruppo è costituito da un referente per ciascuna delle Aree coinvolte: Medica, Infermieristica, Gestionale, Microbiologia, Farmacia Ospedaliera. Le strategie messe in atto sono state: supervisione prescrittiva mediante strategie front-end con redazione di schede per richiesta di antibiotici di fascia protetta e back-end, con revisione delle prescrizioni terapeutiche, sviluppo di Raccomandazioni e Linee Guida aziendali, sorveglianza su microrganismi alert mediante flusso comunicativo dalla Microbiologia verso apposito database aziendale, elaborazione di algoritmi clinici, controllo gestionale con metodi di impatto visuale e Business Intelligence, monitoraggio delle misure di outcome clinico, microbiologico ed economico. **RISULTATI.** L' applicazione di un modello di Antimicrobial Stewardship basato sulla collaborazione tra clinico, microbiologo e farmacista all' interno dell'ospedale ha determinato in un anno una significativa modifica del profilo prescrittivo della terapia antibiotica. Si è osservata una riduzione del 20% della prescrizione di carbapenemici e del 50% di fosfomicina ed una modifica del pattern prescrittivo dei glicolipopeptidi con incremento del consumo di Vancomicina del 55% e riduzione dei consumi degli altri antibiotici antistafilococcici. Si è altresì osservata una variazione prescrittiva dei beta lattamici con incremento dell'utilizzo di Ampicillina del 175% e riduzione nei consumi di Cefalosporine di III generazione. L'incremento prescrittivo dell'amikacina è stato del 122%. Si è osservato un effetto anche su outcome economici con riduzione della spesa del 35% sul costo medio per paziente dimesso, oltre che una riduzione dell' incidenza di microrganismi alert. **CONCLUSIONI.** L' applicazione sistematica del modello aziendale di AMS in un piccolo ospedale, ha portato ad una significativa variazione del pattern prescrittivo di molteplici antibiotici con ripercussioni su outcome clinici, microbiologici ed economici. **BIBLIOGRAFIA.**1. British Society of Antimicrobial Chemotherapy: Antimicrobial Stewardship: from principles to practise. E-book, 2018; 2. Mendelson M, Morris AM, et al How to start an antimicrobial stewardship programme in a hospital. Clin Microbiol Infect. 2019 Aug 22. S1198 743X(19)30448-3. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 291

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ NEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLA REGIONE ABRUZZO: PERCORSO VERSO L'ACCREDITAMENTO.

Capodifoglio S., Di Cesare I.*, De Carlo I., Senesi I.

UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Abruzzo, ASL 4 Teramo, Teramo

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il raggiungimento di standard qualitativi regolamentati da apposite leggi e norme nazionali ed internazionali ha dato una forte spinta verso la riorganizzazione delle aziende sanitarie ponendo una maggiore attenzione sulla qualità del servizio offerto al paziente. Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) della regione Abruzzo, collocato nella Unità Operativa del Servizio Farmaceutico Territoriale e arteria dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per costruire un efficace Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) si basa sui principi basilari della UNI EN ISO 9001:2015. Questo garantisce il rispetto dei requisiti legislativi nazionali e regionali, integrando e coordinando le indicazioni pratiche delle Società Scientifiche (Good Pharmacovigilance Practise, GVP) e gli eventuali programmi di accreditamento professionale e di miglioramento della qualità, andando a risolvere le criticità insite nell'attività gestionale, mediante l'utilizzo di indicatori di qualità (KPI, Key Performance Indicator) (1). **MATERIALI E METODI.** Il CRFV nel 2022 si è posto l'obiettivo di gettare le basi di un sistema di qualità che ha portato a consultare le Linee di indirizzo per la Qualità Integrata redatta dall'Azienda Sanitaria Locale (ASL) di appartenenza, riferendosi in particolare alla Procedura Aziendale di Gestione Documenti e Registrazione delle attività ed alla Procedura Operativa per i CRFV redatta da AIFA (2). Inoltre, per valutare il proprio operato, ha stabilito come primo KPI di valutare il sistema di gestione dei Causality Assessment (CA). **RISULTATI.** La costruzione del sistema di qualità è iniziata non solo con la stesura delle POS (Procedure Operative Standard) e con l'utilizzo della lista dei documenti, ma anche con l'individuazione del primo KPI da utilizzare valutando i CA non inseriti in tempo relativamente alle schede di segnalazione di ADR (Adverse Drug Reaction) gravi ai farmaci. Dall'analisi dei risultati, si è evidenziato come, nel 2021, i CA fuori tempo (N 76) erano pari al 99%, rispetto al 12,5% (N 3) del periodo che va dal 01/01/2022 al 31/04/2022. Per questo si è deciso di stabilire come cut-off di monitoraggio dell'attività un valore pari al 15%. **CONCLUSIONI.** Un CRFV che sviluppi e mantenga nel tempo un SGQ efficace, mediante l'utilizzo dei KPI, in accordo alla norma UNI EN ISO 9001:2015, rispettata sia da AIFA che dalla nostra ASL di appartenenza, costruisce un modello organizzativo ottimale, capace di garantire il livello di qualità del servizio erogato. **BIBLIOGRAFIA.** 1. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module I EMA/541760/2011. 22 June 2012. 2. AIFA. Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, Rev. 0 - giugno 2018. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 507

INCREMENTO DELL'INFORMATIZZAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ONCOLOGICA DAL 2020 AL 2021

De Stasio I.*, Tramontano T., Palazzo I., Sarno M.R., Di Napoli A., Garofalo G., D''Innocenzio D., Maiolino P.

IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE ~ NAPOLI

BACKGROUND E OBIETTIVI. Questo istituto di ricerca rappresenta un punto di riferimento regionale per la sperimentazione clinica oncologica. Nel corso degli anni sono state implementate varie procedure operative che consentano la riduzione al minimo degli errori in fase di prescrizione, di allestimento e di somministrazione per i farmaci sperimentali. La

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

qualità e il successo di cure oncologiche sperimentali derivano dall'effetto sinergico di più fattori: la formazione degli operatori sanitari, strutture all'avanguardia e sistemi informatici prestanti. L'uso dei sistemi informatizzati nelle terapie sperimentali ha diversi obiettivi: l'abbattimento del rischio clinico, ottimizzazione delle risorse e controllo generale sui processi. **MATERIALI E METODI.** I dati delle prescrizioni con farmaci sperimentali allestite sono stati ricavati sia dal sistema informatico prescrittivo dell'istituto di ricerca che dall'archivio cartaceo presente direttamente in Unità di Manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici (UMACA). Dall'analisi dei dati del 2020 si è proceduti all'implementazione dei sistemi informatizzati durante l'anno 2021. Infine sono stati confrontati gli anni 2020 e 2021. **RISULTATI.** Nel 2020 sono state allestite 3558 terapie sperimentali distribuite equamente nei 12 mesi; di queste prescrizioni 2753 (77,37%) sono arrivate in formato cartaceo, e solo 805 (22,63%) terapie sono state prescritte nel sistema informatico dell'istituto. Alla luce di questi dati, è stata attivata una stretta collaborazione tra farmacisti e medici prescrittori al fine di trasferire le informazioni della prescrizione sperimentale cartacea a quella informatizzata, con particolare riferimento allo schema terapeutico, caratteristiche del farmaco sperimentale in termini di stabilità e precauzioni particolari per l'allestimento e la manipolazione. Successivamente estraendo i dati dell'anno 2021 è emerso che le terapie sperimentali allestite sono state in totale 3538, di cui 1432 (40,47%) arrivate in formato cartaceo rispetto alle 2106 (59,53%) prescrizioni inserite informaticamente. Questo ha consentito di ridurre al minimo gli errori prescrittivi e di salvaguardare il paziente da potenziali rischi clinici. Inoltre il database informatizzato così implementato rappresenta materiale di prossimo utilizzo da parte del personale coinvolto nella sperimentazione, semplificando la raccolta di dati e informazioni inerenti ai relativi studi sperimentali in corso. **CONCLUSIONI.** Sulla base della documentazione consultata è emerso che a distanza di un anno l'informatizzazione delle terapie sperimentali è in crescita e rappresenta un'importante opportunità che potrà migliorare la qualità e l'approccio alle sperimentazioni cliniche da parte di tutti i professionisti sanitari. **BIBLIOGRAFIA.** The Bibliographic Database by Kathi Canese, Jennifer Jentsch, and Carol Myers, Notiziario Regionale delle Medicine Complementari ANNO XV - NUMERO 40 - Luglio 2018. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 72

FARMACI LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE (LASA): STRATEGIE ATTUATE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE CAMPANA AL FINE DI RIDURRE IL RISCHIO DI ERRORI

Lucariello G.*, Panico A., Piscitelli E., Corvino A., Pezzullo A., Volpe C., Luciano C., Massa M., Guglielmi G., Pappalardo M.
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "A. Cardarelli" ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prevenzione degli eventi avversi causati da errori di natura farmacologica rappresenta una delle principali priorità dell'assistenza sanitaria. Una delle principali fonti d'errore in campo farmacologico sono i Farmaci "Look-Alike/Sound Alike" (LASA), medicinali che possono essere facilmente intercambiabili con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome o per il confezionamento simile per dimensioni, forma, colore, dosaggio e disposizione dei caratteri. Il Ministero della Salute con la raccomandazione 12/2010 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike", ed in conformità alla raccomandazione 7/2008 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" ha sensibilizzato tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco nei confronti dell'esistenza dei farmaci LASA ed ha fornito strumenti utili per la prevenzione degli eventi avversi ad essi correlati. L'obiettivo di questo lavoro è quello di descrivere l'implementazione aziendale delle suddette raccomandazioni attuata all''interno della Farmacia di un'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Campana, al fine di evidenziare i fattori di rischio in terapia. **MATERIALI E METODI.** Il Farmacista, di concerto con il personale preposto alla gestione del magazzino della Farmacia, ha visionato ogni singolo farmaco presente e, in caso di riscontro di eventuali somiglianze per confezione o fonetica del nome, ha provveduto a separare tali farmaci, contrassegnarli con uno specifico bollino e fotografarli. **RISULTATI.** Dall'attività descritta in precedenza è emerso che, ad oggi, in Farmacia sono presenti un numero totale di 122 farmaci LASA, l'8% dei quali farmaci stupefacenti. Il 96% di essi sono simili per confezione ed il 4% simili per fonetica del nome. Nello specifico, tra i farmaci con similitudine per confezione, il 55,6% sono compresse, il 32,4% iniettabili, il 4,6% colliri, il 2,8% cerotti, il 2,8% inalanti e l'1,8% creme. Invece, tra i farmaci con similitudine per fonetica, il 40% sono compresse e il 60% iniettabili. **CONCLUSIONI.** Al fine di minimizzare il rischio clinico o eventuali errori che ne potrebbero derivare e garantire un maggior controllo, assicurando una migliore gestione del farmaco, è stata stilata una brochure informativa, corredata di tutte le fotografie dei LASA, che viene periodicamente aggiornata nonché resa nota a tutti gli operatori della farmacia e delle UU.OO. Tale brochure è particolarmente utile per quest'ultimi dal momento che in sede di ispezione da parte del Gruppo di Verifica Ispettiva Aziendale viene riscontrato anche l'adeguato stoccaggio dei LASA. **BIBLIOGRAFIA.** - Raccomandazioni Ministeriale n.12/2010, Min Salute; - Raccomandazioni Ministeriale n.7/2008, Min Salute; - www.salute.gov. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 516

VALUTAZIONE DEL GRADO DI ADESIONE DELLE UO ALLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI MEDIANTE METODOLOGIA DEL SELF ASSESSMENT – I DATI DEL NOSTRO ISTITUTO

Cognolato S.*, Rigamonti N., Marconato S., Ottolitri K., Marchi E., De Luca G., Coppola M.
I.R.C.C.S. Istituto Oncologico Veneto ~ Padova

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con Self Assessment si definisce un'autovalutazione di un contesto mediante impiego di uno strumento appositamente redatto per assicurare la governance di un sistema e definire la progettazione di percorsi strutturati. Le Raccomandazioni Ministeriali forniscono nel contempo agli operatori sanitari indicazioni pratiche per il miglioramento dei processi esistenti e la riduzione dei rischi connessi alle attività in ambito sanitario. Obiettivo del presente abstract è descrivere la metodologia impiegata per valutare il grado di adesione delle UO dello IOV alle indicazioni ministeriali. **MATERIALI E METODI.** L'UOS Rischio Clinico e la Farmacia hanno elaborato una griglia di quesiti, suddivisa per ambito di interesse e destinata al personale delle 13 UO del nostro Istituto. È stato considerato un punteggio variabile da 0 a 3 per ciascuna domanda, definito in base al grado di attuazione dei requisiti minimi. L'intervento, effettuato a dicembre 2021, ha previsto due fasi: autovalutazione effettuata dal titolare di incarico organizzativo/referente Rischio Clinico dell'UO e valutazione effettuata dal Risk Manager (o suo delegato) e dal Responsabile della UOC Farmacia (o suo collaboratore). **RISULTATI.** Dall'analisi emerge che presso il nostro Istituto le Raccomandazioni Ministeriali sono state recepite quasi totalmente: n.1: 82%, n.7: 78%, n.12: 53%, n.14: 90%, n.17: 83%, n.18: 59%, n.19: 86%. Le indicazioni inerenti la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike" e la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli vengono applicate in maniera parziale, con margine di miglioramento. A seguito delle osservazioni effettuate sono state proposte alle UUOO specifiche azioni di miglioramento, condivise con il personale delle UUOO: interventi di formazione del personale, revisione delle modalità di ricognizione/riconciliazione, implementazione di processi inerenti il rischio clinico. **CONCLUSIONI.** L'indagine condotta costituisce una fase preliminare per una valutazione di Self Assessment da parte delle UUOO, le quali, aderendo all'analisi, hanno permesso di definire il livello di attuazione dei requisiti minimi previsti dalle indicazioni ministeriali. Lo strumento verrà impiegato al termine dell'anno in corso per verificare se sono state intraprese le azioni di miglioramento stabilite. Si ritiene comunque che la griglia di valutazione rappresenti uno strumento idoneo per le finalità rispetto alle quali è stato concepito. **BIBLIOGRAFIA.** Raccomandazioni Ministeriali. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 778

IL PROCESSO DI RICONCILIAZIONE CONTESTUALIZZATO NELLA FARMACIA OSPEDALIERA- ANALISI DELLE PRESCRIZIONI TRIENNIO 2019-2021

Salvatico E.[1], Rosa F.[1], Sconza F.*[1], Contin D.[1], Mori A.[2]
[1]AULSS 6 Euganea ~ Cittadella - Camposampiero ~ Italy, [2]Università degli Studi di Padova ~ Padova

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il processo di riconciliazione dalla presa in carico del paziente alla dimissione e al follow up è un processo normato dalla raccomandazione n. 17 del Ministero della salute. Oggetto del presente lavoro è l'analisi della riconciliazione operata dalla farmacia ospedaliera nel triennio 2019-2021 nelle dispensazioni routinarie di farmaci alle uuoo ospedaliere e alle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

uuoo territoriali servite. **MATERIALI E METODI.** Sono state esaminate tutte le richieste per singolo paziente spedite dalla farmacia ospedaliera nel triennio 2019-2021, valutando il numero di riconciliazioni realizzate/centro di costo, per specialità e per principio attivo e le motivazioni della riconciliazione per vedere se il prontuario ospedaliero di recente revisione nel 2020 e quello dei centri servizi redatto nel 2021, potessero soddisfare i bisogni terapeutici dei nostri assistiti. **RISULTATI.** Nel triennio sono state esaminate 119 richieste (2019), 82 (2020), 121(2021) per 37 specialità/principi attivi nel 2019, 27 nel 2020, 34 nel 2021 rispettivamente per singole terapie specifiche presenti solo nell' anno di rilevazione. 2 sono specialità comuni presenti nel biennio 2019-2020, 2 nel biennio 2019-2021, 4 nel biennio 2020-2021, 5 sono casistiche presenti in tutti e tre gli anni. I cdc prescrittori non sono costanti nel tempo ma il 51% sono ospedalieri nel 2019, 41% nel 2020, 31% nel 2021, in controtendenza i cdc territoriali. Le patologie/affezioni oggetto di prescrizione sono 50 nel 2019 (era non covid), 21 nel 2020 e 19 nel 2021: sono presenti per lo più le aree psichiatriche, cardiovascolari, le terapie antbiotiche e le anemie da carenza e da INR. E' possibile lo shift per eritropoietine da brand ad eritropoietine biosimilari, i principi attivi specialità sono presenti nelle liste di trasparenza per cui esistono consolidate equivalenze terapeutiche (PPI, sartani, ace inibitori, benzodiazepine). Le 5 specialità presenti nel triennio sono casistiche prescritte da cdc non confidenti per specialistica (chirurgia ,med. riabilitativa) nella riconciliazione in alcune aree terapeutiche (es biosimilari, sartani). **CONCLUSIONI.** Il variare delle specialità riconciliate e della natura dei cdc richiedenti, puo' essere un indicatore proxy del recepimento e condivisione dei prontuari di ospedalieri e territoriali. I principi attivi non riconciliati nel tempo possono essere considerati marker di esigenze terapeutiche non soddisfatte all'interno dei ns repertori e vanno pertanto attentamente valutate. **BIBLIOGRAFIA. Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 186

INDIVIDUAZIONE DI UNO STRUMENTO PER LA CORRETTA GESTIONE DEI FARMACI A TEMPERATURA CONTROLLATA

Maretti S.*[3], Russo L.[3], Giordano S.L.[3], Mengozzi L.[1], Scolamacchia C.[1], Gorrasi R.[3], Santamaria P.[3], Silvani M.C.[3], Pieraccini F.[2]

[1]Università degli Studi di Bologna ~ Bologna, [2]Ausl della Romagna Assistenza Farmaceutica ~ Forlì-Cesena, [3]Ausl della Romagna Assistenza Farmaceutica ~ Ravenna

BACKGROUND E OBIETTIVI. La conservazione dei farmaci e la loro sicurezza, pur essendo processi distinti, presentano una forte correlazione ed è necessario implementare i sistemi di qualità per il corretto uso dei farmaci. La Circolare Ministeriale n° 2 del 13/01/2000 introduce la possibilità che occasionali e temporanee permanenze di prodotti a temperature elevate non compromettano la sicurezza o l'efficacia dei farmaci. Lo scopo di questo progetto è l'individuazione di uno strumento di rapida consultazione per il farmacista per valutare la qualità di medicinali sottoposti a variazioni temporanee della temperatura di conservazione. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estratti dal gestionale aziendale i farmaci a temperatura controllata (2-8°C) in giacenza nel periodo marzo-aprile 2022 ed è stata consultata la sezione 6.4 "Speciali precauzioni per la conservazione" del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) (fonte BDF2.0 Farmadati Italia). **RISULTATI.** Dall'analisi delle RCP dei 229 farmaci estratti, è stato costruito un algoritmo sulla base della suddivisione in classi e sottoclassi, come di seguito riportato: • CLASSE A: Non sono fornite ulteriori informazioni oltre alla conservazione 2°-8°C. • CLASSE B: Possibilità di conservazione a temperatura uguale o inferiore a 25°C, ma NON RIMETTERE IN FRIGORIFERO DOPO L'ESCURSIONE TERMICA; • CLASSE C: Possibilità di conservazione a temperatura uguale o inferiore a 25°C, e di RIMETTERE IN FRIGORIFERO DOPO L'ESCURSIONE TERMICA; • CLASSE D: Possibilità di conservazione a temperatura uguale o inferiore a 30°C, ma NON RIMETTERE IN FRIGORIFERO DOPO L'ESCURSIONE TERMICA; • CLASSE E: Possibilità di conservazione a temperatura uguale o inferiore a 30°C, e di RIMETTERE IN FRIGORIFERO DOPO L'ESCURSIONE TERMICA; • CLASSE F: Possibilità di conservazione a temperatura inferiore a 40°C, e di RIMETTERE IN FRIGORIFERO DOPO L'ESCURSIONE TERMICA. Sono state utilizzate SOTTOCLASSI in riferimento al lasso di tempo in cui il prodotto può restare fuori frigorifero e, in caso di non uso, smaltito. Gli elenchi prodotti sono sottoposti ad un aggiornamento periodico. **CONCLUSIONI.** Pur essendo preferibile acquisire, in caso di escursioni termiche, le schede di stabilità e informazioni aggiornate dalle ditte produttrici, questa classificazione, che tiene conto delle informazioni presenti nelle schede tecniche, rappresenta uno strumento di rapida consultazione per una prima valutazione sulla integrità di conservazione dei farmaci ed è risultata utile anche per razionalizzare lo stoccaggio dei farmaci nei frigoriferi in funzione delle loro stabilità. Inoltre questo progetto può essere personalizzato anche per altre Unità Operative che conservano farmaci critici a temperatura controllata. **BIBLIOGRAFIA.** Circ. Ministeriale n°2 del 13/01/2000; Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei farmaci considerati. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 779

EPIDEMIOLOGIA DELLE SEPSI: GRAVE PATOLOGIA "TEMPO DIPENDENTE"

Saturnino P.[1], Pezone A.M.*[2], Sparano M.[1], Ascione F.[1], Onofaro F.[1], Russo G.[1]

[1]Direzione Sanitaria - A.O.R.N A. Cardarelli ~ Napoli ~ Italy, [2]UOC Formazione Ricerca e Cooperazione Internazionale - A.O.R.N A. Cardarelli ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La sepsi è una condizione clinica di difficile gestione con mortalità è elevata (25%) se si accompagna a insufficienza d'organo. La riduzione dei decessi è legata all'identificazione precoce, alla somministrazione tempestiva della terapia antibiotica empirica, alla rianimazione con fluidi e vasoattivi, al controllo della source control. La sepsi è definita patologia "tempo dipendente" perché mette a rischio la vita del paziente e bisogna identificarla ed intervenire nel più breve tempo possibile (+/-1 ora). L'obiettivo di tale studio è l'indagine epidemiologica dei pazienti afferenti al pronto soccorso per sepsi, analizzando la tempistica d'intervento riguardo alla terapia antibiotica, all'utilizzo dei biomarcatori e la risoluzione della patologia. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati per l'anno 2021 tutti gli accessi al pronto soccorso, in codice rosso di triage, con diagnosi di ammissione di: sepsi, sepsi severa, shock settico, febbre. **RISULTATI.** Sono stati esaminati 522 pazienti di cui 428 con ricovero successivo. Dei 428, erano in codice rosso 85 pazienti, 41 donne e 44 uomini. Degli 85 pazienti (età media 71 anni), si sono avuti 32 dimessi, 47 deceduti, 6 trasferiti ad altra struttura. I pazienti che provenivano dal proprio domicilio erano 55, 12 provenivano da altro ospedale, 18 da Residenze per Anziani. La degenza media è stata di 16 giorni. A tutti i pazienti è stata eseguita l'emocoltura e la terapia antibiotica empirica (piperacillina/tazobactam 4,5 g ogni 8 ore). In tutti i casi, alla risposta microbiologica, è stata aggiornata la terapia. Il 90 % dei pazienti aveva febbre > di 38, leucocitosi WBC >12.000 (16.700 valore medio), Proteina C Reattiva PCR > di 2 rispetto al dato normale (valore medio: 153,4), Procalcitonina PCT > di rispetto al valore normale (27,3 valore medio), con origine (source control) soprattutto urinaria e polmonare. La terapia antibiotica era effettuata al momento del ricovero, utilizzando un antibiotico ad ampio spettro, con precedente emocoltura e dosaggio di lattato, PCR, PCT, emocromo, indici di funzionalità renale ed epatica, amilasi, oltre ad altri analisi legate alla criticità del paziente La mortalità purtroppo è alta anche perché i pazienti erano tutti particolarmente fragili con comorbilità. **CONCLUSIONI.** È fondamentale comprendere l'epidemiologia, valutarne l'incidenza e la mortalità, lavorare per implementare i sistemi di monitoraggio e sorveglianza, sviluppare protocolli operativi e azioni di miglioramento per prevenire, diagnosticare e trattare la sepsi in maniera rapida e appropriata. L'elaborazione di un PDTA contestualizzato nella realtà ospedaliera permette di migliorare la predizione della mortalità e della lunghezza della degenza. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 782

IL "LAVAGGIO DELLE MANI" UN GESTO SEMPLICE MA ESSENZIALE PER PREVENIRE LA TRASMISSIONE DI INFEZIONI MULTI-RESISTENTI E RIDURRE L'ANTIBIOTICO RESISTENZA

Saturnino P.[1], Pezone A.M.*[2], Ascione F.[1], Biondi R.[3], Contino L.[4], Giordano M.[7], Miele A.[5], Mannelli M.P.[6], Onofaro F.[1], Russo G.[1]

[1]Direzione Sanitaria - A.O.R.N A. Cardarelli ~ Napoli ~ Italy, [2]U.O.C Formazione Ricerca e Cooperazione internazionale - A.O.R.N A. Cardarelli ~ Napoli ~ Italy, [3]UOC Chirurgia Epatobiliare e Trapianto di Fegato - AORN A.Cardarelli ~ Napoli ~ Italy, [4]UOC Oculistica C.O. - AORN A.Cardarelli ~ Napoli ~ Italy, [5]A.L.P.I - AORN A.Cardarelli ~ Napoli ~ Italy, [6]UOC Appropriatezza ed Epidemiologia Clinica e Valutativa - AORN A.Cardarelli ~ Napoli ~ Italy, [7]UOC Medicina DEA - AORN A. Cardarelli ~ Napoli ~ Italy

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

BACKGROUND E OBIETTIVI. La giornata mondiale per l'igiene delle mani, celebrata il 5 maggio, focalizza l'attenzione sull'importanza del corretto lavaggio, utile a prevenire le infezioni correlate all'assistenza (ICA) e l'antibiotico resistenza. Accanto alla metodica di igiene è importante anche la corretta gestione delle mani, preferendo unghie corte e non laccate e assenza di monili. A tal proposito, quest'anno, il Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza ha organizzato la Giornata Aziendale del lavaggio mani: "Cura le mani che le mani curano", con l'obiettivo di verificare la corretta procedura con il "box pedagogico" il quale, utilizzando un gel fluorescente, permette di valutare la corretta adesione alla procedura aziendale. In tal senso sono stati inoltre programmati incontri di formazione sul campo in tutte le UU.OO. nel periodo tra Giugno e Ottobre del 2022. Scopo di questo lavoro è verificare la correttezza delle procedure eseguite a livello aziendale. **MATERIALI E METODI.** È stata elaborata una scheda di valutazione in cui sono state annotate le informazioni relative alla sufficiente quantità di gel prelevata, il tempo di strofinamento, le parti disinfettate (fluorescenti) e non (scure), la presenza di unghie lunghe e laccate, eventuali monili, la professione, l'età e il sesso. È stato distribuito materiale informativo: opuscoli con la procedura del lavaggio mani, spille pubblicitarie. **RISULTATI.** Hanno aderito alla Giornata Aziendale 45 operatori tra Medici, Infermieri e Operatori Socio Sanitari. L'utilizzo del box pedagogico ha evidenziato che le parti non disinfettate erano maggiormente dorso e pollice. Il 60% degli operatori indossava anelli e bracciali, il 40% aveva unghie laccate e lunghe. La categoria professionale più attenta alla metodica corretta è stata la classe infermieristica, di giovane età e di sesso maschile. **CONCLUSIONI.** L'evento ha sottolineato l'importanza di un gesto semplice ma essenziale per prevenire la trasmissione delle infezioni e contrastare l'antibiotico resistenza. Gli incontri formativi programmati ad oggi hanno coinvolto 400 operatori sanitari in 10 Unità Operative, riscuotendo particolare interesse. Inoltre secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità il consumo di gel idroalcolico per la disinfezione delle mani nei grandi ospedali, è indicatore di prevenzione delle ICA e lo standard minimo di consumo previsto è pari a 450 litri/mese e almeno 20 litri/1000 giorni di degenza. Nella nostra Azienda, il consumo di gel nel 2021, è stato di 571 litri mese e di 25 litri/1000 giorni di degenza, valori indicativi per il controllo delle infezioni. Con questi accorgimenti, si auspica di ridurre di almeno il 50% i comportamenti scorretti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 699

GEMCITABINA ENDOVENOSA E PROBLEMATICA DI BRUCIORE ALL'INFUSIONE

Carlevatti V.*[1], Nobili S.[1], Robbi F.[1], Andena M.[2], Vimercati S.[2]

[1]Università degli Studi di Milano Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Milano ~ Italy, [2]ASST Fatebenefratelli Sacco UOC Farmacia Ospedaliera ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Presso i reparti di Day Hospital di Oncologia di un'azienda socio sanitaria territoriale lombarda si è verificato un aumento di segnalazioni di sensazione di bruciore in sede di infusione in seguito a somministrazione di gemcitabina per via endovenosa. L'obbiettivo di questo lavoro é quello di evidenziare come il farmacista ospedaliero in collaborazione con clinici ha analizzato la problematica e individuato un metodo per la risoluzione. **MATERIALI E METODI.** Il farmacista ospedaliero da Ottobre 2021 ha istituito un registro per raccogliere le seguenti informazioni: dispositivi medici utilizzati per allestimento e somministrazione, specialità medicinale, modalità di somministrazione, utilizzo in monoterapia o politerapia, sesso, sede del tumore. I dati analizzati riguardano il periodo Ottobre 2021- Maggio 2022. **RISULTATI.** Sono stati trattati 92 pazienti con gemcitabina endovenosa (47 femmine e 45 maschi). La terapia è stata somministrata attraverso catetere venoso centrale in 24 pazienti e attraverso catetere venoso periferico in 68 pazienti. Hanno effettuato il trattamento in monoterapia 32 pazienti e 60 in politerapia. I carcinomi trattati sono stati: pancreas (25), mammella (21), vescica (14), polmone (13), ovaio (7), testa-collo (3), colecisti (4), vie biliari (2), sarcoma (2) e timo (1). Il bruciore si è manifestato nei pazienti con accesso periferico indipendentemente dalla patologia trattata e dai dispositivi medici utilizzati. **CONCLUSIONI.** Il farmacista ospedaliero sulla base dei dati ottenuti, in accordo con i clinici, dopo aver analizzato attentamente la scheda tecnica, ha acquistato, con un contratto dedicato, una specialitá farmaceutica alternativa da utilizzare nei pazienti con accesso venoso periferico. A partire dal mese di Dicembre 2021 tutti i pazienti con accesso periferico sono stati trattati con la nuova specialità, mentre quelli con accesso centrale hanno proseguito il trattamento con quella già in uso. Grazie all'introduzione della nuova specialità le segnalazioni sono drasticamente calate. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 784

DIFFERENZE DI GENERE NELLE INFEZIONI DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI

Saturnino P.[1], Pezone A.M.*[2], Ascione F.[1], Onofaro F.[1], Russo G.[1]

[1]Direzione Sanitaria - AORN A. Cardarelli ~ Napoli ~ Italy, [2]UOC Formazione Ricerca e Cooperazione internazionale - AORN A. Cardarelli ~ Napoli

BACKGROUND E OBIETTIVI. Secondo l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) i fattori che rendono sensibili i pazienti ospedalizzati a contrarre una infezione correlata all'assistenza, possono essere estrinseci, intrinseci o correlati a pratiche assistenziali predisponenti. Tra i fattori di rischio intrinseci abbiamo: • età (neonati, anziani); • genere (uomini); • altre infezioni o gravi patologie concomitanti (tumori, immunodeficienza, diabete, disabilità, obesità, problemi respiratori o gastrici, temperatura maggiore di 38°C al ricovero); • traumi, ustioni; • alterazioni dello stato di coscienza. Risulta quindi che gli uomini sono più suscettibili a contrarre una infezione correlata all'assistenza (I.C.A) rispetto alle donne. Sulla base di quanto indicato, si è esaminato il genere dei pazienti con Multi Drug Resistant (MDR), ponendo l'attenzione su quelli che hanno contratto (sepsi) un'infezione da enterbatteri resistenti ai carbapenemi (CRE). **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le infezioni correlate all'assistenza con emocolture positive a enterobatteri resistenti ai carbapenemici negli anni 2020-2021 e nei primi 5 mesi del 2022. **RISULTATI.** Nel 2020 i pazienti con emocoltura da CRE sono stati 31 di cui 22 erano uomini (71%) e 9 donne (29%). Il tasso di mortalità è stato de 52% di cui il 69% erano uomini (11 maschi e 5 donne). Nel 2021 i pazienti erano 82 di cui 30 donne (36,5%) e 52 uomini (63,5%), con un tasso di mortalità del 60% di cui il 63% erano uomini (31 su 49). Nei primi 4 mesi del 2022 i pazienti sono 27 di cui 8 donne (30%) e 19 uomini (70%). Dei 27 il tasso di mortalità è stato del 63% di cui il 70% sono uomini. **CONCLUSIONI.** Da una prima analisi si conferma che, come evidenziato dall'ISS, il genere maschile è più suscettibile a contrarre infezioni da CRE rispetto alle donne. Oltre al genere, risultano determinanti anche i fattori come l'età ed eventuali comorbidità, mettendo dunque in evidenza la necessità di creare procedure sempre più adeguate per il trattamento delle infezioni correlate all'assistenza. Tale lavoro vuole essere inoltre un punto di partenza per analizzare i risultati in altre tipologie infettive, con particolare attenzione ai pazienti settici e all'aria critica. **BIBLIOGRAFIA.** ISS: https://www.epicentro.iss.it/infezioni-correlate/. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 79

CENTRALIZZAZIONE DELLA PRODUZIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA NELLA PROFILASSI OPERATORIA CHIRURGICA: ANALISI DI FATTIBILITÀ

Benelli V.*[2], Cherubini C.[2], Sirna V.M.G.[2], La Pegna G.[2], Maugeri A.[2], Pasquini F.[2], Rubino M.[2], Rondoni C.[2], Pieraccini F.[1]

[1]Assistenza Farmaceutica AUSL Romagna ~ AVR, [2]SSD Farmacia Oncologica e Galenica Clinica - AUSL Romagna ~ AVR

BACKGROUND E OBIETTIVI. La centralizzazione aziendale della preparazione della profilassi antibiotica perioperatoria da parte della Farmacia Galenica Clinica rappresenta un'opportunità di miglioramento della qualità delle preparazioni, garantisce una maggior sicurezza al paziente e salvaguarda l'appropriatezza. Per la realizzazione del progetto è stato fatto uno studio di fattibilità, analizzando: -attività chirurgica aziendale; -caratteristiche chimico-fisiche delle molecole utilizzate; -aspetti gestionali-logistici. Il progetto prevede una metodologia di lavoro con approccio multidisciplinare, coinvolgendo diverse figure professionali, chirurghi, farmacisti, coordinatori infermieristici, referenti del rischio, informatici. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati gli aspetti legati alla possibilità di centralizzare gli allestimenti presso il servizio di galenica clinica aziendale: 1. Analisi quantitativa dell'attività chirurgica aziendale: la valutazione delle SDO chirurgiche aziendali ha permesso di risalire al numero di interventi totali eseguiti, misurandoli in programmati e non e analizzando ciascun caso di somministrazione della PAP, verificandone l'appropriatezza in base alle Linee Guida Nazionali e raccomandazioni locali. 2. Analisi qualitativa delle molecole: l'osservazione delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

caratteristiche chimico-fisiche delle molecole utilizzate con possibilità di una loro produzione programmata e su larga scala. 3. Aspetti gestionali/logistici: l'analisi gestionale del processo completo, dalla gestione del farmaco, dalla prescrizione all'allestimento alla somministrazione, prevede l'informatizzazione degli step e la produzione automatizzata degli allestimenti, con il loro stoccaggio, sotto forma di kits preconfezionati presso i locali adiacenti alle sale operatorie. **RISULTATI.** Con la centralizzazione della produzione, si avrà un controllo più approfondito e specifico dell'attività prescrittiva, un miglior monitoraggio dell'appropriatezza della profilassi antibiotica chirurgica e una maggior adesione ai protocolli di trattamento all'interno delle UU.OO. chirurgiche. La gestione informatizzata del farmaco e di tutto il processo (produzione/somministrazione) consentirà di standardizzare e gestire in sicurezza tutte le operazioni, inoltre grazie all'allestimento robotizzato si tenderà ad una maggior garanzia della sterilità del processo, con massima precisione, accuratezza, programmabilità e tracciabilità di tutti i preparati finali e dei loro componenti. L'informatica garantirà l'aggiornamento puntuale delle scorte di reparto, ottimizzando la gestione delle scadenze e il carico di lavoro del personale addetto alla gestione del magazzino. **CONCLUSIONI.** L'appropriatezza e la sorveglianza prescrittiva, nel lungo termine, porteranno ad un perfezionamento dell'utilizzo di antibiotici, con risvolti di miglioramento dello stato di salute del paziente (esito clinico) e di ottimizzazione del consumo di risorse sanitarie (esito economico). Inoltre, grazie all'informatizzazione dei processi, si potrà tracciare in maniera puntuale ogni attività eseguita nel setting assistenziale. **BIBLIOGRAFIA.** SNLG, Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto, 2014;PA21 AUSL ROMAGNA Misure di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 210

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: FARMACI LASA, UNA PROBLEMATICA SEMPRE ATTUALE

Maffi G.*, Scolari C., Perani L., Balconi E.
ASST Bergamo Ovest ~ Treviglio ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Tra gli obiettivi di sistema di regione Lombardia previsti dal DGR 6387/2022 si evidenzia l'importanza di portare a regime l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali, nonché di aggiornare le procedure e i protocolli anche ai fini del monitoraggio annuale promosso da AGENAS. In particolare, la raccomandazione ministeriale n° 12 si pone come strumento per la prevenzione degli eventi avversi legati all'uso dei farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike), ossia farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni. La prevenzione degli eventi avversi dovuti a errori in corso di terapia farmacologica è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria, non solo perché tali eventi rappresentano un problema per la sicurezza dei pazienti ma anche perché potrebbero comportare importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie e sui professionisti coinvolti.In quest'ottica il Servizio Farmaceutico esegue periodici audit sul campo secondo programmazione trimestrale al fine di fornire indicazioni sulla corretta gestione dei LASA. **MATERIALI E METODI.** Nel quarto trimestre del 2021 sono stati ispezionati un totale di 38 unità operative e servizi. A ciascun coordinatore infermieristico è stato sottoposto un questionario estrapolato dalla Check-list ministeriale inerente alla gestione dei LASA. Le eventuali criticità riscontrate sono state riportate in un database Excel. **RISULTATI.** Delle 38 unità ispezionate, in 4 il coordinatore infermieristico non era a conoscenza dell'acronimo LASA. In 30 reparti i farmaci LASA sono risultati correttamente conservati, organizzati in ordine alfabetico di principio attivo e/o per forma farmaceutica, disposti separatamente per evitarne lo scambio. Nei restanti 8 sono stati intercettati potenziali errori di terapia dovuti alla vicinanza nell'armadio di reparto di farmaci con somiglianza fonetica del nome e/o del confezionamento. **CONCLUSIONI.** Nonostante la consapevolezza della maggior parte degli operatori coinvolti della problematica riguardante l'utilizzo dei LASA, la conoscenza dell'acronimo non ha sempre corrisposto a una corretta gestione dei prodotti. Per questo motivo la farmacia ha revisionato la procedura aziendale inerente i farmaci ad alto livello di attenzione e aggiornato la lista di prodotti LASA presenti nel prontuario farmaceutico. L'impegno ad una revisione periodica di tale lista, anche a fronte della presenza in commercio di un sempre maggior numero di farmaci generici con confezionamento esterno spesso molto simile, e, la sensibilizzazione/formazione degli operatori sanitari si pongono come strumenti fondamentali nella prevenzione degli errori in terapia farmacologica. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Ministero della salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf 2. Regione Lombardia. Delibera della Giunta regionale n. 6387 - XI Legislatura. https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/istituzione/Giunta/sedute-delibere-giunta-regionale/DettaglioDelibere/delibera-6387-legislatura-11. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 195

L'UTILIZZO DEL SISTEMA DI DISPENSAZIONE DI FARMACI IN MONODOSE COME STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELLA DISPENSAZIONE DI ANTIBIOTICI

Panfilo F.*, Agostini G., Diana V., Di Bella M.C., Elisei E., Mancini C., Monaco B., Rompietti R., Costantini M.
AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA ~ TERNI

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il sistema della somministrazione monodose rappresenta un metodo che prevede un controllo diretto delle terapie giornaliere da parte del farmacista, che analizza le terapie dei clinici. Tali prescrizioni vengono caricate mediante il portale on-line che gestisce le cartelle cliniche informatizzate. Attualmente, i reparti che lo adoperano sono i seguenti: malattie infettive, pneumologia, geriatria, chirurgia digestiva, neurologia, nefrologia, clinica medica. L'obiettivo del nostro studio nasce con l'intento di valutare la distribuzione dei farmaci in dose unitaria come valido strumento di appropriatezza prescrittiva, con maggiore attenzione nella prescrizione di antibiotici ospedalieri ad alto costo. **MATERIALI E METODI.** Nel periodo luglio 2021 – febbraio 2022 sono state monitorate le terapie di piperacillina/tazobactam, meropenem, ceftazidima/avibactam, nonché gli antibiotici più prescritti nei reparti serviti dalla monodose. Le unità operative analizzate sono quelle su citate. Per ogni principio attivo sono stati analizzati: l'indicazione d'uso, l'antibiogramma (se richiesto) e il piano cartaceo AIFA (se previsto), controllando giornalmente la data di inizio di ogni terapia. Nel caso di terapie prolungate oltre il termine accettabile o in caso di mancata presenza di documentazione (ad esempio scheda di prescrizione AIFA redatta per ceftazidima/avibactam), la terapia è stata interrotta, avvertendo il clinico prescrittore e l'operatore tecnico, che non stampa l'etichettatura, come previsto dall'iter. In questo modo il farmaco non arriva al reparto richiedente. **RISULTATI.** Dei principi attivi analizzati, quello maggiormente soggetto ad errori è la piperacillina/tazobactam, le cui prescrizioni hanno presentato anomalie in quasi il 50% dei casi (indicazioni diverse da quelle autorizzate), mentre quello maggiormente appropriato è la ceftazidima/avibactam, che mostra inappropriatezza per il 25% delle terapie, come ad esempio la durata maggiore di quella indicata o prima prescrizione richiesta da clinici non infettivologi e non appartenenti al Comitato Infezioni Ospedaliere). Il reparto, dove si sono registrate più errori di prescrizioni e per i quali il farmacista è intervenuto è stato la chirurgia digestiva; mentre raramente sono state riscontrate anomalie nelle richieste pervenute da malattie infettive. **CONCLUSIONI.** Attraverso questo sistema, si realizza la personalizzazione della terapia al paziente, ed il farmaco viene fornito in quantità tale da garantirgli un giorno di terapia, così che quotidianamente possa esser monitorato. Questo metodo, inoltre, consente un'ottimizzazione delle scorte dei farmaci, evitando delle giacenze esagerate nei reparti.Il farmacista, quindi, rappresenta una figura chiave che supporta e collabora con il clinico prescrittore, garantendo la qualità dell'assistenza farmaceutica ed il corretto equilibrio tra appropriatezza, qualità e costi, monitorando l'utilizzo appropriato dei farmaci. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 185

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA SULLE PRESCRIZIONI DI SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO ED IMPLEMENTAZIONE DELL'OSSERVANZA DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.1

Lacaita M.V.*[1], Ricciardi L.[1], Lisena I.[1], De Rossi S.[2], Liddi F.[1]
[1]P.O. "San Paolo" - ASL Bari ~ Bari ~ Italy, [2]P.O. "Umberto I" Corato - ASL Bari ~ Corato (BA) ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

incidenti mortali nelle Unità Operative (U.O.) ospedaliere, per questo motivo a luglio 2020 è stata pubblicata una Procedura Aziendale (P.A.) d'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.1. Obiettivo di questo studio è stato monitorare e mettere a confronto l'andamento prescrittivo ed il consumo delle soluzioni concentrate di k nell'arco di tempo che precede, istituisce e segue la detta procedura. **MATERIALI E METODI.** Le azioni messe in atto dai farmacisti ospedalieri sono state: organizzare eventi di formazione per il personale sanitario, monitorare tutte le richieste di K Cloruro 2meq e K Aspartato 3meq, adottare registri di carico/scarico per la movimentazione delle fiale, permettere l'approvvigionamento di una sola delle due specialità delle soluzioni contenenti K nelle Unità Operative di Area Critica di Assistenza (ACA), rimuovere soluzioni presenti nelle U.O. di Area non Critica (AnC), implementando l'utilizzo di sacche di potassio diluito. È stato analizzato il numero (n.) delle prescrizioni di K concentrato ed è stato fatto un confronto tra tre semestri di anni consecutivi: 2019 (anno prima della pubblicazione della P.A.), 2020 (anno di pubblicazione della P.A.) e 2021 (un anno dopo l'adozione della P.A.). I dati sono stati estrapolati ed analizzati su file excel. **RISULTATI.** Dal 01/07/2019 al 31/12/2019 (T1) sono state validate dai farmacisti n. 130 prescrizioni di soluzioni di K concentrato di cui n. 54(42%) appartenenti all'ACA e n.76 (58%) ad AnC. Analizzando lo stesso periodo dell'anno 2020 (T2), sono state analizzate 79 prescrizioni, di cui n.44 (56%) di ACA e n.35 (44%) di AnC; Invece, nel 2021 (T3) il n. prescrizioni risulta essere 63 di cui n.42 (67%) di ACA e n.21 (33%) di AnC. Sono stati consegnati n. 10 registri di carico/scarico. Si sono svolti 3 eventi di formazione ove hanno partecipato tutte le U.O. **CONCLUSIONI.** È evidente che l'attiva partecipazione del farmacista all'implementazione della P.A. risulta essenziale per evitare l'uso improprio delle soluzioni di K concentrato, si evidenzia infatti un contenimento delle richieste di approvvigionamento dal periodo T1 al T3 del 48%, altresì da parte di U.O. appartenenti ad AnC che nel periodo T1 risultavano essere superiori a quelle richieste dalle ACA, sino ad avere inversione del trend dall'anno di pubblicazione della procedura (T2), sino a ridursi del 30% nel periodo T3. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 786

UTILIZZO DELLA TECNICA FMEA PER RIDURRE IL RISCHIO DI ERRORI NEL PROCESSO DI DISPENSAZIONE DEI FARMACI AI PAZIENTI PEDIATRICI

Botto C.*[1], De Luca E.[1], Santonocito M.[1], Cancellieri G.[1], Polidori P.[2]

[1]Università degli Studi di Palermo ~ Palermo ~ Italy, [2]AOOR Villa Sofia - Cervello ~ Palermo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prevenzione degli eventi avversi che si possono verificare in terapia è una priorità dell'assistenza sanitaria. Includendo qualsiasi trattamento farmacologico diverse fasi, è possibile che si verifichino degli errori in ognuna di esse, e che questi determinino conseguenze più o meno gravi. Rispetto alla popolazione adulta, è stato riscontrato che i pazienti pediatrici sono più esposti ad errori terapeutici potenzialmente pericolosi per diverse motivazioni [1,2]. Si evince dunque che identificare questi errori ed evitare che si verifichino è fondamentale per la sicurezza dei pazienti. A tale scopo nel presente studio è stato utilizzato il metodo FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) per identificare potenziali criticità ed adottare misure appropriate per minimizzare o eliminare gli errori nella dispensazione di farmaci ai pazienti pediatrici di un'azienda ospedaliera siciliana**. MATERIALI E METODI.** La tecnica FMEA è stata condotta da un gruppo di lavoro formato da medici e farmacisti scomponendo l'intero processo nelle diverse fasi che lo costituiscono: prescrizione medica, verifica della prescrizione, preparazione e consegna dei farmaci. Sono stati quindi identificati i potenziali errori relativi ad ogni fase, e per ognuno è stato attribuito un punteggio di IRC (Indice di Rischio Clinico) considerando i parametri gravità, probabilità e rilevabilità. L'analisi è stata effettuata valutando le dispensazioni dei farmaci in un intervallo di tempo di 6 mesi al fine di intervenire sulle criticità maggiori. **RISULTATI.** In base ai valori di IRC ottenuti alcune fasi del processo sono risultate quelle più critiche: prescrizione non conforme con terapia presente sul foglio di dimissione con conseguente dispensazione di farmaco errato (IRC=12), e dispensazione di farmaco errato (LASA, diverso dosaggio o forma farmaceutica) con eventuale insorgenza di effetti avversi di diversa entità (IRC=16). **CONCLUSIONI.** Individuare le fasi critiche di un processo ha consentito di attuare azioni correttive la cui efficacia potrà essere successivamente valutata mediante un nuovo calcolo di IRC. La tecnica FMEA risulta dunque utile per i farmacisti, direttamente responsabili del processo di dispensazione, per minimizzare gli errori e garantire maggiore sicurezza ai pazienti pediatrici. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Anjalee JAL, Rutter V, Samaranayake NR. Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) to improve medication safety: a systematic review. Postgraduate Med J 2020;97(1145):168-74. 2. Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, Parpaiola A, Amigoni A, Putoto G, Perilongo G. Use of FMEA analysis to reduce riskof errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report. BMJ Open 2012; 2(6):e001249. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 368

RICONCILIAZIONE E RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA NELLE UNITA' DI TERAPIA INTENSIVA

Galdo M., Ruggiero M., De Marchi G., Piscitelli A.*, Tassinario A., Cristinziano A.

AORN dei Colli – Presidio monaldi UOC Farmacia ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, la puntuale conoscenza dei farmaci assunti dal paziente durante le transizioni di cura rappresenta un passaggio fondamentale a garanzia della sicurezza nella prescrizione dei medicinali e appropriatezza delle cure. Il Ministero della Salute ha pubblicato la Raccomandazione N.17"Raccomandazione per la Riconciliazione della terapia farmacologica (RRF)", che è stata recepita presso la Nostra Struttura Ospedaliera attraverso l'elaborazione di una procedura aziendale che prevede la compilazione di una scheda RRF da parte delle unità operative. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare il grado di adesione alla procedura presso due unità di terapia intensiva e l'analisi della completezza delle schede RRF. **MATERIALI E METODI.** Previa autorizzazione della Direzione Sanitaria, è stato possibile accedere alle cartelle cliniche da cui sono stati estratti i dati relativi alle schede compilate per i pazienti ricoverati nel periodo aprile-maggio 2022.La valutazione del grado di adesione è stata effettuata attraverso il calcolo della percentuale di schede di RRF compilate rispetto al totale dei ricoveri presso le terapie intensive. La verifica della completezza dei dati di ricognizione è stata effettuata dal Farmacista Ospedaliero. **RISULTATI.** Il numero di pazienti ricoverati nelle due terapie intensive è stato di 77 nel primo mese e 91 nel secondo. Sono state raccolte nel mese di aprile26 schede e nel mese di maggio 37. Pertanto, il grado di adesione alla procedura è stato per il mese di aprile del 33% e per il mese di maggio del 40%. Il Farmacista Ospedaliero adibito alla verifica della completezza dei dati di ricognizione ha riscontrato per il mese di aprile e di maggio, rispettivamente 9 e 6 schede risultate incomplete per quanto concerne la raccolta delle informazioni anamnestiche. **CONCLUSIONI.** Il processo di RRF è necessario in funzione di una decisione prescrittiva sicura e appropriata agli obiettivi terapeutici. L'implementazione di una scheda facilita gli attori coinvolti ad attuare il processo di RRF, come è stato dimostrato dall'aumento del grado di adesione nelle due terapie intensive. Si ritiene comunque necessaria una maggiore completezza nella compilazione, al fine di migliorare la qualità delle informazioni, attraverso il supporto al clinico da parte del farmacista in reparto. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 146

EFFICIENTAMENTO, RISCHIO CLINICO E TRACCIABILITÀ: PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL LABORATORIO DI GALENICA CLINICA

La Pegna G.*, Maugeri A., Benelli V., Cherubini C., Sirna V.M.G., Rondoni C., Pieraccini F.

AUSL della Romagna ~ Ravenna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'alta frequenza di errori medici con conseguenti danni al paziente e la riduzione dei costi dell'assistenza rappresentano le priorità di tutti i sistemi sanitari. L'obiettivo principale di questo lavoro è dimostrare come l'utilizzo di un supporto tecnologico dedicato alla governance del processo di allestimento di farmaci galenici possa concorrere alla diminuzione e prevenzione di potenziali e diversificate problematiche che possono generarsi. Il suo utilizzo è volto ad assicurare l'allestimento di un prodotto finale ad elevato standard qualitativo. **MATERIALI E METODI.** Nel periodo Luglio 2020-21 mediante l'utilizzo di opportuni indicatori sono state analizzate 2326 richieste nelle quali sono risultati evidenti i vantaggi di un workflow informatizzato in termini di tempo medio necessario all'analisi della richiesta e di numeri di consegne alle corrette unità richiedenti rispetto ad una gestione, prima cartacea, degli stessi. L'informatizzazione ha permesso inoltre una sensibile

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

diminuzione della valorizzazione dei prodotti scaduti e una rimodulazione delle scorte di magazzino. **RISULTATI.** L'utilizzo di protocolli standardizzati ed informatizzati che vincola al rispetto di tutti i formalismi prescrittivi necessari ha assicurato una diminuzione importante degli errori di prescrizione permettendo la riduzione del tempo medio di analisi delle richieste (3 min vs 21). Solo per 13 richieste delle 2326 lavorate con sistema informatizzato si è reso necessario il contatto con il clinico e solo per chiarimenti inerenti la posologia in quanto campo libero editabile. Nessun errore relativo a consegne di preparati galenici ad unità richiedenti è stato evidenziato (0 vs 9). La sensibile riduzione dei prodotti scaduti ha permesso un'ottimizzazione logistica degli spazi a disposizione permettendo di snellire ed accorciare i tempi per l'espletamento di attività come inventari e riordini. **CONCLUSIONI.** Il sistema informatizzato si fa garante di tutto il processo galenico in termini di qualità e sicurezza della preparazione. L'efficientamento di alcuni aspetti, che la tecnologia informatica rende possibile, come consumi, gestione di magazzino, documentazione paperless, risorse umane, ha permesso all'arte della galenica di vivere una nuova epoca. Purtroppo oggi sono ancora pochi gli ospedali che ricorrono all'informatizzazione tecnologica per una branca cosi specifica come quella della galenica e spesso a causa di impedimenti per lo più economici. Si auspica che nel prossimo futuro politiche governative e incentivi economici possano cambiare questo scenario, la certezza di assicurare al paziente un prodotto di qualità come valore aggiunto ed imprescindibile. **BIBLIOGRAFIA.** Raccomandazione Ministeriale N. 14; FU XII ed. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 59

STANDARDIZZAZIONE DELLA CURA E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: RISULTATI DI UNA SURVEY IN AREA CRITICA

Maimone P.*, Marchesini M., Soardo F., Turato N., Masconale L., Perantoni L., Marogna S., Carlini M., Filippini A., Pascu D., Bertasi V.

ULSS 9 SCALIGERA ~ VERONA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La gestione del rischio clinico è un processo sistematico di identificazione, valutazione, gestione e prevenzione dei rischi connessi all'attività sanitaria. Il rischio associato alla somministrazione di un farmaco riguarda sia eventi intrinseci che errori non correlabili direttamente alla molecola. Tali eventi possono verificarsi in una o più fasi del processo terapeutico. I pazienti assistiti in area critica sono particolarmente vulnerabili ed i rischi associati alla terapia sono numerosi e possono comportare Patient Safety Incident (PSI). Lo scopo di tale studio è stato quello di analizzare le criticità relative alla gestione della terapia farmacologica in tutti i suoi aspetti e come tale processo sia stato facilitato grazie alla presenza del farmacista clinico a conclusione della fase pilota del progetto. **MATERIALI E METODI.** Per la raccolta dei dati è stato costruito un questionario ad hoc composto da 20 domande: 6 relative al Risk Management e 14 relative alla prescrizione, trascrizione, preparazione, somministrazione dei farmaci. La survey è stata somministrata al personale sanitario (infermieri, medici). Le schede compilate sono state incluse nell'analisi da cui è stata calcolata la % di risposte che denotano un'appropriata gestione del rischio. **RISULTATI.** Il tasso di risposta è stato maggiore per gli infermieri (93%) rispetto ai medici (43%); solo il 25% del personale infermieristico presenta un'expertice superiore a 5 anni nell'ambito, a differenza del gruppo medici che lo presenta in toto. Sebbene la percezione, la conoscenza del rischio e degli strumenti ad esso correlati sia del 97%, la % di risposte appropriate è stata del 82% per la prescrizione; del 80% per la trascrizione e interpretazione; del 67% per la preparazione, allestimento e diluizione; del 87% per la somministrazione e del 66% per la gestione di FALA/LASA. **CONCLUSIONI.** Gli errori derivanti dalla somministrazione dei farmaci sono molto frequenti in vari ambiti di cura, riducendo la sicurezza dei pazienti. La presenza del farmacista clinico di reparto, considerato utile nella misura del 93% del campione in analisi, ha fornito supporto e materiale documentale per la standardizzazione della cura secondo le raccomandazioni ministeriali. Considerare costante la presenza nei reparti del farmacista clinico garantirebbe un servizio assistenziale di alta qualità, contenendone i costi. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Raccomandazione Ministeriale n.7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. 2. Buccoliero P. et al. Gli errori di somministrazione farmacologica: una survey fra gli infermieri di emergenza. Scenario 2012; 29(2):39-43. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 415

GESTIONE DI UNA NON CONFORMITÀ NELL'ANALISI DI RISCHIO DELL'INDAGINE AMBIENTALE DI UN'UFA NEL RISPETTO DELLA ISO 9001:2015

Angelucci R.*[1], Saccoccio S.[1], Donadio A.[1], Simari V.[1], Rosafio V.[1], Corzani A.[1], Di Vico S.V.[1], Bartolozzi C.[1], Cau Y.[1], Bianco M.T.[1], Tarantino A.[1], Rossetti M.G.[1], Iozzi D.[1], Capilli M.[1], Andreassi M.[2]

[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Senese ~ Siena ~ Italy, [2]Università Degli Studi Di Siena ~ Siena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con l'obiettivo di confermare per il sistema gestione qualità l'accreditamento ISO 9001:2015, previsto per il mese di aprile 2022, l'UFA della farmacia ospedaliera ha ricevuto un'ispezione preventiva da parte di un Auditor aziendale nel mese di ottobre 2021. L'audit approfondito, a fronte di un quadro generale conforme, ha tuttavia evidenziato una importante non conformità: i controlli particellari routinari effettuati a settembre 2021 nel laboratorio d'allestimento farmaci antiblastici hanno rilevato una conta particellare del diametro di 0,5 µm, in condizioni "at rest" (a riposo dal ciclo produttivo) eccedente i limiti consentiti (≤ 3520 particelle/metro cubo). Questi controlli hanno fatto classificare pertanto il locale "at rest" in classe ambientale C invece che B. Nelle more del ripristino delle corrette condizioni di classificazione è stato raccomandato un procedimento correttivo. **MATERIALI E METODI.** I tecnici dell'indagine ambientale del dipartimento di medicina molecolare e dello sviluppo dell'azienda ospedaliera nel mese di settembre hanno effettuato 6 stime del particolato aerodisperso, tutte eccedenti il limite di 3520 n°/m3 "at rest". L'analisi del rischio legata all'indagine ambientale ha condotto ad un intervento mirato. Lo studio approfondito dello spazio e dell'arredo tecnico del laboratorio ha evidenziato una ridistribuzione necessaria delle attrezzature: lo spostamento all'esterno del laboratorio di due torri kanban per un totale di 100 cassette a bocca di lupo, sacrificando la praticità delle scorte in loco. Nel tempo intercorso tra l'evidenza della perdita di classe ed il recupero della stessa, l'UFA ha intensificato i controlli microbiologici di alcuni allestimenti critici ed ha sottoposto tutto il personale a controlli "media fill". **RISULTATI.** Nel mese di febbraio la riprogrammata indagine ambientale ha confermato il ripristino della classe ambientale B in situazione "at rest" per il laboratorio in questione. Sulla base di quanto verificato durante l'ispezione ISO è stato riconosciuto il possesso dei requisiti stabiliti dalla norma ISO 9001:2015 e dalle GMP per l' UFA della farmacia ospedaliera. **CONCLUSIONI.** Il rispetto delle direttive ISO e GMP permette di operare secondo standard qualitativi elevatissimi, analizzando gli eventuali rischi che ruotano attorno ad un processo e gestendoli con delle necessarie azioni correttive, applicando al bisogno controlli aggiuntivi con l'obiettivo di salvaguardare sempre la salute dei pazienti. **BIBLIOGRAFIA.** Annex 1- Eudralex-Volume4 Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, 2009. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 66

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA PREPARAZIONE DEI VACCINI ANTI-COVID19 A MRNA

Pantaleo L.*[1], Bulzomi'' M.[1], De Luca F.[1], Lampasona M.[2], Esposito E.[3]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Messina ~ Messina ~ Italy, [2]Dipartimento di Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "G. D'Alessandro" (PROMISE) - Università degli Studi di Palermo ~ Palermo ~ Italy, [3]Direttore della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Messina ~ Messina ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il farmacista ospedaliero, insieme ad altre figure sanitarie, si è trovato in prima linea nella gestione dell'emergenza pandemica, dovendo fronteggiare nuove problematiche pur continuando a garantire l'approvvigionamento costante di dispositivi e medicinali attraverso la consegna diretta o a domicilio a pazienti anziani, immunocompromessi o affetti da malattie cronico-degenerative. **MATERIALI E METODI.** I farmacisti ospedalieri sono stati coinvolti nella gestione totale dei vaccini a mRNA nelle fasi di ricezione, stoccaggio, allestimento e smaltimento di fiale e flaconi multidose. La fase di allestimento avveniva in ambiente dedicato, in condizioni di asepsi, in presenza di due farmacisti preparatori e di un farmacista responsabile della qualità. L'attenta gestione delle procedure di scongelamento programmato delle fiale di vaccino ha permesso il mantenimento costante della catena del freddo e l'ottimizzazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

delle dosi. L'allestimento delle dosi sotto cappa a flusso laminare e il confezionamento in buste etichettate ha garantito la precisione dei dosaggi, l'assenza di contaminazioni microbiologiche e la tracciatura di tutto il percorso. Giornalmente si è proceduto, anzitutto, alla stampa di etichette personalizzate per ogni dose di vaccino, riportanti la composizione quali-quantitativa del preparato, il lotto e la scadenza del flacone, la data e l'ora della preparazione e l'ora limite di utilizzo del vaccino. Nel Centro Hub Vaccinale sono state giornalmente registrate su un foglio di lavoro i dati relativi al numero ed alla tipologia di flaconi di vaccino giunti, conservati, allestiti, somministrati, il numero di dosi ottenute da ciascun flacone e gli operatori. **RISULTATI.** Al 31 Maggio, la numerosità dei flaconi distribuiti per le quattro tipologie di vaccini anti-Sars-COV2 era pari a 110.754, per un numero di dosi vaccinali di 351.235. Le decisioni adottate in relazione alla numerosità dei vaccini necessari ad assicurare l'ottimizzazione dei percorsi e delle forniture saranno presentate e discusse. **CONCLUSIONI.** La scelta di dispositivi di precisione privi di "spazio morto" ha consentito una maggiore accuratezza nel prelievo delle dosi. L'esecuzione di diluizioni e prelievi con velocità moderata, unita ad una maggiore abilità nella manipolazione, hanno evitato gli sprechi. L'operato del farmacista ospedaliero all'interno del Centro Hub Vaccinale ha consentito l'ottimizzazione del processo di vaccinazione di massa, la corretta gestione dei vaccini e il buon funzionamento dell'intera attività di concerto con le altre figure professionali sanitarie. **BIBLIOGRAFIA.** GCCMP (Good Cold Chain Management Practice); EMA. Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del vaccino del 20.05.2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 356

REVISIONE METODOLOGICA DEL PROCESSO CAR-T: APPROCCIO FMEA

Maugliani L., Carretta M.T.*, Di Rocco A., Albolino S., Avolio F., Proli E.M.

Policlinico Umberto I ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le CAR-T (Chimeric antigen receptor T-cells) sono immunoterapie di complessa gestione approvate in ambito oncologico il cui elevato costo ha portato all'introduzione di un nuovo MEA (managed entry agreement), il "Payment at results". A causa della complessità del processo organizzativo associato all'erogazione di questi medicinali, è stato costituito il team CAR-T, comprendenti clinici, farmacisti e referenti del risk management, con lo scopo di individuare le criticità nella pianificazione delle terapie CAR-T. **MATERIALI E METODI.** La gestione dei farmaci CAR-T è stata analizzata da un gruppo di lavoro interdisciplinare, utilizzando la FMEA (Failure Mode, Effect and Analysis), metodologia di valutazione qualitativa, basata sull'analisi delle vulnerabilità del sistema, delle conseguenze e dei fattori associati ad esse. Le fasi del processo individuate sono state: ordine del prodotto, aferesi e invio dei linfociti, pianificazione e arrivo del prodotto, ricovero e infusione e gestione post-infusione. Ad ognuna è stato assegnato un valore di probabilità, gravità e identificabilità, da cui si è calcolato l'indice di priorità di rischio (IPR). Sulla base dei risultati della analisi è stato prodotto un piano di azione a tappe per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio. **RISULTATI.** Valutando l'IPR totale dell'intero processo, è emerso che le fasi esposte maggiormente al rischio di criticità sono: la fase di ordine del prodotto, con un IPR relativo del 32%, in cui l'individuazione del prodotto e delle disponibilità della ditta possono comportare ritardi; la fase di ricovero ed infusione del prodotto (IPR relativo=27%); la fase relativa alla pianificazione e arrivo del medicinale, associata a un IPR relativo del 24%, la cui maggiore criticità è la definizione del budget disponibile, possibile conseguenza del MEA delle CAR-T, che può comportare ritardi cruciali nel fornire la terapia. Fasi a basso rischio sono invece l'organizzazione della spedizione a opera delle ditte (IPR relativo=16%) , e l'allerta della Terapia intensiva per la cura della sindrome da rilascio di citochine (CRS), associata ad un IPR relativo del 1%. **CONCLUSIONI.** Le CAR-T sono farmaci innovativi a gestione complessa per cui è essenziale una sintesi delle competenze delle diverse figure coinvolte nel processo, adottando un approccio interdisciplinare fondamentale per ridurre eventuali criticità nella gestione di questi particolari trattamenti. Il coinvolgimento delle diverse professionalità è la chiave della sanità del futuro, in cui ci si aspetta che medicinali a gestione complessa abbiano un ruolo sempre più rilevante. **BIBLIOGRAFIA.** Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti, Ministero della Salute, 2011. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Implementazione sistemi di qualità e gestione del rischio

Abstract 250

PREVENZIONE DEGLI ERRORI CON FARMACI ANTIBLASTICI: APPLICAZIONE DELLA TECNICA HFMEA

Santonocito M.*[1], Cancellieri G.[1], De Luca E.[1], Botto C.[1], Giammona R.[2], Polidori P.[2]

[1]Università degli studi di Palermo ~ Palermo, [2]AOOR Villa Sofia Cervello ~ Palermo

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci antiblastici sono caratterizzati da un basso indice terapeutico e da un'alta tossicità anche alle dosi curative. Per questo motivo, il processo che interessa la loro gestione e preparazione è considerato ad alto rischio sia per l'operatore sanitario che per il paziente. L'elevata percentuale di errori riscontrati durante le diverse fasi ha stimolato l'utilizzo di una tecnica analitica proattiva di risk management chiamata Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA), un modello di analisi prospettica dei processi sanitari in grado di prevenire possibili errori terapeutici. L'applicazione del sistema HFMEA si basa sulla scomposizione del processo in tutte le sue fasi in modo da valutare quantitativamente le criticità e le possibilità di errori associati ad ognuna di esse, identificandone il valore di rischio (IRC o Indice di rischio) al fine di correggere o eliminare quelle maggiormente critiche. **MATERIALI E METODI.** Lo studio si basa sull'applicazione del metodo HFMEA alle fasi di gestione e preparazione di chemioterapici in una unità farmaci antiblastici siciliana. L'analisi è stata effettuata per 4 mesi da un gruppo di lavoro composto da farmacisti e infermieri. Come da protocollo, il processo è stato analizzato e successivamente scomposto in sub-processi per identificare i passaggi più suscettibili di errore. Per ciascun sub-processo è stato attribuito un punteggio di IRC calcolato sulla base del valore riportato dalle scale di valutazione dei parametri gravità, probabilità e rilevabilità. Il valore limite di IRC≥18 è stato calcolato utilizzando il principio di Pareto. **RISULTATI.** L'utilizzo di HFMEA ha evidenziato alcuni passaggi maggiormente soggetti ad errore. Tra tutti i sub-processi con IRC superiore al valore limite e che necessiterebbero di trattamento (correzione), la fase di controllo del ciclo di terapia a cui è sottoposto il paziente è risultata essere quella maggiormente suscettibile di errore (IRC=48) seguita poi dalla fase di conservazione dei farmaci LASA (IRC=32) e dai passaggi legati alla ricostituzione del farmaco che potrebbero potenzialmente indurre instabilità chimico-fisiche portando alla preparazione di farmaci non idonei alla somministrazione. Tra questi, utilizzo di sacche e deflussori non schermati per farmaci fotosensibili (IRC=36) e diluizione/somministrazione con solventi inadeguati (IRC=24). **CONCLUSIONI.** L'utilizzo di una tecnica proattiva come HFMEA applicata all'unità di farmaci antiblastici ha evidenziato possibilità di rischio altrimenti non valutabili con altre tecniche di valutazione. L'attività di scomposizione delle fasi in sub processi permette infatti un'analisi molto dettagliata e precisa dei passaggi interessati da criticità e permette di operare attività correttive mirate. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 138

CHANGE FOR CHANGE: MANAGEMENT DELLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE E RIDUZIONE DELL'IMPATTO METABOLICO

Enisci S.*, Ferrari S., Ruggieri A., Codeluppi M., Sammati V., Radici S.

AUSL PC/OSPEDALE G. SALICETO ~ PIACENZA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La popolazione affetta da HIV mostra la prevalenza di comorbidità non infettive sia in pazienti naive che experienced. Un recente studio mostra come le comorbidità cardiovascolari e metaboliche siano le prevalenti (1). Le linee guida (LG) attuali raccomandano l'utilizzo di setting terapeutici a minor impatto metabolico per pazienti ad alto rischio. L'analisi è rivolta all'osservazione degli shift terapeutici avvenuti dal 01/01/2021 al 31/12/2021 in pazienti affetti da HIV presso l'Azienda Sanitaria con obiettivo la riduzione dell'impatto metabolico e un conseguente miglioramento di parametri ematochimici. L'outcome secondario è rivolto al monitoraggio del rispetto dei regimi terapeutici raccomandati dalle LG. **MATERIALI E METODI.** Attraverso l'analisi del flusso erogazione farmaci (FED), è stata estrapolata un'elaborazione anonimizzata dei pazienti affetti da HIV soggetti a modifica di regime terapeutico con causale 'riduzione impatto metabolico' nel periodo di studio. I dati estratti sono stati incrociati con i relativi esami ematochimici (colesterolo, glicemia, trigliceridi) al tempo T0, prima del cambio di terapia e T1, a sei mesi dallo shift. **RISULTATI.** Sono stati analizzati 11 pazienti con shift per disordini del metabolismo glucolipidico. Del gruppo analizzato sei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

sono maschi e cinque sono femmine, l'età media è 57 anni. Il 90% dei pazienti hanno shiftato per disordini del metabolismo lipidico, 10 % glucidico. 7 pazienti erano in terapia al T0 con un regime che comprendeva un inibitore della proteasi, 2 con inibitore dell'integrasi, 2 con inibitore della trascrittasi inversa. Al T1 si rilevano 3 pazienti con lamivudina/dolutegravir, 7 con doravirina/lamivudina/tenofovir, 1 con rilpivirina/dolutegravir. La media dei valori di colesterolo T0 è 259,8, mentre al T1 è 187,2, per quanto riguarda i trigliceridi la media al T0 è 281,6, al T1 è 109,14, i valori di glicemia sono stati analizzati in un solo paziente con disordini del metabolismo glucidico e al T0 è 225, mentre al T1 310. I parametri mostrano una diminuzione compresa tra il 20% e l'80% per i valori di colesterolo e trigliceridi, mentre non si ha riduzione di glicemia. **CONCLUSIONI.** La scelta di regimi terapeutici a base di doravirina e lamivudina/dolutegravir hanno permesso un miglior controllo dei valori di trigliceridi e colesterolo, mentre il cambio verso dolutegravir/rilpivirina non ha raggiunto gli obiettivi sperati dal clinico. I regimi scelti dall'infettivologo hanno rispettato le raccomandazioni delle LG EACS. **BIBLIOGRAFIA.** De Vito A, Dessole S, Mameli MS, Geremia N, Madeddu G. The burden of non-infectious comorbidities in people living with HIV, older than 60 years: a cross-sectional study. JHA 2019; 4. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 112

EPATITE C (HCV): GENOTIPI PREVALENTI NELLA POPOLAZIONE E TERAPIE UTILIZZATE. ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA CAMPANA

Murtas E.*, Cesaro M.L., Caiola G., Cusano R., Dello Stritto A.
AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" ~ CASERTA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sottoposti a monitoraggio mediante Registri AIFA. I 12 criteri, definiti sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnico Scientifica e in accordo con le Regioni, le Società Scientifiche e le Associazioni di pazienti, consentono di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia. Scopo del nostro studio è analizzare la popolazione dei pazienti trattati presso il Centro Prescrittore della nostra Azienda Ospedaliera (AO) al fine di individuare i dati di prevalenza relativi ai genotipi, distinti secondo i Criteri AIFA, e i farmaci più utilizzati. **MATERIALI E METODI.** Dal sito AIFA abbiamo effettuato un censimento dei pazienti candidabili al trattamento con DAAs nel periodo 01/01/2020-31/05/2022 presso il nostro Centro Prescrittore. Abbiamo poi estrapolato i dati relativi ai genotipi secondo i 12 Criteri AIFA e i dati di consumo. **RISULTATI.** Nel periodo considerato, il numero totale di pazienti affetti da Epatite C, censiti presso la nostra AO, è pari a 521 , nello specifico definiti con i seguenti Criteri AIFA: 117 Criterio 1; 0 Criterio 2; 5 Criterio 3; 13 Criterio 4; 0 Criterio 5; 0 Criterio 6; 18 Criterio 7; 41 Criterio 8; 1 Criterio 9; 3 Criterio 10; 0 Criterio 11 e 323 Criterio 12. L'analisi dei genotipi coinvolti nella patologia evidenzia una prevalenza del genotipo GT2 (135 pz) pari al 39,34%, seguito dal genotipo GT1b 16% (128 pz), genotipo GT1a 15,14% (118 pz), genotipo GT3 13,36% (110 pz), a seguire il genotipi MISTO 7,9% (19 pz) e GT4 0,34% (11 pz). I farmaci più utilizzati sono: sofosbuvir/velpatasvir 50% dei consumi, a seguire glecaprevir/pibrentasvir (44%) e elbasvir/grazoprevir (6%). **CONCLUSIONI.** I dati mostrano che, relativamente alla nostra esperienza, il genotipo prevalente è il GT2. Per il Criterio 9 (operatori sanitari infetti) è emerso un solo caso, dimostrazione del rispetto delle norme relative al Rischio Biologico da agenti emotrasmessi. Il farmaco più utilizzato è sofosbuvir/velpatasvir seguito da glecaprevir/pibrentasvir, entrambi farmaci con azione pangenotipica. Tale risultato conferma il trend nazionale di spostamento dei consumi, dai DAAs con azione ristretta, verso le nuove molecole ad azione pangenotipica. **BIBLIOGRAFIA.** 1. AIFA. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 276

GESTIONE DELL'EVOLUZIONE PRESCRITTIVA E AUTORIZZATIVA DI TOCILIZUMAB E ANAKINRA NELLA PANDEMIA DA SARS-COV-2

Mina F., Bandelloni M., Bisso I., Bonalumi B., Busin V., Epifania G., Sasso E., Zanin D., Beltramini S.*
IRCCS Policlinico San Martino ~ Genova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Agli esordi della pandemia da SARS-CoV-2 si è resa necessaria una via di rapido accesso a medicinali efficaci nel contenere l'infiammazione. Tocilizumab e anakinra sono stati impiegati empiricamente e con razionale scientifico tramite procedura off-label, inclusione in studi no-profit, fino all'inserimento da parte di AIFA in L.648/96 a seguito di evidenze scientifiche. Tocilizumab inibisce il recettore dell'IL-6 (IL-6R), fermando la cascata pro-infiammatoria. Il dosaggio raccomandato negli adulti è 8 mg/kg, mediante infusione endovenosa. In caso di mancato miglioramento può essere somministrata una seconda dose dopo 8 ore. Anakinra antagonizza competitivamente il recettore umano di tipo I dell'IL-1R1, inibendo l'attività dell'IL-1α e dell'IL-1β. Il dosaggio raccomandato negli adulti è 100 mg per iniezione sottocutanea una volta al giorno per 10 giorni. **MATERIALI E METODI.** Il farmacista ospedaliero ha partecipato attivamente alla gestione del percorso autorizzativo di medicinali inibenti la cascata pro-infiammatoria con indicazione off-label nominativa a paziente, collaborando con il clinico e interfacciandosi con la Direzione Strategica per rendere accessibili i farmaci tocilizumab e anakinra. Il modello aziendale di gestione off-label prevede la valutazione di un primo e unico caso e successivamente la redazione di studi no-profit propedeutici alla raccolta di dati clinici per la richiesta d'inserimento del farmaco in L.648/96. I dati sono stati raccolti monitorando le dispensazioni nominali a paziente. **RISULTATI.** Nel 2020 si è istituito un protocollo off-label con arruolamento di 160 pazienti che prevedeva la somministrazione di una singola dose di tocilizumab o fino a 3 dosi consecutive in caso di mancato miglioramento dei sintomi di CRS. Nel periodo da giugno 2021 fino a maggio 2022, la U.O. Farmacia del Policlinico ha dispensato in L.648/96 tocilizumab per 47 pazienti a differenti dosaggi, senza mai superare la dose di 800 mg. Dall'inserimento in L.648/96 sono stati erogati 28 anakinra 100 mg/0,67 mL destinati ai pazienti annoverati tra i criteri di inclusione. **CONCLUSIONI.** Tocilizumab e Anakinra sono stati considerati farmaci etici e nonostante l'assenza di studi di fase II sono stati inseriti nella L.648/96 con le indicazioni elencate, avvalendosi dei risultati positivi sull'efficacia terapeutica nelle terapie off-label e negli studi no-profit, rispettivamente a Giugno e a Settembre 2021; sono impiegati nel trattamento del COVID-19 grave e/o con elevati indici di infiammazione sistemica, nonché polmonite da COVID-19 moderata/severa e con livelli plasmatici suPAR ≥ 6ng/ml. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Malattie infettive

Abstract 515

MINDME: UN APPROCCIO DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP BASATO SULLA CONDIVISIONE DELLE CONOSCENZE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO E L'INFETTIVOLOGO.

Buonadonna P.*[1], Cancian L.[1], Rega C.[1], Di Castri L.[1], Cassisa G.V.[2], Bacchelli M.[1]
[1]FARMACIA INTERNA AOU MODENA ~ MODENA ~ Italy, [2]Dipartimento Farmeceutico Interaziendale AUSL Modena ~ Modena ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli antibiotici sono farmaci salvavita e la loro scoperta rappresenta uno dei progressi più importanti del ventesimo secolo. L'uso non appropriato degli antibiotici è diffuso in tutti gli ambiti sanitari e contribuisce alla comparsa di ceppi multiresistenti. La resistenza agli antibiotici è un problema di salute pubblica globale; senza controllo,l'antibiotico-resistenza comporterà costi umani ed economici significativi.2 Il progetto ha l'obiettivo di migliorare la consapevolezza e la comprensione del fenomeno della resistenza batterica e ottimizzare l'uso di questi farmaci attraverso lo sviluppo di un database condiviso tra Farmacisti e Infettivologi. **MATERIALI E METODI.** È stato sviluppato un Database secondo il concetto introdotto dagli esperti dell'OMS "MIND ME", inserendo dei campi precompilati e concatenati attraverso menu a tendina. Il Database condiviso è stato utilizzato dal Farmacista per: a) introdurre i dati provenienti dalle Richieste Motivate Personalizzate di antibiotici e antifungini alto impatto ecologico ed economico e b) valutare le indicazioni terapeutiche, dosaggio, posologia, metodo di somministrazione, durata della terapia e, dove presente, il Piano Terapeutico AIFA correlato; e dal Infettivologo per avere una visione generale dell'andamento delle prescrizioni all'interno di tutte le Unità Operative, la presenza di terapie empiriche e mirate, la microbiologia, lo spettro d'azione, l'aderenza alle linee guida aziendali. **RISULTATI.** Nel periodo di analisi in oggetto, i pazienti inseriti sono stati 232, per questi sono state impostate 402 terapie con antibiotici e/o antifungini. Il 90% di tutte le terapie impostate nell'Ospedale sono state valutate con una consulenza infettivologica. Sono state effettuate 561 consulenze presso 35 unità operative differenti. L'aderenza degli antibiotici soggetti al Piano Terapeutico AIFA è stata del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

100%. Di tutte le terapie impostate il 47% è risultato in label secondo RCP del Farmaco, il 19% off label e il 34% ancora non compilato. Delle 785 richieste motivate inviate dal reparto 123 sono state rifiutate o consegnate parzialmente. La spesa totale nel periodo in esame è stata di 275337,05 euro mentre il risparmio ottenuto a seguito dell'appropriatezza prescrittiva legata alla gestione delle 123 richieste rifiutate o con consegna parziale è stato di 15997,10 euro pari al 5%. **CONCLUSIONI.** Il database codificato ha prodotto appropriatezza prescrittiva legata all'ottimizzazione delle risorse. I campi precompilati e concatenati si sono rivelati fondamentali per uniformare i dati inseriti e poterli elaborare rapidamente. **BIBLIOGRAFIA.** 1. World Health Organization. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. Sixty-eighth World Health Assembly (document WHA68/2015/REC/1, Annex 3. http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf. 2. The Review on Antimicrobial Resistance Chaired by Jim O'Neill. Tackling drugresistant infections globally: Final report and recommendations. May 2016. http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 260

ANALISI DELL'EFFICACIA DI NIRMATRELVIR+ RITONAVIR IN UNA POPOLAZIONE DI PAZIENTI ONCOEMATOLOGICI

Cataldo E.*, Chinotti F., Zelante F., Lauria Pantano C., Del Vecchio M., Re B., Ladisa V.

IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano ~ MILANO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nell'ambito della lotta al SARS-CoV-19 accanto all'introduzione dei vaccini, sono stati approvati farmaci antivirali orali per ridurre il rischio di ospedalizzazione e morte in pazienti ad alto rischio di sviluppare la malattia grave. Gli antivirali orali disponibili sono Molnupinavir e Nirmatrelvir + Ritonavir (N+R). Lo scopo di questo lavoro è stato quello di analizzare l'efficacia di N+R in una popolazione di pazienti oncoematologici. **MATERIALI E METODI.** Nel periodo dal 26/3/2022 al 17/5/2022 è stato analizzato un gruppo di pazienti affetti da patologie oncoematologiche, in cura presso un ospedale oncologico lombardo, che avevano sviluppato sintomi lievi da SARS-CoV-19 e con tampone molecolare positivo. Trattandosi di pazienti ad alto rischio di sviluppare la malattia grave, gli oncologi in accordo con i farmacisti ospedalieri hanno deciso di trattarli con N+R entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Dopo un mese dalla fine del trattamento è stata valutata l'efficacia in termini di tempo di risoluzione della sintomatologia e primo tampone molecolare negativo, attraverso l'utilizzo dei registri di monitoraggio AIFA e della cartella clinica elettronica. **RISULTATI.** Nel suddetto periodo sono stati trattati 7 pazienti (1 femmina e 6 maschi) con età media 57.3 anni, due di essi in stadio terminale. Tutti i pazienti avevano ricevuto le 3 dosi previste di vaccino contro SARS-CoV-19 a m-RNA. I sintomi sviluppati sono stati: dispnea, tosse, congestione nasale,febbre e faringodinia. A seguito del trattamento di 5 giorni con N+R i pazienti sono risultati negativi al tampone molecolare, ma con tempistiche differenti: 3 pazienti sono risultati negativi al tampone molecolare contro SARS-CoV-19 tra il 7° e il 15° giorno dopo la fine del trattamento, altri 3 tra il 16° e il 27° giorno ed un altro dopo 45 giorni. Nessuno di essi ha sviluppato reazioni avverse al farmaco. 5 pazienti sono guariti a seguito del trattamento con N+R; 2 hanno sviluppato complicanze respiratorie che, in un caso, ha portato al decesso per shock settico da verosimile polmonite bilaterale. **CONCLUSIONI.** I dati di letteratura mostrano un'efficacia del 89% a seguito di trattamento con l'antivirale oggetto di questo lavoro. La nostra analisi dei dati ha visto invece un'efficacia del 71.4%. Questa differenza è probabilmente dovuta a fattori specifici dei pazienti trattati. Pur essendo pazienti affetti da patologie oncoematologiche ognuno di essi si trovava ad uno stadio della malattia differente, che ha portato ad un peggioramento delle condizioni cliniche generali ed una minor risposta al trattamento. **BIBLIOGRAFIA.** www.aifa.gov.it; Elisabeth Mahase BMJ 2021;375: n. 2713 Covid-19: Pfizer's paxlovid is 89% effective in patients at risk of serious illness, company reports. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 131

VALUTAZIONE E MONITORAGGIO DEGLI ANTIVIRALI ORALI UTILIZZATI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19

Fiorito L.A.*, Perrotta N., Casini G., Polito G., Gentile R., Cioffi V., Battistini G., Lobello R.M., Sugaroni M.C., Proli E.M.

azienda ospedaliero-universitaria policlinico Umberto I ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli antivirali orali attualmente utilizzati per il trattamento del virus SARS-CoV-2 sono Nirmatrelvir/Ritonavir e Molnupiravir(1). Il primo è un inibitore peptidomimetico della proteasi principale (Mpro) di SARS-CoV-2, il quale rende la proteina incapace di elaborare i precursori poliproteici, con conseguente arresto della replicazione virale. Il secondo interferisce con i processi che SARS-CoV-2 utilizza per replicarsi all'interno delle cellule dell'ospite, causando un aumento del numero di mutazioni del materiale genetico del virus e inibendo la sua replicazione. L'obiettivo dello studio è quello di fornire ulteriori dati sulla sicurezza dei suddetti medicinali, in quanto, allo stato attuale, non sono disponibili dati sufficienti per valutarla in real-life specialmente nei pazienti politerapici con comorbilità. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati tramite il gestionale interno aziendale, i pazienti ambulatoriali con infezione da SARS-CoV-2 diagnosticata entro 5 giorni, in trattamento con antivirali orali presso il nostro Policlinico, nel periodo compreso tra gennaio 2022 e maggio 2022, valutando i seguenti parametri: età, sesso, stato vaccinale, comorbilità e adverse drug reactions (ADRs). **RISULTATI.** Sono stati valutati 179 pazienti (età media 63,3 anni ± 14,9; 49,4% di sesso femminile), di cui il 93,3% è stato vaccinato per SARS-CoV-2 (92,8% Comirnaty, 4,8% Spikevax, 1,2% Vaxzevria, 0,6% Jcovden, 0,6% dose mista). Le principali comorbilità erano rappresentate da malattie cardiovascolari (38,5%), oncologiche (16,7%), immunodeficienza (31,8%), obesità (14,5%), BPCO (14%), diabete (12,8%). Non sono stati registrati decessi, inoltre, solo per il 3,3% dei pazienti è stata necessaria l'ospedalizzazione. Il 76% ha ricevuto Molnupiravir, mentre il restante 24% ha assunto Nirmatrelvir/Ritonavir. La distanza tra la data di ultima vaccinazione e la data di positività al tampone molecolare è stata in media di 107 giorni ± 45,1. Gli effetti collaterali sono stati segnalati in 16 pazienti (8,9%): nella maggior parte dei casi si tratta di eventi di lieve entità (cefalea, capogiro, nausea, diarrea), mentre sono state segnalate due reazioni allergiche, di cui una di grado moderato (rash eritematoso papulare coalescente pruriginoso coinvolgente capo e tronco) in un paziente con linfoma non Hodgkin a cellule T. Nei soggetti con ADRs, le principali comorbilità riscontrate erano patologie oncologiche (25%) e immunodeficienze (43,7%). **CONCLUSIONI.** Entrambi gli antivirali hanno dimostrato una buona tollerabilità e sicurezza sulla popolazione analizzata; tuttavia, sono necessari ulteriori studi per approfondire le possibili implicazioni nei pazienti oncologici e immunodepressi, in linea con la percentuale più elevata di segnalazioni ricevute riferite alla sottopopolazione di pazienti. **BIBLIOGRAFIA.** (1)Saravolatz L et al. Molnupiravir and Nirmatrelvir-Ritonavir: Oral COVID Antiviral Drugs. lin Infect Dis.2022 Mar4;ciac180. doi: 10.1093/cid/ciac180. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 567

ANTIVIRALI APPROVATI NEL TRATTAMENTO PRECOCE DEL COVID-19: ANALISI DELLE OSPEDALIZZAZIONI IN SEGUITO AL LORO UTILIZZO

Bitello C.*, Caprara R., Stredansky A., Vitale S., Appolloni L., Pensalfine G., Stancari A.

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ~ Bologna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Attualmente in Italia sono presenti due antivirali orali Nirmatrelvir/Ritonavir e Molnupiravir ed uno ad uso endovenoso il Remdesivir con l'indicazione al trattamento precoce della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che presentano un elevato rischio di sviluppare una forma severa di COVID-19. La loro prescrizione avviene tramite compilazione del registro di monitoraggio AIFA da parte del medico infettivologo. Nel presente studio abbiamo analizzato i pazienti per i quali, nonostante il trattamento precoce con antivirali, è stata necessaria un'ospedalizzazione dovuta all'evoluzione verso forme più gravi di COVID-19. **MATERIALI E METODI.** È stato eseguito uno studio retrospettivo prendendo in esame i pazienti che hanno effettuato un trattamento con antivirali presso gli ambulatori delle terapie precoci COVID-19 della nostra struttura nel primo quadrimestre del 2022. Successivamente è stato creato un database Excel contenente le comorbilità dei pazienti trattati (presenti sulle schede AIFA) per poi incrociare i loro codici fiscali con la banca Dati della Scheda Dimissione Ospedaliera (SDO). **RISULTATI.** Lo studio ha coinvolto n.589 pazienti (n.310 maschi e n.279 femmine) con età media di 68 anni trattati con Molnupiravir n.293,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Nirmatrelvir/Ritonavir n.177 e Remdesivir n.119. I pazienti ricoverati causa COVID-19 sono stati n.17 (3%) di cui n.5 deceduti (1%) di età media 77 anni. Dei pazienti ricoverati n.7 (41%) presentavano una comorbilità, n.7 (41%) due e n.3 (18%) più di due. Nello specifico nei pazienti ricoverati le comorbilità riscontrate sono state: broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e/o altra malattia respiratoria cronica (18%), immunodeficienza primaria o acquisita (18%), malattia cardio-cerebrovascolare (18%), patologia oncologica o oncoematologica in fase attiva (18%), diabete (9%), insufficienza renale cronica (9%), obesità (6%), artrite reumatoide (3%) ed epatopatia cronica (3%). **CONCLUSIONI.** L'analisi ci mostra come durante il primo quadrimestre del 2022,in seguito all'utilizzo delle terapie antivirali precoci COVID-19, ci sia stato un esiguo numero di ospedalizzazioni in pazienti con una o più comorbilità. Dei n.17 pazienti ospedalizzati n.12 (71%) hanno avuto un esito favorevole a conferma che l'utilizzo di questi farmaci ha portato ad un miglioramento della prognosi della malattia da COVID-19 nella popolazione considerata "fragile". Tuttavia, l'età avanzata e la presenza di gravi patologie che compromettonola risposta immunitaria rappresentano, ancora, i principali fattori di rischio di evoluzione verso forme di COVID-19 severo. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 808

DORAVIRINA : INIBITORE NON NUCLEOSIDICO DELLA TRASCRITTASI INVERSA (NNRTI) DI ULTIMA GENERAZIONE, UNA VALIDA ALTERNATIVA TERAPEUTICA IN PAZIENTI HIV POSITIVI

Guerritore M.*[1], Papa N.[1], Mattera Iacono V.[1], Ardolino D.[1], D''Avino A.[1], Fusco F.M.[2], Spatarella M.[1]

[1]UOSD Farmacovigilanza AORN dei Colli P.O. Cotugno ~ Napoli ~ Italy, [2]UOC Infezioni Sistemiche e dell'Immunodepresso, P.O. D. Cotugno ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Doravirina è l'ultima molecola nella classe degli NNRTI. È disponibile sia come singolo farmaco che in regime di combinazione a dose fissa (single table regimen, STR)con Lamivudina e Tenofovir disoproxil fumarato (TDF). Rispetto agli altri NNRTI ha una barriera genetica più alta, limitate interazioni con altri farmaci, non determina aumento di peso e nella formulazione a dose fissa sembra potenziare l'effetto statino- like del TDF. Rispetto agli inibitori delle integrasi presenta un miglior profilo di tollerabilità per il sistema nervoso centrale. Obiettivo del nostro lavoro è analizzare le motivazioni per instaurare una terapia contenente Doravirina, sia tra i pazienti naive sia tra gli experienced tra i pazienti seguiti presso il nostro nosocomio nel periodo Ottobre 2020–Giugno 2022. **MATERIALI E METODI.** I dati sono stati ottenuti effettuando un'estrazione dal gestionale e da database interni. Sono state suddivise le prescrizioni per pazienti naive ed experienced. **RISULTATI.** Nel periodo in esame, 60 pazienti hanno intrapreso terapia con Doravirina, di cui 6 pazienti naive. Tra i 54 pazienti che hanno effettuato uno switch, 34 pazienti hanno intrapreso la Doravirina in STR, mentre la sola Doravirina è stata associata a Dolutegravir in 12 casi, al Raltegravir in 3, a Tenofovir-alafenamide TAF/Emtricitabina FTC in 4 Darunavir-cobicistat in 1. I cambi più rappresentativi sono stati da regimi contenenti Rilpivirina in 16 pazienti (29.6%); da regimi contenti TAF in associazione agli inibitori delle integrasi in 17 pazienti (31.5%), da regimi contenti TAF e Darunavir in 8 pazienti(14.8%), da regimi di Abacavir in 6 pazienti (11.1%), e da restanti terapie in 7 pazienti. Lo switch è stato proattivo in 28 pazienti (52%): tale switch è stato effettuato per la maggiore sicurezza metabolica della Doravirina, o per ridurre il pill-burden. Lo switch è stato reattivo nei restanti 26 pazienti: insorgenza di effetti collaterali o eventi avversi alle precedenti terapie in 23 pazienti (aumento ponderale in 8, dislipidemia in 4, problemi cardiovascolari in 4, osteoporosi/osteonecrosi in 3, problemi neurologici in 3, e gastroenterici in 1); fallimento virologico della precedente terapia in 2 pazienti, interazioni farmacologiche in 1 paziente. **CONCLUSIONI.** La Doravirina si è dimostrata una valida alternativa terapeutica per i pazienti con problemi metabolici, renali,o in politerapia per altre comorbidità, per il buon profilo metabolico e le ridotte interazioni. Attualmente dei pazienti in trattamento, solo uno ha avuto un fallimento virologico, mentre i due pazienti con fallimento virologico alla precedente terapia hanno raggiunto la viro-soppressione. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 110

VALUTAZIONE ECONOMICA: TRATTAMENTI ANTIRETROVIRALI PER HIV NEGLI ANNI 2019-2020-2021

Cesaro M.L.*, Murtas E., Bisceglia M.D., Lupoli E., Dello Stritto A.

AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" ~ CASERTA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Sindrome da Immunodeficienza Acquisita rappresenta lo stadio clinico terminale dell'infezione causata dal retrovirus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tipicamente la terapia, nota come HAART (Higly Active Anti-Retroviral Therapy) consiste nella combinazione di 3/4 farmaci antivirali. Sebbene tali associazioni siano molto efficaci e ben tollerate, va considerato che la terapia prosegue per tutta la vita. Avere a disposizione, quindi, regimi efficaci, costituiti anche da un solo farmaco, consente di migliorare la tollerabilità a medio-lungo termine e la qualità di vita del paziente. Inoltre, ridurre il costo della terapia diventa sempre più importante nella gestione dell'infezione da HIV, in quanto la progressiva cronicizzazione e l'invecchiamento della popolazione rendono necessarie valutazioni economiche su una prospettiva di lungo termine. L'obiettivo della nostra analisi è stato valutare l'impatto economico derivante dall'erogazione dei farmaci antiretrovirali per HIV nel triennio 2019-2020-2021, in virtù anche dell'introduzione di nuovi farmaci. **MATERIALI E METODI.** I dati di consumo dei farmaci antiretrovirali erogati sono stati estratti dal database aziendale. I farmaci presi in considerazione nel 2019 sono dolutegravir, raltegravir, lamivudina 300mg, abacavir/lamivudina, emtricitabina/tenofovir alafenamide, emtricitabine/tenofovir alafenamide/elvitegravir/cobicistat,emtricitabina/tenofovir alafenamide/ rilpivirina, darunavir, darunavir/cobicistat, lamivudina/abacavir/dolutegravir, emtricitabine/tenofovir alafenamide/ darunavir/cobicistat. Nel 2020 sono stati considerati gli stessi farmaci e in più le nuove associazioni emtricitabina/tenofovir alafenamide/bictegravir e dolutegravir/rilpivirina. Nel 2021 in aggiunta ai precedenti doravirina, doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato e lamivudina/dolutegravir. **RISULTATI.** Nel 2019 il numero di pazienti trattati è stato 419, rispetto ai 449 del 2020 e ai 479 del 2021. Dall'analisi economica eseguita è emerso che la spesa nel 2019 è stata di 2.528722 euro (medio pro-capite 6035 euro), nel 2020 di 2.773871 euro (medio pro-capite 6177 euro) e nel 2021 di 2.648570 euro (medio pro-capite 5529 euro). Gli antivirali in regimi coformulati rappresentano, nei diversi anni circa l'80% della spesa totale, gli inibitori delle integrasi evidenziano nell'anno 2021 un incremento del 15% rispetto ai due anni precedenti, mentre sia gli inibitori della transcrittasi inversa sia gli inibitori delle proteasi da soli o in associazione sono diminuiti. **CONCLUSIONI.** Dalla nostra esperienza è emerso, a fronte di un aumento dei pazienti trattati e dell'introduzione di nuove coformulazioni, per il 2021 una diminuzione della spesa totale e pro capite rispetto agli anni precedenti. Inoltre, dalla somministrazione di questionari di gradimento è emerso un aumento significativo della compliance alla terapia da parte dei pazienti, dovuto sia a regimi terapeutici semplificati sia alla coordinazione continua e dinamica tra farmacista, medico e paziente. **BIBLIOGRAFIA.** 1. SIAC-FIORI. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 298

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E ANALISI DELL'EFFICACIA DEI FARMACI ANTIVIRALI ORALI PER IL TRATTAMENTO DI COVID-19; ESEMPIO DI COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA OSPEDALIERO E INFETTIVOLOGO

Zunino A.*, Mainero B., Del Puente F., Arena V., Calautti F., Filauro F., Giovannini L., Zaninoni E., Pontali E., Fraguglia C.E.A.

E.O.OSPEDALI GALLIERA ~ GENOVA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il farmacista ospedaliero è figura rilevante nella gestione dei farmaci utilizzati per il trattamento del Covid-19, al fine di monitorarne la disponibilità, l'aderenza prescrittiva ed eventuali ADR. Questo lavoro ha lo scopo di analizzare l'andamento prescrittivo dei farmaci antivirali orali Molnupiravir e Nirmatrelvir/Ritonavir e valutarne l'efficacia terapeutica. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le prescrizioni di 180 pazienti trattati con Molnupiravir dal 04/04/2022 al 09/06/20222 e di 20 pazienti trattati con Nirmatrelvir/Ritonavir dal 08/02/2022 al 09/06/2022. I dati inerenti alle prescrizioni sono stati raccolti su un database continuamente aggiornato con il supporto dei registri di monitoraggio AIFA. I dati relativi al consumo dei farmaci sono stati estrapolati utilizzando specifici software informatici. I risultati in termini di risposta terapeutica sono stati raccolti con la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

collaborazione dei medici infettivologi, consultando le cartelle cliniche. Inoltre, al momento della dispensazione, il farmacista ha svolto un'attività di counselling al fine di fornire informazioni utili al paziente circa le modalità di assunzione e conservazione dei farmaci. **RISULTATI.** La maggior parte di pazienti trattati con Molnupiravir, 67.8%, rientra nel range di età 1930-1959; relativamente ai due sessi notiamo una prevalenza di donne nel range 1930-1939 e di uomini nel range 1940-1959. Per Nirmatrelvir/Ritonavir notiamo che i pazienti trattati rientrano nel range 1940-1979 in modo abbastanza lineare per entrambi i sessi. Le interazioni farmacologiche che non hanno consentito la prescrizione di Nirmatrelvir/Ritonavir risultano: farmaci immunosoppressori, statine, fenobarbitale, flecainide, alfuzosina. Nessun paziente presenta insorgenza di effetti collaterali; per due pazienti in trattamento con Molnupiravir è stato necessario il ricovero in ospedale (pazienti anziani e immunodepressi). Interessante notare come solo il 2,2% del totale dei pazienti risulta non vaccinato per SARS COV-2; l'11% dei pazienti è stato trattato in seguito ad una rilevazione casuale dell'infezione. **CONCLUSIONI.** Il numero di prescrizioni di Molnupiravir risulta maggiore rispetto al Nirmatrelvir/Ritonavir. Tale dato è dovuto alle maggiori interazioni farmacologiche che presenta il secondo farmaco; AIFA, infatti, richiama l'attenzione dei prescrittori sulla necessità di indagare in maniera accurata l'anamnesi farmacologica del paziente. Il farmaco Molnupiravir è risultato più maneggevole, per tanto è stato usato principalmente in pazienti anziani, fragili, politrattati; tale caratteristica ne permette l'utilizzo nei reparti di urgenza, quando l'anamnesi farmacologica non è sufficientemente nota e quando l'urgenza di creare posti letto può risultare decisiva nel permettere ai pazienti di ottenere un accesso più tempestivo alla terapia. **BIBLIOGRAFIA.** Jayk Bernal A, Gomes da Silva MM et all. Molnupiravir for Oral Treatment of Covid-19 in Non hospitalized Patients 2022 Feb 10;386(6):509-20. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 803

UTILIZZO DI DOLUTEGRAVIR-LAMIVUDINA: ESPERIENZA CON LA DUAL THERAPY IN PAZIENTI HIV POSITIVI VIRO-SOPPRESSI

Mattera Iacono V.*[2], Papa N.[2], D''Avino A.[2], Guerritore M.[2], Fusco F.M.[1], Ardolino D.[2], Morelli S.[2], Spatarella M.[2]

[1]UOC Infezioni Sistemiche e dell'Immunodepresso, P.O. D. Cotugno ~ Napoli ~ Italy, [2]UOSD Farmacovigilanza AORN dei Colli P.O. Cotugno ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'ottimizzazione della terapia antiretrovirale nei pazienti HIV+ ha diversi obiettivi: ridurre la tossicità a medio e lungo termine, migliorare la tollerabilità della terapia, aumentare la compliance del paziente, ridurre le interazioni tra farmaci soprattutto in pazienti con numerose comorbidità. L'utilizzo di terapie di associazione a due farmaci (2-drugs regimen, 2DR) rappresenta una valida opzione che consente di ridurre il numero di farmaci mantenendo una ottima efficacia virologica. Le recenti Linee guida EACS (European AIDS Clinical Society) 2021 suggeriscono, in pazienti con soppressione virologica (HIV-RNA< 50 copie/ml) da almeno sei mesi, senza storia di resistenza e senza co-infezione con HBV, lo switch da un regime a tre farmaci ad un 2DR. Le combinazioni orali 2DR includono Dolutegravir(DTG) con un analogo non-nucleotidico (Rilpivirina) o nucleotidico (Lamivudina, 3TC), entrambe in single-tablet-regimen (STR).Obiettivo del nostro lavoro è analizzare quanti pazienti hanno effettuato switch a 2DR con DTG/3TC presso il nostro ospedale, e per quali motivazioni. **MATERIALI E METODI.** E' stata effettuata un'estrazione dei regimi terapeutici con DTG/3TC dal nostro gestionale,nel periodo Settembre 2020-Giugno 2022. **RISULTATI.** Nel periodo di studio 154 pazienti sono passati alla terapia STR (single tablet regime) DTG/3TC. I regimi di provenienza sono a 3 farmaci nella maggior parte dei casi (131 pazienti, 85%). I più frequenti regimi di provenienza sono Dolutegravir/Abacavir/Lamivudina in 75 pazienti; Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir-alafenamide in 18 pazienti; Darunavir/Cobicistat/Emtricitabina/ Tenofovir-alafenamide in 11 pazienti. 23 pazienti stavano già assumendo una 2 DR: tra questi 18 assumevano già DTG e 3TC, ma in compresse separate. Lo switch è stato proattivo nella grande maggioranza dei casi: 150 pazienti (97%) sono passati a DTG/3TC per semplificazione, riduzione del carico farmacologico, prevenzione della tossicità a lungo termine, senza una motivazione specifica nell'immediato. Nei restanti 4, lo switch è stato determinato da un evento specifico: rispettivamente, insorgenza di disturbi gastro-intestinali; insorgenza di ipercolesterolemia; superamento di interazioni farmacologiche; fallimento virologico della precedente terapia. Tutti i pazienti assumono DTG/3TC come STR, tranne 2 che, per motivi specifici dovuti al pattern di resistenze, assumono DTG/3TC associato a Darunavir/Cobicistat o Etravirina. Ad oggi nessuno dei pazienti trattati con DTG/3TC ha presentato fallimento virologico. 4 pazienti (2,5%) sono tornati alla precedente terapia per effetti collaterali (cefalea, insonnia, disturbi gastro-intestinali e insorgenza di maculopatia). **CONCLUSIONI.** Il passaggio a 2DR con DTG/3TCviene effettuata dal clinico senza necessità di una motivazione specifica per lo switch se non la semplice riduzione del carico farmacologico. I 2DR mostrano una persistente efficacia in termini di soppressione virologica. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 545

INSERIMENTO DELLA DALBAVANCINA NELL'ELENCO DELLA LEGGE 648/96 CON INDICAZIONE AL TRATTAMENTO DELL'OSTEOMIELITE.

Pennacchiotti C.*[1], Abate D.N.[2], Coppola L.[2], Barreca F.[3], Izzi C.[2], Lauro E.[2], Scafi B.[1], Silvestro E.[2], Tallarico R.[1], Faccendini P.[4], Sarmati L.[1], Celeste M.G.[2]

[1]Università degli Studi di Roma La Sapienza ~ Roma ~ Italy, [2]Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ~ Roma ~ Italy, [3]Università degli Studi di Roma Tor Vergata ~ Roma ~ Italy, [4]INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'osteomielite è un'infezione dell'apparato osteo-articolare dovuta per lo più a germi GRAM-positivi (ad es. stafilococchi ed enterococchi). I trattamenti antibiotici possibili sono molteplici, ma richiedono tutti tempistiche lunghe e spesso il ricovero. La dalbavancina è un antibiotico long-acting la cui somministrazione per le osteomieliti è possibile solo come trattamento off-label (OL). L'utilizzo della dalbavancina OL ha subito un aumento nel corso degli anni, non solo perché risulta particolarmente attiva per questo tipo di infezioni, ma soprattutto grazie al suo profilo farmacocinetico. Scopo dell'indagine è dimostrare che l'inserimento di tale indicazione nell'elenco della L. 648/96, rappresenterebbe un vantaggio dal punto di vista clinico e un guadagno dal punto di vista economico. **MATERIALI E METODI.** Sono stati considerati i costi del farmaco e del ricovero di un paziente con osteomielite. Sono stati estrapolati i dati dei pazienti ai quali è stata somministrata la dalbavancina da prescrizioni AIFA, richieste OL e cartelle cliniche nel periodo gennaio 2020 - giugno 2022. Lo schema terapeutico prevedeva la somministrazione ambulatoriale di 3 fiale al giorno 1 e 3 fiale al giorno 8, per 4 mesi, dopo una iniziale terapia antibiotica per abbassare la batteriemia. **RISULTATI.** Il costo ex-factory di una fiala di dalbavancina è di 857,04 euro (IVA esclusa) e per il trattamento dell'osteomielite sono necessarie 6 fiale per ciclo terapeutico ripetuto 4 volte, con una spesa di 20.568,96 euro a paziente. L'uso di dalbavancina consente di ridurre la degenza da 8 a 2 settimane, evitando 42 giorni di ricovero ad un costo medio di 674 euro /die, per un totale di 28.308 euro, con un risparmio di circa 7.739 euro e una riduzione della probabilità di sviluppare un'infezione correlata all'assistenza (ICA), direttamente proporzionale alla durata della degenza, dal 14% previsto per un ricovero superiore alle due settimane all'8% previsto per un ricovero fra gli 8 e i 14 giorni. **CONCLUSIONI.** Nel suddetto periodo il 54% delle prescrizioni con dalbavancina era per osteomieliti, un numero in crescita considerando che nel primo semestre del 2022 si sono registrati un numero di casi pari a quelli di tutto il 2021. In base ai dati illustrati, l'uso della dalbavancina OL nel trattamento dell'osteomielite offre più vantaggi: riduzione dei tempi di degenza con minor carico sulla struttura sanitaria, riduzione delle probabilità di contrarre una ICA, diminuzione dei costi, miglioramento della qualità di vita del paziente. L'inserimento della dalbavancina in Legge 648/96 per tale indicazione garantirebbe un accesso al farmaco più agevole e diffuso. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 130

INCIDENZA DELLA PROTEZIONE VACCINALE ANTI SARS-COV-2 SUL TEMPO DI NEGATIVIZZAZIONE DEL TAMPONE NASOFARINGEO NEI PAZIENTI TRATTATI CON ANTICORPI MONOCLONALI (MABS): STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

Perrotta N.*, Fiorito L.A., Casini G., Polito G., Gentile R., Cioffi V., Lobello R.M., De Feo R., Proli E.M.

U.O.C. Farmacia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I ~ ROMA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 attualmente autorizzati in Italia per il trattamento dei pazienti con COVID-19 lieve-moderato, hanno come target

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

principale la proteina spike del virus, impedendo così l'interazione tra il recettore umano ACE2 e il suo dominio di legame, al fine di ostacolare l'entrata del virus nelle cellule [1]. Lo studio ha valutato la possibile correlazione tra la protezione vaccinale e il delta di negativizzazione dalla data di infusione dei mAbs, considerando che in letteratura risultano poche evidenze scientifiche su tale tematica. **MATERIALI E METODI.** E' stato realizzato un database informatico contenente le comorbidità, lo stato vaccinale e il delta di negativizzazione del tampone nasofaringeo (TNF) dei pazienti ambulatoriali, a cui sono stati somministrati mAbs (Bamlanivimab/Etesevimab, Casirivimab/Imdevimab, Sotrovimab) entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi, nel periodo compreso tra marzo 2021 e marzo 2022, secondo la variante virale predominante[2]. **RISULTATI.** Sono stati valutati 391 pazienti ambulatoriali (età media 60,4 anni ± 15,4; 49,4% di sesso femminile), di cui il 67,8% è stato sottoposto a vaccinazione per COVID-19 prevalentemente con Comirnaty (81,1%). La restante percentuale è stata così suddivisa: 6,8% Spikevax, 7,9% Vaxzevria, 3,4% Jcovden, 0,7% dose mista. Il 55,5% della popolazione vaccinata ha ricevuto l'ultima somministrazione entro 4 mesi. Le principali comorbidità riguardavano le patologie cardiovascolari (47,8%), l'immunodeficienza (35%), la BPCO (17,4%), l'obesità (13,8%) e il diabete (12,5%). Non sono stati segnalati decessi e, inoltre, solo l'1,8% dei pazienti ha mostrato un peggioramento della sintomatologia tale da richiedere l'ospedalizzazione. La durata media del tempo di negativizzazione è stata di 17,6 giorni (16,6 giorni per i vaccinati e 19,6 per i non vaccinati). È stata analizzata nel dettaglio la popolazione selezionata a distanza di 14, 21 e 28 giorni dal primo TNF positivo. La percentuale di pazienti che si è negativizzata entro 14 giorni è stata per il 22,7% non vaccinata ed è aumentata in maniera progressiva al 41% e al 53%, rispettivamente, a distanza di 3 e 4 settimane (rispetto al 32,2% dei soggetti non vaccinati dell'intero campione). **CONCLUSIONI.** Dai dati emersi non si evince una specifica comorbidità che incide sulla progressione della patologia in termini di clearance virale. Tuttavia, i risultati suggeriscono che la vaccinazione rappresenta un importante strumento di prevenzione, in quanto riduce il tempo di negativizzazione del TNF rispetto alla popolazione non vaccinata, evidenziando una possibile correlazione tra l'incremento percentuale dei soggetti non vaccinati e il protrarsi del tempo di guarigione. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Jahanshahlua L et al.Monoclonal antibody as a potential anti-COVID-19. Biomed Pharmacother 2020 Sep;129:110337.doi: 10.1016/j.biopha.2020.110337. 2. https://www.iss.it/web/guest/cov19-varianti-del-virus. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 303

STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA MORTALITA A 7 E 28 GIORNI IN PAZIENTI CON POLMONITE COVID-19 GRAVE TRATTATI CON ANAKINRA PER VIA ENDOVENOSA

Giovannini L.*, Filauro F., Arena V., Calautti F., Mainero B., Zaninoni E., Zunino A., Fraguglia C.
E.O. Ospedali Galliera ~ Genova

BACKGROUND E OBIETTIVI. Una delle principali problematiche associate all'infezione da SARS-CoV-2 è stata la gestione del paziente con grave insufficienza respiratoria quando la fase patogenetica virale era terminata ed era prevalente la cascata infiammatoria responsabile di un quadro clinico respiratorio grave. Si è valutata la potenziale efficacia e sicurezza dell'uso precoce di alte dosi di anakinra per via endovenosa in pazienti con polmonite COVID-19 severa. **MATERIALI E METODI.** Tra marzo 2020 e settembre 2021 sono stati trattati 207 pazienti con anakinra, 67 dei quali presi in considerazione all'interno dello studio osservazionale. Lo schema terapeutico a base di anakinra risulta essere il seguente: 100 mg in infusione endovenosa (EV) per 3 volte al dì per 2 giorni, 100 mg EV per 2 volte al dì per 2 giorni, 100 mg EV per 1 volta al dì per 3 giorni per un totale di 13 fiale in 7 giorni. **RISULTATI.** Il 52% dei pazienti presi in esame, ha ricevuto, oltre ad anakinra, anche il farmaco remdesivir il 40% dei quali simultaneamente. Sono stati registrati 16 decessi pari al 24% dei pazienti in esame. Da statistiche sviluppate sulla mortalità a 7 e 28 giorni dalla data del ricovero e confrontate in base alla terapia ricevuta, si è osservato un picco di decessi a 7 giorni nei pazienti trattati con il solo anakinra, nel solo reparto di rianimazione. Il decesso è stato l'esito del 9% dei pazienti ricoverati in rianimazione, l'1% dei pazienti totali. La percentuale totale dei decessi rimane costante nei pazienti in politerapia con anakinra e remdesivir. A 28 giorni dal ricovero ospedaliero si è osservato ancora una volta un picco di decessi nei pazienti trattati con il solo anakinra, nel solo reparto di rianimazione. Il decesso è stato l'esito del 90,9% dei pazienti ricoverati in rianimazione, 22,3% dei pazienti totali. La percentuale totale dei decessi scende a 16,4% nei pazienti trattati contemporaneamente con anakinra più remdesivir, anche in rianimazione dove la mortalità scende dal 90,9% al 72,7%. **CONCLUSIONI.** Alla luce dei dati raccolti, lo studio osservazionale conferma la potenziale efficacia e sicurezza dell'uso precoce di alte dosi di anakinra per via endovenosa in pazienti con polmonite COVID-19 grave. L'uso precoce di anakinra può rappresentare un valido approccio da valutare in futuri studi randomizzati in pazienti gravemente colpiti da questa malattia. **BIBLIOGRAFIA.** 1) Huet T, Beaussier H, Voisin O, et all. Anakinra for severe forms of COVID-19: a cohort study. Lancet Rheumatol. 2020 Jul;2(7):e393-e400. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 27

LA LOTTA ALLA PANDEMIA SILENZIOSA DA HIV AI TEMPI DELLA ART (TERAPIA ANTIRETROVIRALE)

Soave F.S.*[1], Cannizzo C.[1], Molinari A.F.[2], Zanardi A.[1], Gazzola A.M.[1]

BACKGROUND E OBIETTIVI. Esiste una pandemia che passa sotto traccia ma che ha condizionato pesantemente la sanità: l'infezione da HIV. Grazie al progresso farmacologico le morti da AIDS sono in calo nel mondo occidentale e nella maggior parte dei casi il virus è non rilevabile, pertanto si tende a rimuovere la patologia dall'orizzonte esistenziale, sociale e culturale, generando l'errata convinzione che di questa malattia si possa parlare in termini di guarigione e non di decessi. Per questo motivo in Italia si parla sempre meno di HIV. Eppure il problema è presente anche nel nostro Paese. Non si tratta di criticità legate alla presa in carico dei pazienti di prima diagnosi quanto della capacità di rilevare il sommerso virale che ancora agisce ed alimenta nuove infezioni in quanto l'HIV rimane un virus non eradicabile. Il nostro obiettivo è illustrare l'importanza dell'informazione, del trattamento come prevenzione e dell'intervento immediato, profilassi post-esposizione (PPE) e accesso al test, in termini di riduzione del contagio individuale e sensibilizzazione della popolazione. **MATERIALI E METODI.** Estrazione dei dati relativi al periodo 01/01/2021-31/12/2021 dagli applicativi di distribuzione diretta e analisi degli accessi per nuove infezioni e per PPE. **RISULTATI.** Nella nostra realtà il farmacista di reparto dedica spazio a Counseling e Teach-back, al fine di migliorare aderenza terapeutica e qualità dell'assistenza garantendo ai pazienti massima informazione. Nel 2021 presso il polo HIV della nostra Azienda Ospedaliera i nuovi accessi sono stati 103 su 1086 totali: 58 pazienti HIV+ e 45 casi a rischio che hanno intrapreso la terapia di PPE. Nessuno dei 45 pazienti sottoposti a PPE rientra nelle nuove diagnosi di HIV, una conferma della riduzione del rischio nell'assunzione immediata della PPE. I 58 pazienti HIV+ sono così suddivisi: 28 nuove diagnosi, tutte individuate tempestivamente e prevalentemente maschi di nazionalità italiana che hanno contratto il virus per via sessuale; 4 i pazienti ripresi in carico dopo interruzione autonoma della terapia, 18 si sono trasferiti da altra sede geografica, 8 le erogazioni in emergenza (es. assistiti fuori regione). **CONCLUSIONI.** Se gli interventi farmacologici offrono oggi delle ampie possibilità in termini di riduzione del contagio, è altrettanto fondamentale l'informazione sui comportamenti a rischio attraverso media e colloquio con medico e farmacista, facilitando l'accesso al test e agendo sulle realtà socio-economiche che possono generare discriminazione, emarginazione e fragilità. L'HIV rimane una battaglia da affrontare: è necessario passare da un approccio focalizzato sulla malattia ad uno che metta al centro informazione e benessere del paziente a lungo termine. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 708

ANALISI DELL'APPROPIATEZZA D'USO DEGLI ANTIMICROBICI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE AWARE ED IN RELAZIONE ALL'EPIDEMIOLOGIA LOCALE NELL' U.O. GRAVI CEREBROLESIONI.

Benazzi M.*[1], Quarta B.[1], Cultrera R.[1], Pora R.[1], Di Mola M.[2], Marra A.[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara ~ Ferrara ~ Italy, [2]Artexe SpA ~ Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'antibiotico resistenza è uno dei principali problemi di sanità pubblica ed ha importanti implicazioni dal punto di vista clinico ed economico. Nel 2017 l'OMS ha ideato la classificazione AWaRe suddividendo gli antibiotici in tre classi: Access, Watch, Reserve. Gli antibiotici Access rappresentano la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

prima linea per il trattamento empirico di infezioni comuni, con una bassa propensione alla resistenza. Gli antibiotici Watch sono già noti per l'impatto negativo sulla resistenza antimicrobica, il loro utilizzo dovrebbe quindi essere limitato. Ai Reserve appartengono gli antibiotici che hanno attività contro batteri MDR o XDR da utilizzare come ultima risorsa. Secondo l'OMS gli antibiotici Access dovrebbero rappresentare almeno il 60% del consumo nazionale. Obiettivo dell'analisi è valutare la distribuzione del consumo degli antibiotici in coerenza con la lista AWaRe nell' U.O Gravi Cerebrolesioni e correlarlo ai dati di resistenza antimicrobica. **MATERIALI E METODI.** Nella prima fase si è proceduto alla rilevazione dei dati di consumo di antimicrobici (anno 2021,categoria ATC J01) classificati secondo AWaRe. Relativamente ai dati microbiologici, per ciascuno degli 8 patogeni sotto sorveglianza ECDC-ISS (S.aureus, S. pneumoniae, E. faecalis, E. faecium; E. coli, K. pneumoniae, P.aeruginosa e Acinetobacter spp) si è valutata la % di resistenza a ciascun farmaco classificato secondo Aware nell' anno 2021. Nella seconda fase è previsto lo svolgimento di incontri di condivisione dei dati con i clinici dell' U.O. per l' individuazione di azioni di miglioramento. **RISULTATI.** Nell' U.O. Gravi Cerebrolesioni il consumo degli antimicrobici è suddiviso in 35% Access, 51% Watch e 14% Reserve. Con l'analisi del dato microbiologico si è rilevata una ridotta % di patogeni resistenti verso gli antibiotici Access, esclusi P.aerugionosa, K.pneumoniae ed E.coli. Diversamente verso gli antibiotici Watch le % più rilevanti sono state: per E.coli 11% vs piperacillina+tazobactam, 23% vs cefotaxime; K.pneumoniae 32,1% vs piperacillina+tazobactam, 13% vs meropenem, 54,8% vs cefotaxime; P.aeruginosa 35% vs piperacillina+tazobactam, 23% vs meropenem, 19% vs ceftazidime; A.baumanii 85,7% vs meropenem; E.faecium 100% vs imipenem, 54% vs vancomicina. S. pneumoniae non valutabile nell' U.O. oggetto di analisi. E' stato effettuato un incontro di U.O., con infettivologo e microbiologo, per la discussione delle criticità rilevate. **CONCLUSIONI.** Dall' analisi dei dati appare evidente la necessità di elaborare raccomandazioni e sensibilizzare gli operatori sanitari sull' appropriato uso degli antibiotici, anche alla luce dell'elevata % di utilizzo della categoria Watch e delle % di microrganismi resistenti rilevate verso tale categoria, che potrebbe determinare, se non razionalizzato, anche il ricorso a terapie di ultima generazione (Reserve). **BIBLIOGRAFIA.** https://adoptaware.org/. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 758

NUOVI ANTIBATTERICI PER LE INFEZIONI DA GRAM NEGATIVI MDR: STATO DELL'ARTE NEL PRIMO ANNO DI UTILIZZO PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Brustia F.*, Marella C., Pisterna A.
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MAGGIORE DELLA CARITA' ~ NOVARA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Negli ultimi mesi la terapia delle infezioni da gram negativi MDR ha potuto avvalersi di due nuove molecole, cefiderocol e meropenem-vaborbactam, utilizzate nei casi di resistenza a precedenti linee di trattamento. A fronte di un importante aumento di spesa conseguente alla loro introduzione, si è reso necessario monitorarne appropriatezza prescrittiva ed esiti clinici rispetto a colistina, molecola precedentemente utilizzata. Nella nostra realtà ospedaliera, pur non essendo disponibile ancora un test di sensibilità microbiologico, l'utilizzo si orienta sul singolo batterio (Acinetobacter B., Klebsiella P. e Pseudomonas A.). **MATERIALI E METODI.** La prescrizione è esclusivamente infettivologica su modulistica cartacea. Periodo di osservazione: giugno 2021 (data di primo acquisto di cefiderocol) - maggio 2022. Parametri osservati: batterio responsabile dell'infezione, durata terapia ed esiti clinici e confronto con le prescrizioni di colistina pervenute nello stesso periodo e in quello precedente all'introduzione delle nuove molecole. **RISULTATI.** La spesa totale di antibatterici J01 nel periodo di riferimento è stata di euro 1.087.309,77 (rispetto a 906.451,75 dell'anno precedente nello stesso intervallo temporale): cefiderocol rappresenta il 12,7%, meropenem-vaborbactam il 0.09%. Cefiderocol è stato utilizzato su 26 pazienti, (21 Acinetobacter B., 2 Pseudomonas A., 3 Klebsiella P.), meropenem-vaborbactam su 3 pazienti (2 Acinetobacter B., 1 Klebsiella P.). Per quanto riguarda colistina, la spesa si è ridotta dell'85% tra il I quadrimestre 2021 ed il I quadrimestre 2022, con un numero di pazienti sceso da 47 ad 11. La spesa media per singolo paziente è pari a circa euro 3500 per cefiderocol ed euro 250 per colistina (circa 92% superiore). La durata della terapia risulta essere mediamente inferiore per le nuove molecole introdotte (7 gg vs 14 gg) permettendo una negativizzazione della batteriemia ed un miglioramento dell'outcome polmonare in tempi inferiori rispetto alla colistina (molecola dalla minor distribuzione polmonare e maggiore nefrotossicità). **CONCLUSIONI.** A fronte di un'elevata spesa derivante dall'introduzione di queste molecole, la maggiore efficacia nelle infezioni da gram negativi MDR e il miglior rapporto costo/beneficio (una negativizzazione della batteriemia più rapida porta ad una riduzione delle giornate di degenza e relativi costi) ha orientato il clinico nella scelta terapeutica. A ciò si aggiunge una maggiore maneggevolezza in pazienti critici, permettendo, nel caso di cefiderocol, un aumento di dose in funzione del filtrato renale. L'outcome di sopravvivenza non è stato invece valutabile a causa delle comorbidità dei pazienti trattati. Importante risulta la costante sinergia tra farmacisti ed infettivologi affinché vi sia un controllo incrociato di tali terapie dal punto di vista clinico e farmacoeconomico. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 600

RESISTENZA CROCIATA TRA ANTIBIOTICI E CLOREXIDINA: ANALISI DELLA LETTERATURA

Caradonna A.*[3], Mirgaldi C.[3], Di Bella M.[4], Gentile V.[2], Palantone S.[3], Santoro M.[1], Console V.[1], Faggiano M.E.[1]
[1]Azienda Ospedaliera Consorziale Policlinico Bari ~ Bari ~ Italy, [2]PO BARLETTA ASL BT ~ Barletta ~ Italy, [3]Università degli Studi di Bari Aldo Moro ~ Bari ~ Italy, [4]Azienda Ospedaliera Santa Maria- Terni ~ Terni ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La cross-resistenza antibiotici e disinfettanti è all'attenzione della comunità scientifica per la progressiva perdita di efficacia degli antibiotici sia in ambito clinico sia comunitario. Questo determina un impatto significativo sulla salute umana, animale e ambientale con conseguenze negative anche sull'economia. Tra i disinfettanti, la clorexidina, agente di prevenzione a largo uso, commercializzata come presidio medico chirurgico e farmaco, è una sorvegliata speciale. In questo scenario, il Farmacista Ospedaliero ricopre un ruolo da supervisor riguardo l'appropriatezza d'uso (dosaggio, posologia, utilizzo off-label) non solo delle terapie antibiotiche, ma anche dei presidi di prevenzione. Obiettivo dell'analisi è fornire agli Operatori Sanitari ulteriori evidenze scientifiche sulle resistenze batteriche ad agenti disinfettanti preservando così l'efficacia degli antibiotici esistenti. **MATERIALI E METODI.** Revisione della letteratura sul motore di ricerca PubMed con parole chiave: resistenza, antibiotici, clorexidina, considerando articoli pubblicati negli ultimi 5 anni. **RISULTATI.** Meccanismi di resistenza crociata alla colistina sono già noti in ceppi di Klebsiella pneumoniae produttori di carbapenemasi. Altri studi hanno dimostrato che l'esposizione a bassi livelli di clorexidina comporta lo sviluppo di antibiotico-resistenza. Quella più frequentemente riscontrata è relativa a ceftazidima, sulfametossazolo, imipenem, cefotaxime e tetraciclina in specie batteriche quali Klebsiella, Pantoea e Salmonella; seppur con minor incidenza, sono state rilevate resistenze anche ad ampicillina, acido nalidixico, colistina e tobramicina, quest'ultima individuata su ceppi di Escherichia coli in seguito all'esposizione a bassi livelli di clorexidina digluconato. Al momento, non sono presenti in letteratura studi che evidenziano meccanismi di resistenza crociata tra agenti antibiotici/antivirali e clorexidina nel caso di virus, incluso il SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2). **CONCLUSIONI.** Questo lavoro evidenzia come l'applicazione non opportunamente controllata di protocolli di disinfezione aumenti in maniera rilevante il rischio dell'instaurarsi di resistenze crociate tra la clorexidina e gli antibiotici impiegati nella normale pratica clinica. La sfida è mettere in atto in ogni struttura ospedaliera la collaborazione del Farmacista Ospedaliero con Medici Specialisti, Microbiologi e Igienisti, secondo l'approccio One Health, con l'obiettivo di salvaguardare la salute e la sicurezza del paziente. **BIBLIOGRAFIA.** Bleriot I, Blasco L, Delgado-Valverde M, Gual de Torella A, Ambroa A, Fernandez-Garcia L, et al. Mechanisms of Tolerance and Resistance to Chlorhexidine in Clinical Strains of Klebsiella pneumoniae Producers of Carbapenemase: Role of New Type II Toxin-Antitoxin System, PemIK. Toxins (Basel) 2020; 12(9): 566. Kampf G. Biocidal Agents Used for Disinfection Can Enhance Antibiotic Resistance in Gram-Negative Species. Antibiotics (Basel) 2018; 7(4): 110. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 472

FORMULAZIONE ED ALLESTIMENTO DI ELASTOMERI PER TERAPIA ANTIBIOTICA

Mina F., Bandelloni M., Bisso I., Bonalumi B., Busin V., Epifania G., Sasso E., Zanin D., Beltramini S.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

IRCCS Policlinico San Martino ~ Genova

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Farmacia dell'Ospedale Policlinico San Martino, a partire da ottobre 2021, ha collaborato con la Clinica di Malattie Infettive per definire un protocollo di allestimento di terapia infusionale di antibiotici mediante elastomero al fine di fornire ai pazienti affetti da infezioni da patogeni con limitate scelte terapeutiche orali il miglior trattamento antibiotico secondo le linee guida. Un ulteriore vantaggio di tale procedura è stato quello di limitare la durata media della degenza ospedaliera, fattore risultato particolarmente utile in tempo di emergenza Covid, riducendo così il rischio di infezioni acquisite in ospedale e i costi di ospedalizzazione. **MATERIALI E METODI.** I farmaci antibiotici da somministrare mediante elastomero della durata di 24 ore devono essere utilizzabili in infusione continua: è stato quindi necessario valutare la stabilità dei composti a temperatura ambiente. La scelta degli antimicrobici è stata effettuata sulle indicazioni di stabilità presenti in scheda tecnica e su eventuali estensioni di stabilità presenti in letteratura [1]. Gli elastomeri sono stati allestiti in camera bianca sotto cappa flusso laminare orizzontale secondo tecnica asettica; procedura svolta secondo NBP. Su tutti gli elastomeri sono stati svolti i controlli microbiologici che sono risultati sempre negativi. **RISULTATI.** I seguenti antimicrobici sono stati considerati idonei per l'allestimento in elastomero: Oxacillina, Cefazolina, Ceftazidime, Cefepime, Piperacillina-Tazobactam. In base ai dati presenti nella scheda tecnica, Ceftazidima risultava stabile per 12 ore a temperatura <25°C mentre Piperacillina-Tazobactam doveva essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione. Dai dati presenti in letteratura, è stato possibile estendere la stabilità per entrambi i farmaci a 24 ore a temperatura inferiore a 25°C o a 7 giorni a temperatura di 2-8°C [1]. Sono state formulate tre tipologie di elastomero con diverso principio attivo e diverso dosaggio: 1) Ceftazidime 6 g: trattati 5 pazienti, tempo medio di terapia 25 giorni; 2) Ceftazidime 8 g: trattati 2 pazienti, tempo medio di terapia 40 giorni; 3) Piperacillina-Tazobactam 16+2 g: trattati 2 pazienti, tempo medio di terapia 14 giorni. I pazienti trattati avevano un quadro clinico comprendente infezioni complicate: -osteoarticolari, -delle vie respiratorie superiori ed inferiori, -delle vie urinarie, -della cute e dei tessuti molli. **CONCLUSIONI.** L'utilizzo dell'elastomero per le infusioni degli antibiotici tempo-dipendenti (che dovrebbero essere il più estese possibili) rappresenta un notevole vantaggio per garantire un'ottimale attività antimicrobica. Tale via di somministrazione rende possibile la prescrizione in regime di degenza ordinaria, day hospital o out-patient therapy (OPAT). **BIBLIOGRAFIA.** [1] Trissel L.A. Trissel's Stability of compounded formulations. 4th edition, 2009. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 700

ANALISI REGIONALE RETROSPETTIVA DEI TRATTAMENTI EFFETTUATI CON ANTICORPI MONOCLONALI INDICATI PER IL TRATTAMENTO DI COVID-19

Olivero M.*, Becchetti A.G., Basadonna O., Deambrosis P., Scroccaro G.

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regione del Veneto ~ Venezia

BACKGROUND E OBIETTIVI. A seguito del parere di AIFA relativo all'utilizzo degli Anticorpi monoclonali (mAb) e del 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 (1). Conseguentemente la Regione del 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 outcome di trattamento e la percentuale di pazienti guariti a seguito di terapia con mAb indicati contro Covid-19, oltre alla safety di questa terapia. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i dati di prescrizione e follow-up dei trattamenti con mAb anti Covid-19 prescritti nella Regione del Veneto nel periodo Marzo 2021-Giugno 2022. Sono stati considerati i trattamenti effettuati con bamlavinimab, bamlanivimab/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab. L'estrazione dei dati è stata effettuata tramite SAS – registro di monitoraggio AIFA. **RISULTATI.** La Regione Veneto ha trattato n=9.884 pazienti, di cui il 52% maschi e il 48% femmine, con età media di 66 anni. Il campione analizzato è stato stratificato secondo fascia di età: <40 (6,7%), 40-49 (9,3%), 50-59 (15,6%), 60-69 (19,1%), 70-79 (21,7%) e >80 anni (27,6%). Sono stati elaborati i dati delle schede AIFA che riportano l'esito del trattamento, n=7.603 (77%). Dall'analisi sono stati riscontrati i seguenti outcome: l'87,1% (n= 6.619) dei pazienti è guarito, l'8,4% (n=642) è stato successivamente dimesso dall'ospedale, il 3,3% (n=251) ha effettuato un successivo ricovero ospedaliero o accesso al PS e l'1,2% (n=91) è deceduto. Infine il trattamento con mAb si è dimostrato sicuro in quanto si sono verificate reazioni avverse solamente nello 0,8% dei pazienti trattati (n=60). **CONCLUSIONI.** La possibilità di usufruire di trattamenti elettivi per la popolazione adulta e pediatrica che presenta lievi-moderati sintomi da Covid-19, porta nell'87,1% dei casi ad una completa remissione con conseguente diminuzione della possibilità di ospedalizzazione per la popolazione più fragile. La terapia con mAb, inoltre, si è dimostrata sicura e il 99,2% dei pazienti non ha sperimentato reazioni avverse a questo trattamento. **BIBLIOGRAFIA.** 1. https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-anticorpi-monoclonali. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 570

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP IN OSPEDALE: USO IN REAL LIFE DEL CEFIDEROCOL

D''Avino A.*, Guerritore M., Papa N., Morelli S., Mattera Iacono V., D''Apice R., Spatarella M.

UOSD FARMACIA OSPEDALIERA - AORN DEI COLLI, P.O COTUGNO ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Rispetto a un quadro già preoccupante a livello nazionale, l'AMR(Antimicrobial Resistance) si presenta con caratteristiche ancora più severe in Regione Campania facendo delle infezioni correlate all'assistenza, dell'uso inappropriato degli antibiotici, della resistenza agli stessi, un problema di Sanità pubblica molto sentito. Obiettivo del lavoro, strutturato durante l'emergenza pandemica, è il monitoraggio dell'utilizzo del Cefiderocol nei pazienti Gram-negativi Multidrug Resistant (MDR). **MATERIALI E METODI.** I dati, raccolti da giugno 2021 a maggio 2022, estrapolati dalle schede cartacee di prescrizione AIFA e dalle cartelle cliniche dei pazienti, sono stati successivamente elaborati in un foglio di lavoro excel, con password di accesso, come previsto dalla normativa sulla privacy. L'osservazione è focalizzata sull'appropriatezza prescrittiva rispetto alle linee guida, su dosaggio, consumo, motivazione dell'eventuale cambio di antibiotico in base alle consulenze infettivologiche e, quando possibile, sull'outcome della terapia. Le prescrizioni nominative sono state esaminate insieme alle informazioni di follow-up e agli esiti degli esami colturali del laboratorio. **RISULTATI.** Nel periodo in esame sono stati trattati in totale 30 pazienti, di cui 21 uomini (età media 63,5 anni) e 9 donne (età media 61 anni). Dei pazienti trattati 25 sono stati ricoverati in reparti Covid-19, 5 in reparti di degenza ordinaria non Covid-19. I pazienti hanno presentato gravi infezioni da batteri Gram-negativi: il 41,18% sovrainfezione batterica in presenza di insufficienza polmonare da SARS-CoV-2, il 17,65% infezione post-chirurgica, il 5,88% osteomelite dei tessuti molli, l'11,76% polmoniti nosocomiali associate a VAP (Polmonite da Ventilazione Assistita) e il restante 23,53% hanno riscontrato infezione in presenza di un quadro immunocompromesso. Per il 36,67% dei pazienti in trattamento con Cefiderocol è stato previsto un aggiustamento della dose in relazione alla funzionalità renale. Il tempo di negativizzazione degli esami colturali è stato stimato 10 giorni. Nell'Unità di terapia Intensiva (UTI) e sub-Intensiva è stata eseguita terapia di combinazione con Ceftazidima/Avibactam o Tigeciclina. Dall'analisi del decorso dei pazienti trattati, il 55,33% è deceduto, il 30% dimesso a domicilio, il 13,33% trasferito in altre strutture ospedaliere e l' 1,34% era in corso di trattamento. **CONCLUSIONI.** Nell'ottica del contenimento delle resistenze batteriche risulta cruciale la figura del Farmacista Ospedaliero sia per la corretta gestione delle risorse disponibili sia per l'attività di controllo quantitativo e qualitativo degli antibiotici, soprattutto per quanto riguarda l'uso di molecole antinfettive particolarmente complesse e costose. Durante questo lavoro abbiamo collaborato attivamente con gli infettivologi al fine di gestire insieme eventuali rivalutazioni di dosaggio e frequenza di somministrazione, in relazione al quadro clinico del paziente. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 662

CEFIDEROCOL: NUOVO ANTIBIOTICO PER IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI MULTIRESISTENTI

Sicuranza S.*[1], Massa A.[2], Mangiacapra P.[1], Carbone C.[1], Andini R.[2], Durante Mangoni E.[3], Cristinziano A.[1]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

[1]UOC Farmacia, AORN Ospedale dei Colli Monaldi ~ NAPOLI ~ Italy, [2]UOC Medicina Infettivologica e dei Trapianti, AORN Ospedale dei Colli Monaldi ~ NAPOLI ~ Italy, [3]UOC Medicina Infettivologica e dei Trapianti e Università della Campania L. Vanvitelli ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel 2021 cefiderocol è stato approvato per il trattamento di infezioni causate da batteri aerobi gram-negativi, in pazienti adulti con opzioni di trattamento limitate. Il cefiderocol è la prima cefalosporina siderofora sviluppata, che è in grado di utilizzare il sistema di uptake del ferro per penetrare nella cellula batterica, eludendo pertanto alcuni dei principali meccanismi di resistenza dei patogeni Gram-negativi, inclusi i tre patogeni dichiarati di priorità critica dall'OMS: Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa e gli Enterobacterales carbapenemi-resistenti. L'obiettivo primario di questo studio è valutare l'appropriatezza prescrittiva e l'efficacia del trattamento con cefiderocol. Ulteriori obiettivi sono chiarire quanti pazienti hanno iniziato e completato il ciclo, la durata e le cause d'arresto precoce della terapia, nonché valutare la gestione del farmaco all'interno dell'azienda e la sua sostenibilità economica. **MATERIALI E METODI.** È stata predisposta una scheda di prescrizione nominativa cartacea per il cefiderocol collegata alla richiesta del farmaco attraverso gestionale aziendale. La scheda di prescrizione cartacea, firmata dall'infettivologo, prevede: unità operativa di ricovero, dati anagrafici del paziente, diagnosi, posologia, durata del trattamento e antibiogramma. La posologia da scheda tecnica è di 2 g per 3 volte al giorno e il costo di una fiala di cefiderocol da gara aziendale è di 83,40 euro. Sono state raccolte e analizzate le schede prescrittive e confrontate con le richieste telematiche del farmaco. Il periodo di analisi è stato da Marzo 2021 a Marzo 2022. **RISULTATI.** Cefiderocol è stato prescritto a 28 pazienti, sempre in maniera appropriata (100%). La durata media del trattamento è stata di 11 giorni, per un totale di 1218 fiale erogate che genera un costo di 5.504,40 euro a paziente, per una spesa totale di 154.123,20 euro. Nei 28 pazienti in esame: 12 hanno avuto una risposta clinica, 6 hanno sospeso il trattamento per decisione clinica e 1 per diarrea da Clostridioides difficile, 2 pazienti non hanno risposto alla terapia e 7 sono morti per complicanze. Le fiale di cefiderocol inutilizzate, in seguito alla sospensione dei trattamenti, sono state restituite alla farmacia per la corretta valutazione economica e per evitare usi inappropriati. **CONCLUSIONI.** Dai dati di monitoraggio è emersa una buona efficacia del cefiderocol, anche se con costi elevati, nella risoluzione dell'infezione in pazienti con limitate alternative terapeutiche. In tale analisi il farmacista ha svolto un ruolo fondamentale, nel team multidisciplinare, per le proprie competenze nel controllo dell'appropriatezza terapeutica e nel determinare il processo organizzativo-gestionale del farmaco. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 743

UTILIZZO DI MOLNUPINAVIR E NIRMATRELVIR-RITONAVIR DURANTE IL DIFFONDERSI DELLA VARIANTE OMICRON: ESPERIENZA IN REAL LIFE

Guerritore M.*, D''Apice R., Mattera Iacono V., Ardolino D., Papa N., Morelli S., D''Avino A., Spatarella M.

UOSD FARMACIA OSPEDALIERA AORN DEI COLLI- P.O. COTUGNO ~ NAPOLI

BACKGROUND E OBIETTIVI. In un periodo cruciale in cui la variante Omicron risulta l'unica variante di SARS-CoV-2 circolante nel nostro Paese, con la sottovariante BA.2 predominante, è stato autorizzato l'uso in emergenza di due antivirali Nirmatrelvir/ Ritonavir e Molnupinavir. Nirmetralvir/ ritonavir è autorizzato sub condizione mentre il molnupinavir non ha ancora ricevuto l 'autorizzazione dalla Commissione europea e in Italia ne è temporaneamente autorizzata la distribuzione. Entrambi sono indicati per il trattamento precoce di pazienti con Covid-19 di grado lieve-moderato, ad alto rischio di progressione, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare. Inibiscono la replicazione del virus, Molnupinavir come inibitore dell'RNA polimerasi virale e Nirmatrelvir della proteasi virale C3-like associato al ritornavir, potenziatore farmacocinetico. Obiettivo del nostro lavoro è analizzare le prescrizioni di antivirali pervenute dal 13 Aprile 2022 al 13 Giugno 2022, definire le caratteristiche dei pazienti, fattori di rischio, esito del trattamento, tossicità al farmaco. **MATERIALI E METODI.** Dalle Schede Aifa pervenute, sono stati analizzati i dati di eleggibilità di ogni paziente e sono stati stratificati per età, sesso, patologie di rischio, vaccinazione e analizzate le schede di fine trattamento per valutare le cause di trattamento: guarigione, tossicità e Ricovero ospedaliero o accesso al PS. **RISULTATI.** Nel periodo esaminato sono pervenute 82 prescrizioni di antivirali, 51 di nirmatrelvir/ritonavir e 31 di molnupinavir. Il campione analizzato è stato stratificato per età: il 7.3% con età <40 anni, il 36.6 % tra 40-65, il 56.1 %>65 anni e per sesso, il 42.7% maschi e il 57.3% femmine. 20 pazienti presentano più di un fattore di rischio, quelli maggiormente rappresentativi sono malattia cardio-cerebrovascolare in 24 pazienti, Broncopneuomopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica in 18 pazienti, patologia onco-ematologica in 19 pazienti, obesità in 14 pazienti. L'85.4 % dei pazienti risultano vaccinati con tutte le dosi, il 3.7 % non ha completato il ciclo e l'11 % non vaccinati. Ad oggi in 43 schede Aifa di pazienti è riportato la causa di fine trattamento (52.4%); nel 92.3 % dei casi guarigione, e nel 6.7 % un interruzione di trattamento: un caso per ricovero ospedaliero-accesso a PS e 2 casi di interruzione della terapia per tossicità al farmaco (5.2%): capogiri in una pz in terapia con molnupinavir e vomito in una paziente in terapia con nirmatrelvir-ritonavir. **CONCLUSIONI.** Dai risultati fin'ora raggiunti possiamo stimare che entrambi gli antivirali sono ben tollerati e che pochi pazienti non sono riusciti a completare il trattamento per tossicità o per necessità di ospedalizzazione. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 685

ANALISI RETROSPETTIVA DELLA TERAPIA DI UNA PAZIENTE IMMUNODEPRESSA CON RIPETUTA E PERSISTENTE POSITIVITÀ AL TAMPONE MOLECOLARE NASO-FARINGEO SARS-COV2

Mattera Iacono V.*[1], Guerritore M.[1], D''Avino A.[1], Papa N.[1], Fusco F.M.[2], Viglietti R.[2], Spatarella M.[1]

[1]UOSD FARMACIA OSPEDALIERA AORN DEI COLLI P.O.COTUGNO ~ NAPOLI ~ Italy, [2]UOC INFEZIONI SISTEMICHE E DELL'IMMUNODEPRESSO - AORN DEI COLLI, PO COTUNGO ~ NAPOLI

BACKGROUND E OBIETTIVI. Interessante per criticità e decorso clinico è il caso di una paziente fragile, affetta da Linfoma non Hodking follicolare dal 2017, in terapia di mantenimento con Rituximab, con frequenti riscontri di tamponi Sars-Cov2 positivi e associati ricoveri ospedalieri nell'arco di 6 mesi. Questo caso illustra come pazienti con deficit del sistema immunitario, possano rimanere infetti per un periodo più o meno lungo, presentando difficoltà a negativizzare nonostante sviluppino una malattia pauci-sintomatica. La paziente di 55 anni è stata ricoverata presso il nostro nosocomio a Settembre 2021 con diagnosi di polmonite da Sars-Cov2 e polmonite batterica, con stato septico originato dalle vie urinarie, tachicardia sinusale, ed anemia multifattoriale. Il suo quadro clinico è caratterizzato da sindrome "long covid" con persistente positività al Sars-Cov2 (variante B.1.1.7 inglese), trattata con cortisonici, tre cicli di antivirale, plasma iperimmune, Baricitinib e anticorpi monoclonali. **MATERIALI E METODI.** Ad Aprile2021 la paziente, vaccinata con due dosi, ha contratto infezione da Sars-Cov2, sviluppando malattia pauci-sintomatica, sottoposta a domicilio alla terapia con Bamlanivimab 1400mg – Etesevimab 700mg, ottenendo negatività del tampone dopo circa 30 giorni. Per riscontro di febbre e tampone Covid+, ha effettuato successivamente ricovero ospedaliero il 21 luglio2021, durante il quale è stata trattata con Remdesivir 100mg per 5 gg e dimessa a metà agosto con negatività al tampone, apiretica ed eupnoica. A settembre, per ricomparsa di iperpiressia e astenia si reca presso il nostro Pronto Soccorso dove risulta nuovamente positiva. Per tutta la durata del ricovero, la paziente ha presentato febbre persistente ad andamento continuo-intermittente, ed ha avuto necessità di ossigenoterapia a bassi flussi. Per la persistente positività, associata a febbre e polmonite interstiziale, in data 22/10/2021 la paziente intraprende un secondo ciclo di Remdesivir in associazione al Baricitinib 4mg, sospeso dopo 24h, per lo sviluppo di uno stato settico concomitante. La terapia con Baricitinib veniva ripresa e completata dopo risoluzione dell'episodio settico. Ha inoltre praticato dal 19/11/2021 al 20/11/2021 terapia con plasma iperimmune, indicato in pazienti immunodepressi con ridotta produzione di anticorpi, senza ottenere negativizzazione del TNF. Ha infine praticato un terzo ciclo di Remdesivir dal 24/12/2021 al 28/12/2021 e terapia con Sotrovimab il 24/12/2021, con negativizzazione e raggiungimento di persistente apiressia. **RISULTATI.** Non è possibile stabilire con certezza che l'associazione Sotrovimab-Remdesivir sia stata risolutiva nell'ottenere la negativizzazione da SARS-CoV-2, tuttavia questa associazione si è dimostrata efficace anche in altri simili descritti in letteratura. **CONCLUSIONI.** Questo caso evidenzia la complessità della gestione terapeutica dei pazienti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

immunodepressi con COVID-19. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 672

L'APPROPRIATA GESTIONE E LA CORRETTA SCELTA TERAPEUTICA: STRATEGIE CONDIVISE FARMACISTA-MEDICO NELLA POLMONITE ACQUISITA IN OSPEDALE CAUSATA DA PSEUDOMONAS AERUGINOSA

Sicuranza S.*, Carbone C., Mangiacapra P., Cristinziano A.
UOC Farmacia, AORN Ospedale dei Colli Monaldi ~ NAPOLI

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'antimicrobico-resistenza costituisce un rilevante problema di sanità pubblica a livello globale ed è in aumento soprattutto nei bacilli gram-negativi, come Pseudomonas aeruginosa. Ceftolozano/tazobactam è l'associazione di una cefalosporina di terza generazione con tazobactam, noto inibitore delle β-lattamasi. Le caratteristiche strutturali di questa cefalosporina le conferiscono una potente attività anti-Pseudomonas.Ceftolozano/tazobactam riceve nel Gennaio 2021 una nuova indicazione terapeutica per il trattamento di polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP). In Italia, lo Pseudomonas aeruginosa causa circa il 21% di queste polmoniti. Obiettivi. L'obiettivo di questo studio è dimostrare che un intervento rapido e appropriato, anche in empirica, con ceftolozano/tazobactam nelle polmoniti HAP e VAP sostenute da Pseudomonas aeruginosa ha determinato una risoluzione della patologia in tempi brevi. **MATERIALI E METODI.** La richiesta di ceftolozano/ tazobactam viene fatta dai reparti sia con una scheda di prescrizione cartacea che online, utilizzando il nostro principale database elettronico. La scheda di prescrizione cartacea è firmata dall'infettivologo e compilata in tutti i suoi punti: unità di ricovero, dati anagrafici del paziente, diagnosi, posologia e durata del trattamento. Abbiamo verificato la corretta compilazione della scheda prescrittiva e confrontato le schede con le richieste telematiche. Il periodo in analisi è stato da Marzo a Giugno 2022. **RISULTATI.** Il ceftolozano/tazobactam è stato prescritto a circa 50 pazienti, sempre in maniera appropriata. Tra questi, sette sono stati trattati per la polmonite causata da Pseudomonas aeruginosa. Tra i pazienti in terapia: 3 sono stati trattati nel reparto di infettivologia, 1 nel reparto di cardiochirurgia, 1 nel reparto di terapia intensiva di cardiochirurgia, 1 in pneumologia e 1 nel reparto di otorinolaringoiatria, il quale ha contratto la polmonite in seguito a intervento alla laringe. Ad oggi, 6 pazienti sono stati dimessi in seguito a risoluzione della patologia, 1 è deceduto per complicanze. La durata media della terapia è di circa dieci giorni, con un consumo medio di 240 fiale, che a un costo di 49,02 euro a fiala corrispondono a una spesa totale di 11.764,80 euro. **CONCLUSIONI.** La gestione delle infezioni antimicrobiche è d'importanza fondamentale ed è correlata all'assistenza, all'azione tempestiva e all'appropriatezza prescrittiva verso pazienti critici, con patologie concomitanti, in alcuni casi anche cardio-trapiantati, dove un ritardo nell'inizio della terapia può andare a complicare un quadro clinico già estremamente compromesso. Dai dati raccolti, emerge oltra all' efficacia di ceftolozano/tazobactam, anche il ruolo fondamentale del farmacista nel supervisionare le terapie farmacologiche adottate per trattare uno specifico stato patologico. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 134

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLA TERAPIA POST ESPOSIZIONE ALL'HIV

Viti A.*[1], Borsino C.[2], Mazzoleni L.[1], Lombardo R.C.[2]
[1]Università degli Studi di Milano "La Statale" ~ Milano ~ Italy, [2]ASST Santi Paolo e Carlo ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La PEP (Profilassi post-esposizione) è un trattamento farmacologico finalizzato a ridurre la probabilità di contagio a seguito della possibile esposizione al virus dell' immunodeficienza umana (HIV). In seguito ad un evento ad alto rischio, quali contatto con sangue fresco o rapporti sessuali non protetti, è possibile somministrare una combinazione di farmaci antiretrovirali per prevenire l'infezione. Il trattamento prevede l'associazione di raltegravir, emtricitabina e tenofovir disoproxil ed è efficace se iniziato entro 48 ore dall'evento e se proseguito per 4 settimane, sotto stretta osservazione da parte del personale medico qualificato. Presso un'azienda ospedaliera milanese è stata condotta un'analisi con l'obiettivo di valutare l'efficacia della PEP in termini riduzione della probabilità di contrarre l'infezione. **MATERIALI E METODI.** Al fine di valutare se i pazienti in terapia post-esposizione abbiano contratto l'infezione, sono state confrontate le prescrizioni di farmaci antivirali per la terapia cronica dell'HIV effettuate dal 10 ottobre 2017 al 19 aprile 2022, con le prescrizioni delle PEP relative allo stesso periodo di tempo. Inoltre, sono stati consultati gli esami ematici dei pazienti a cui è stata somministrata la PEP per verificare la presenza del virus nel circolo sanguigno. I dati sono stati ricavati attraverso il software gestionale aziendale ed effettuando una revisione delle cartelle cliniche. **RISULTATI.** Nel periodo di tempo analizzato sono stati trattati 60 pazienti con la PEP, mentre 1020 sono i pazienti in terapia cronica con antivirali per il trattamento dell'infezione da HIV. Dal confronto crociato dei nominativi dei pazienti e dei trattamenti prescritti, è emerso che nessuno dei pazienti in terapia cronica per l'HIV ha contratto l'infezione a seguito della PEP. L'analisi dei sierologici ha confermato il dato, in quanto non ha evidenziato la presenza del virus nel sangue dei pazienti a cui è stata somministrata la PEP. **CONCLUSIONI.** Sulla base del campione analizzato la terapia post-esposizione ha dimostrato un'efficacia pari al 100% nel prevenire il contagio a seguito dell'esposizione al virus dell'HIV. Il farmacista riveste un ruolo chiave nel garantire la pronta disponibilità di farmaci antivirali e nell'elaborare strategie logistiche per consentire il rapido approvvigionamento dei reparti in caso di necessità. Tutto ciò ha un impatto significativo sia in termini di beneficio apportato alla salute dei pazienti sia in termini economici, in quanto la somministrazione della PEP abbatte i costi di una terapia cronica per il trattamento dell'infezione da HIV, consentendo un notevole risparmio sulla spesa farmaceutica. **BIBLIOGRAFIA.** Rey D. Post-exposure prophylaxis for HIV infection. Expert Rev Anti Infect Ther. 2011 Apr;9(4):431-42. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 159

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA COMPLIANCE TERAPEUTICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA HIV: OBIETTIVO 90-90-90 SFIDA TRA ADERENZA ALLA TERAPIA E SOPPRESSIONE VIROLOGICA DURANTE LA PANDEMIA COVID

Mina F., Bandelloni M., Bisso I., Bonalumi B., Busin V., Di Biagio A., Epifania G., Sasso E., Taramasso L., Zanin D., Bassetti M., Beltramini S.*
IRCCS Policlinico San Martino ~ Genova

BACKGROUND E OBIETTIVI. La pandemia da SARS-CoV-2 ha creato disagi nel continuum di cura dei pazienti con infezione da HIV. L'U.O. Farmacia in collaborazione con L'U.O. Malattie Infettive ha eseguito uno studio per valutare il raggiungimento degli obiettivi dell'UNAIDS (90-90-90) prima (tempo1 - t1) e durante (tempo 2 – t2): diagnosi dell'HIV nel 90% di tutte le persone affette da HIV (PWH), fornitura di terapia antiretrovirale (ART) per il 90% degli individui diagnosticati e soppressione virale per il 90% dei pazienti trattati. **MATERIALI E METODI.** Studio osservazionale retrospettivo (Gennaio 2019-Aprile 2021). t-1 (Gennaio 2019-Febbraio 2020); t-2 (Marzo 2020-Aprile 2020). Dati raccolti da cartelle cliniche e software aziendale che gestisce prescrizione e distribuzione del farmaco al paziente. Obiettivo primario: valutare la puntualità nel ritiro della ART. Per valutare l'aderenza all'ART è stato creato un indice di puntualità (Pi), rapporto tra il numero di giorni prima o dopo l'erogazione programmata e la durata dell'ART in giorni, compreso tra -1 (anticipo) e +1 (ritardo), 0 (puntualità). Obiettivo secondario: fattori di rischio per bassa aderenza e fallimento virologico considerati come carica virale > 50 cp/mL. **RISULTATI.** Raccolti i dati di 1360 PLWH. PWH in terapia nel t-1:1290 (95%); t-2 :1187 (100%). Pi medio +0,002 (t-1); +0,058 (t-2) (p<0,001), principalmente a causa di un forte ritardo all'inizio della pandemia. Un Pi più basso è stato riscontrato nel periodo 1, in PWH che assumevano regimi di compresse singole e che hanno cambiato ART. In riferimento al fallimento virologico, sono stati eseguiti 5058 test HIV-RNA per misurare: nel t-1 il 54% e nel t-2 il 46%. Riscontrato fallimento in 188 PWH: 9% nel t-1 e 6% nel t-2 (p= 0,001). **CONCLUSIONI.** Questi risultati sottolineano come la pandemia abbia minacciato l'aderenza all'ART. Grazie alle strategie di semplificazione e alla riorganizzazione dei modelli di cura, sono stati confermati il secondo e il terzo obiettivo 90 dell'UNAIDS. La mancata aderenza dell'ART,i regimi multi-farmaco e le caratteristiche personali dei pazienti erano i principali fattori di rischio per il fallimento virologico. Il miglioramento della compliance, regimi farmacologici a una singola compressa e la stretta collaborazione di un team multidisciplinare, rappresenta una strategia vincente. L'U.O. Farmacia in collaborazione con l'U.O. Clinica Malattie Infettive ha agito tempestivamente ed è stata in grado di garantire il mantenimento e miglioramento degli obiettivi 90-90-90 trovando

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

strategie alternative per la continuità di cura in un periodo di emergenza. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Malattie infettive

Abstract 439

ANALISI ANNUALE DEGLI INTERVENTI DEL FARMACISTA CLINICO INSERITO IN UN PROGRAMMA MULTIDISCIPLINARE DI STEWARDSHIP ANTIMICROBICA

Andalò I.*[1], Bonora A.[1], Carusillo C.[1], Castelvetri C.[1], Guerra L.[2], Restani A.[1], Sora E.[1], Tumietto F.[3], Zuccheri P.[1], Borsari M.[1]

[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - AUSL Bologna, Bologna, [2]Programma per il Management Integrato delle Patologie Infettive ad Elevata Complessità Gestionale – AUSL Bologna, Bologna, [3]UOC Stewardship Antimicrobica - AUSL Bologna, Bologna

BACKGROUND E OBIETTIVI. Sin dal 2013, presso le Farmacie Ospedaliere dell'Area di Bologna sono in atto programmi multidisciplinari volti al monitoraggio del corretto utilizzo di farmaci antimicrobici. In particolare, l'Azienda USL di Bologna ha realizzato un progetto di "Stewardship Antimicrobica e Polifarmacoterapia" con borse di studio dedicate dal 2018 ad oggi. Il programma prevede il coinvolgimento del Farmacista Clinico come supporto all'attività degli Infettivologi e dei Medici di Reparto in collaborazione con Microbiologi, Farmacologi ed Infermieri. Scopo del seguente lavoro è analizzare le azioni effettuate dal Farmacista all'interno di un Programma di Stewardship Antimicrobica e il relativo impatto economico e di appropriatezza prescrittiva. **MATERIALI E METODI.** Le prescrizioni di antimicrobici avvengono tramite Richieste Motivate Personalizzate (RMP) che è prevista per 30 diversi farmaci appartenenti alle ATC J01 e J02. Il modulo viene analizzato dal Farmacista grazie ad un apposito database (DB) che funge da archivio storico delle terapie antimicrobiche prescritte al singolo paziente. Il DB contiene informazioni anagrafiche dei pazienti, l'infezione per cui viene richiesto il farmaco, approccio empirico o mirato, posologia e l'eventuale consulenza infettivologica. Questo strumento di Governo del Farmaco permette una serie di interventi quali il monitoraggio della durata delle terapie, l'appropriatezza delle indicazioni e la possibilità di richiesta di intervento da parte del medico Infettivologo. Annualmente, viene eseguita un'analisi dei dati inseriti nel DB in modo da valutare l'impatto economico delle azioni svolte dal Farmacista e il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. **RISULTATI.** Dal 1 giugno 2021 al 31 maggio 2022 la Farmacia dell'Ospedale Maggiore ha ricevuto 2.879 RMP di antimicrobici e per 226 (8%) è stato necessario un intervento del Farmacista. Gli interventi hanno riguardato risoluzione di: incongruenze tra RMP e consulenza infettivologica (29%), problematiche logistiche (25%) con trasferimento di confezioni tra reparti e recupero di fiale già assegnate a paziente, mancanza di consulenza infettivologica (23%) con attivazione di 51 consulenze, attesa di esito colturali o consulenza (19%) e RMP non complete/conformi (4%). Gli interventi effettuati dal Farmacista hanno portato ad un risparmio stimato di circa 55.000€ (prezzi di acquisto aggiornati al 1 giugno 2022). **CONCLUSIONI.** Le azioni svolte dal Farmacista Clinico, grazie al continuo confronto con Infettivologi, Clinici e Personale di reparto, hanno permesso un puntuale monitoraggio delle terapie a garanzia di appropriatezza prescrittiva e corretta locazione delle risorse. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Malattie infettive

Abstract 437

LE TECNOLOGIE INFORMATICHE A SUPPORTO DELL'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: PROGETTO PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI CARBAPENEMI

Ipponi A.*[1], Grazzini M.[5], Paolini D.[5], Gallinoro V.[5], Dannaoui B.[2], Mantengoli E.[3], Farese A.[3], Pieralli F.[6], Bonaccorsi G.[4], Niccolini F.[5], Cecchi M.[1]

[1]UOc Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del farmaco AOU Careggi ~ Firenze ~ Italy, [2]Informatizzazione dei processi sanitari ~ Firenze, [3]Malattie Infettive e Tropicali AOU Careggi ~ Firenze, [4]Dipartimento di Scienze della Salute UNIFI ~ Firenze, [5]UO Igiene e Organizzazione ospedaliera AOU Careggi ~ Firenze, [6]Medicina ad alta intensità di cura AOU Careggi ~ Firenze

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'uso improprio di antibiotici contribuisce all'insorgenza e alla diffusione di organismi multiresistenti che sono responsabili di infezioni pericolose per la vita. Inoltre, la prescrizione eccessiva di antibiotici è associata ad aumentato rischio di effetti avversi e ad elevati costi sanitari. L'analisi del consumo degli antibiotici in un ospedale universitario di cure terziarie in Italia, ha evidenziato tassi di consumo di carbapenemi superiori alla media regionale e nazionale; per questo motivo il team antimicrobial stewarship (AMS) ha deciso di realizzare un progetto volto a migliorare l'appropriatezza prescrittiva di questa categoria di antibiotici. Il progetto si è avvalso della possibilità di implementare la cartella clinica informatizzata per la prescrizione appropriata dei carbapenemi. **MATERIALI E METODI.** La cartella clinica informatizzata è stata implementata da cruscotti elettronici visualizzabili dai medici e dal AMS per monitorare le prescrizioni del carbapenemi. Qualora tale antibiotico rappresenti la scelta terapeutica, il programma informatico permette: • comparsa di avvisi di time-out a 72 ore che invitano i medici a valutare se l'antibiotico prescritto è ancora giustificato o efficace contro l'organismo identificato; • consultazione di algoritmi di prescrizione interattivi e personalizzabili per supportare i medici nelle terapie empiriche e mirate; • estrazione di cruscotti elettronici visualizzabili dai medici e dal AMS per monitorare e rivedere le prescrizioni. L'analisi dei consumi degli antibiotici è stata condotta dalla farmacia ospedaliera analizzando il numero delle DDD in rapporto alle giornate di degenza. **RISULTATI.** La valutazione mensile della prescrizione dei carbapenemi ha permesso di valutate gli stati di avanzamento del progetto che è iniziato nell'ottobre 2021 coinvolgendo dieci unità ospedaliere selezionate come principali prescrittori di carbapenemi. Le strategie sono state pianificate da un team multiprofessionale e multidisciplinare di esperti in AMS ed è stato realizzato con un approccio multimodale focalizzato sulle funzioni informatiche implementate nella cartella clinica elettronica indicate sopra. Queste sono state integrate da sessioni di formazione per i medici volte a promuovere un uso razionale e appropriato degli antibiotici. A sei mesi dall'inizio del progetto è stata osservata una riduzione graduale e complessiva della prescrizione di carbapenemi: da 5,2 DDD/1000 giornate di degenza a settembre 2021, a 4,9 a marzo 2022. **CONCLUSIONI.** Le strategie di azione dell'AMS si sono indirizzate verso diversi interventi per influenzare il comportamento dei prescrittori ad un uso appropriato degli antimicrobici. L'implementazione della informatizzazione ha rappresentato nel progetto dell'appropriatezza prescrittiva dei carbapenemi uno tra gli strumento utili all'interno di un programma di AMS al fine di ottimizzare l'uso degli antibiotici e ridurre le prescrizioni inappropriate. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1283180/Rapporto_Antibiotici_2019.pdf. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Malattie infettive

Abstract 378

CONSUMI FARMACEUTICI SOSTENUTI PER LE UNITÀ SPECIALI DI CONTINUITÀ ASSISTENZIALI (USCA) NEL PERIODO DI EMERGENZA COVID-19

De Franco Iannuzzi A., Vitale P.P., Garreffa M.R.*, Chiefalo C., Giofrè C.

Azienda Sanitaria Provinciale ~ Crotone

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con il Decreto Legge n. 24 del 24 marzo il Consiglio dei Ministri ha disposto (con decorrenza dal 31 marzo 2022) la chiusura dello stato di emergenza dichiarato il 31 gennaio 2020 per contrastare la diffusione dell'epidemia da Covid-19. Alla conclusione del periodo emergenziale, durante il quale sono state istituite le U.S.C.A., abbiamo analizzato i costi e la tipologia dei farmaci utilizzati per il trattamento a domicilio dei pazienti affetti da SARS-Cov2. **MATERIALI E METODI.** Abbiamo analizzato tutte le richieste di farmaci pervenuti alle farmacie territoriali da parte delle USCA nel periodo dell'emergenza covid-19, ovvero dal 31 gennaio 2020 al 31 marzo 2022, suddividendole in antibiotici (A), Antinfiammatori (B), Disinfettanti (C), Eparine (D), Clorochina/Idrossiclorochina (E), Ossigeno (F) e Altro (G). Abbiamo poi calcolato il costo medio per assistito, facendo riferimento esclusivamente ai farmaci utilizzati nel trattamento del Covid-19. **RISULTATI.** Durante i 26 mersi esaminati abbiamo rilevato 5.203 pazienti (su una popolazione di 174.611 residenti) che hanno determinato 8.324 accessi domiciliari da parte delle USCA. Queste ultime hanno effettuato 42 richieste di forniture da parte delle Farmacie Territoriali per un costo complessivo di € 48.390,24 con un costo medio per assistito di € 9,30. La categoria di farmaci che ha maggiormente inciso sulla spesa sostenuta è stata la D (€ 31.640,40, il 65,39% del totale) seguita da B (€ 4.700,52, il 9,71% del totale), C (€ 4.497,80 pari al 9,29%) ed A (€ 4.441,16, il 9,18% del totale) mentre E (1,03%), F (2,23%) e G (3,17%) sono risultate residuali. **CONCLUSIONI.** L'analisi dei costi ci ha consentito di verificare che, per quanto riguarda la spesa farmaceutica, l'assistenza domiciliare dei pazienti affetti da Sars-Cov2 ha un impatto estremamente contenuto. Come era da attendersi la principale voce di spesa è risultata essere quella relativa alle eparine, utilizzate per ridurre il rischio di coagulopatie, mentre è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

da ritenersi almeno parzialmente incongruo l'uso di antibiotici, in quanto AIFA ne ha da tempo ribadito l'inappropriatezza d'uso (1). Attualmente è in corso di analisi l'evoluzione temporale delle richieste delle USCA durante il periodo pandemico, al fine di verificare se le tipologie di farmaci utilizzati corrispondano alle linee guida che si sono susseguite nel corso dell'emergenza Covid-19. **BIBLIOGRAFIA.** (1) Comunicato Stampa AIFA n. 682 del 13/01/2022. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Malattie infettive

Abstract 12

ATTUAZIONE DI UN PROGETTO DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP PRESSO GLI ISTITUTI PENITENZIARI: IMPLEMENTAZIONE DI STRUMENTI OPERATIVI PER MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Mazzoleni L.*[1], D''Angelo C.[2], Borsino C.[3], Viti A.[1], Lombardo R.C.[3]

[1]Università degli Studi di Milano ~ Milano ~ Italy, [2]ATS Città Metropolitana di Milano ~ Milano ~ Italy, [3]ASST Santi Paolo e Carlo ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prescrizione di antibiotici è largamente diffusa presso gli istituti penitenziari a causa dell'elevata incidenza di infezioni batteriche, in particolare infezioni otorinolaringoiatriche, delle vie respiratorie superiori, delle vie urinarie, della cute e tessuti molli, infezioni sessualmente trasmesse e tubercolosi. Fattori di rischio legati al contesto penitenziario quali ristrettezza, promiscuità e scarse condizioni igieniche favoriscono l'insorgenza di focolai infettivi, col rischio di diffusione anche all'esterno del carcere. Tuttavia, gli interventi mirati a favorire l'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici risultano ancora carenti. Presso tre istituti penitenziari lombardi è stato avviato un progetto di antimicrobial stewardship, con l'obiettivo di promuovere l'uso ottimale degli antibiotici all'interno del carcere. **MATERIALI E METODI.** Ai fini della realizzazione del progetto è stato istituito un team multidisciplinare composto da farmacisti, infettivologi, infermieri, microbiologi e un medico della direzione sanitaria, che dopo aver analizzato i dati di consumo locale e prevalenza microbiologica relativi agli anni 2019, 2020 e 2021, ha elaborato alcuni strumenti operativi di supporto alla prescrizione antibiotica. Il progetto ha previsto inoltre incontri di formazione presso gli istituti penitenziari per sensibilizzare il personale sanitario alla corretta prescrizione e gestione degli antibiotici. **RISULTATI.** I dati microbiologici evidenziano un incremento dell'1,8% di microrganismi multiresistenti dal 2019 al 2021, con prevalenza di Escherichia Coli ESBL+ e KPC. Si rileva un calo del consumo di antibiotici nel 2020 e 2021, rispettivamente pari al 12,4% e al 36,3%, probabilmente dovuto alla minor incidenza delle infezioni durante la pandemia per l'adozione dei dispositivi di protezione individuali e di misure di prevenzione igienico sanitarie. Il team di antimicrobial stewardship ha lavorato alla creazione di un prontuario di antibiotici corredato da linee guida sulla gestione delle infezioni più frequenti in carcere e schede informative per ciascun antibiotico con approfondimenti su farmacocinetica, dosaggio, durata della terapia e interazioni. Inoltre, è stata elaborata una scheda di prescrizione motivata per gli antibiotici prescrivibili solo dall'infettivologo. **CONCLUSIONI.** La realizzazione di un progetto di antimicrobial stewardship non solo permette di migliorare la prescrizione e l'utilizzo di antibiotici all'interno del carcere, ma ha anche un impatto positivo sulla collettività, in quanto gli istituti di pena possono essere considerati luoghi di educazione sanitaria e promozione della salute, con conseguente riduzione del rischio infettivo a seguito della scarcerazione dei detenuti. Il progetto sarà implementato con un questionario da somministrare al personale sanitario penitenziario per valutarne la qualità e con la raccolta annuale di dati di prevalenza microbiologica, al fine di verificarne l'efficacia nel ridurre il tasso di resistenze batteriche. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 480

ANTIVIRALI ORALI NEL TRATTAMENTO DEL COVID-19

Catellani E.*, Marchiaro C., Bertini S., Donato F., Piccioni D., Mollo F., Cinnirella G.

ASL Città di Torino - Ospedale Amedeo di Savoia - SSD Malattie infettive - HCV ~ Torino

BACKGROUND E OBIETTIVI. A livello globale la pandemia di Coronavirus (COVID-19) causata da SARS-CoV-2 ha provocato, dall'inizio, 485 milioni di casi confermati e 6 milioni di morti. L'espansione, la morbilità, la mortalità e gli effetti socioeconomici destabilizzanti causati dalla pandemia hanno reso lo sviluppo di terapie, unitamente alla vaccinazione, una priorità sanitaria. Con i DM, pubblicato in GU a dicembre 2021, è stato autorizzato l'uso di molnupiravir (M), primo antivirale orale per il trattamento della patologia da COVID-19; a seguire è stato autorizzato anche nirmatrelvir/ritonavir (N/R). L'obiettivo è quello di analizzare la tipologia di paziente (criteri di comorbidità, rapporto antivirale-vaccino antiCOVID-19) trattato con M e N/R con il relativo profilo di sicurezza presso il nostro centro ospedaliero. **MATERIALI E METODI.** I dati riguardanti il trattamento, ottenuti tramite i registri di monitoraggio AIFA, sono stati rielaborati mediante Microsoft Excel. La popolazione trattata è stata suddivisa in base al tipo di antivirale orale somministrato, quindi ulteriormente classificata per sesso, per sintomatologia da Covid-19, per comorbidità e per eventuale vaccinazione anti COVID-19 ricevuta. **RISULTATI.** Dal 01/01/2022 al 31/05/2022 sono stati trattati presso il nostro centro 575 pazienti (296 uomini e 279 donne) di cui 314 (55%) con M e 261 (45%) con N/R. La maggior parte della popolazione trattata è di età superiore ai 65 anni (62%), mentre il 17% ha un'età compresa tra i 55 e 65 anni, il 18% ha un'età compresa tra i 35 e 55 e solamente il 3% ha meno di 35 anni. I sintomi maggiormente frequenti sono tosse (64% dei pazienti), astenia (48%), febbre (45%) e faringodinia (40%). Le comorbidità più riscontrate sono state la malattia cardio-cerebrovascolare nel trattamento con M (49%) e immunodeficienza primitiva o secondaria nel trattamento con N/R (31%). Il 90% dei pazienti trattati con antivirali orali risultava vaccinato. **CONCLUSIONI.** La minor percentuale di utilizzo di N/R rispetto M riflette il successivo parere favorevole di utilizzo del primo rispetto al secondo. Inoltre quest'ultimo presenta delle difficoltà prescrittive a causa delle interazioni date dal ritonavir in pazienti con patologie croniche e spesso anziani che assumono altre terapie. Questo spiega l'ingente consumo di M dall'inizio dell'anno 2022. Infine a partire dal 21 aprile è stata possibile la prescrizione del farmaco N/R anche da parte dei Medici di Medicina Generale con rispettiva dispensazione sul territorio tramite Distribuzione per Conto, facendo diminuire ulteriormente i consumi ospedalieri. **BIBLIOGRAFIA.** Gazzetta Ufficiale n. 295 del 13 dicembre 2021; Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1 febbraio 2022; Gazzetta Ufficiale n.92 del 20-04-2022. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 262

CANDIDA AURIS: GESTIONE DI UN'EMERGENZA, COMPORTAMENTI, DIAGNOSTICA, TERAPIA.

Mina F., Bado M., Bandelloni M., Bisso I., Bonalumi B., Busin V., Consiglio A., Corsetti M., Epifania G., Orsi A., Sasso E., Zanin D., Beltramini S.*

IRCCS Policlinico San Martino ~ Genova

BACKGROUND E OBIETTIVI. Candida auris è un patogeno multiresistente isolato per la prima volta nel 2009 in Giappone, emerso come una seria minaccia per la salute globale: può causare infezioni invasive ed è associato a un'elevata mortalità, essendo spesso resistente a molteplici farmaci antimicotici e di difficile diagnosi. In Italia nel 2019 è stato identificato il primo caso di infezione invasiva nel nostro Policlinico, seguito da un focolaio che ha interessato le regioni del nord nel periodo pandemico 2020-2021. **MATERIALI E METODI.** Nel nostro Policlinico nel periodo da maggio2020 a maggio2022 sono stati individuati 363 nuovi casi di C.auris, di questi 237 si sono verificati solo in rianimazione[1]. La gestione dell'emergenza nel Policlinico ha coinvolto il Comitato Infezioni Ospedaliere(CIO) con la definizione di un approccio completo comprendente la stesura di un protocollo di gestione,produzione di poster informativi e di brochure per la dimissione, incontri educativi con il personale. **RISULTATI.** Le problematiche affrontate dalla Farmacia sono state: la diagnostica, la scelta dei disinfettanti e il monitoraggio della terapia. L'identificazione, in collaborazione con U.O. Microbiologia, è stata complicata a causa di mancanza di terreni selettivi e discriminanti; fino al 2019 C.auris non era presente nei Database dei più comuni sistemi automatizzati. Trattandosi di un patogeno emergente, la presenza di kit molecolari CE IVD era limitata ad un'unica scelta. Effettuati 2.400 test da luglio2021 a maggio2022, basati sull'identificazione del DNA con tecnicaRT-PCR. C. auris è particolarmente persistente e difficile da eradicare,può formare biofilm e ha ridotta suscettibilità ai comuni disinfettanti e prodotti antifungini. L'inappropriata decontaminazione dei dispositivi ed attrezzature mediche multiuso è una delle modalità più importanti di trasmissione tra i pazienti. La maggior parte dei disinfettanti in commercio presentano indicazione su scheda tecnica solo per Candida albicans e poche sono le ditte in grado di fornire studi di estensione di stabilità su C.auris. Le echinocandine sono attualmente la terapia di prima linea per efficacia e profilo di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

sicurezza, ma anche in considerazione dell'elevata prevalenza di resistenza a Fluconazolo e Amfotericina B. Il nostro Policlinico è al momento coinvolto in tre studi sperimentali di fase III su farmaci promettenti nel trattamento della C.auris: Rezafungin,Ibrexafungerp,Fosmanogepix. **CONCLUSIONI.** La gestione dell'emergenza dovuta alla C.auris deve essere basata su un approccio completo multidisciplinare che include: un adeguato controllo della fonte, educazione del personale e dei pazienti, procedure diagnostiche e di follow-up adeguate, uso di nuovi agenti terapeutici. **BIBLIOGRAFIA.** [1] Magnasco et al."Spread of Carbapenem-Resistant Gram-Negatives and Candida auris during the COVID-19 Pandemic in Critically Patients:One Step Back in Antimicrobial Stewardship?"Microorganisms2021,9,95. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Malattie infettive

Abstract 330

VALUTAZIONE DELL'UTILIZZO DI REGIMI TERAPEUTICI A SINGOLA PILLOLA NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI HIV POSITIVI

Dimatteo M.*, Salvati D., Coringrato P., Delsole P., Moscogiuri R.
ASL TARANTO ~ TARANTO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La terapia standard per il trattamento dell'infezione da HIV consiste in regimi terapeutici caratterizzati dall'associazione di 3/4 diversi farmaci, sicuramente molto efficaci e ben tollerati ma con tossicità a lungo termine. L'arrivo sul mercato di nuove combinazioni a due farmaci ha permesso di ridurre il carico farmacologico e per i sistemi sanitari di ottimizzare le risorse per modulare la presa in carico su un lungo periodo. Lo scopo è quello di valutare a parità di efficacia un possibile risparmio dal punto di vista economico. **MATERIALI E METODI.** E' stata condotta un'analisi retrospettiva di pazienti trattati con farmaci antiretrovirali negli anni 2020/2021. Consultando il Sistema Informativo Sanitario Regionale abbiamo ricavate le dispensazioni di terapie (es: DOLUTEGRAVIR+LAMIVUDINA e DOLUTEGRAVIR+RILPIVIRINA) sia con le molecole commercializzate singolarmente che quelle formulate in singola compressa. E' stato calcolato il numero tot di pazienti e le confezioni erogate per ognuno. Dato che tutte le specialità contengono lo stesso numero di compresse, gli stessi dosaggi per principio attivo e che la posologia è di una compressa al giorno, da una prima analisi dei costi per confezione risulta evidente che il costo della specialità innovativa è inferiore alla somma dei costi dei principi attivi separati. **RISULTATI.** Nel 2020 sono stati trattati 35 pazienti/mese con DOLUTEGRAVIR+LAMIVUDINA formulati singolarmente. Nel 2021 questi pazienti gradualmente hanno assunto le stesse molecole formulate in un'unica compressa. Al 31/12/2021 i pazienti trattati sono stati 42. Il costo della terapia mensile è sovrapponibile, in quanto l' associazione con le molecole singole ha un costo di 497,44 €/mese per la genericazione della lamivudina rispetto a quello della singola compressa pari a 497,90 €/mese. Per l' associazione DOLUTEGRAVIR+RILPIVIRINA nel 2020 sono stati trattati 5 pazienti con le formulazioni singole per un costo di 3.617,45€/mese, passati nel 2021 alla formulazione unica per un costo pari a 2.746,35 €/mese. Al 31/12/2021 risultano in trattamento 16 pazienti con un costo pari a 105.459,84 €/anno. Se quest'ultimi fossero stati trattati con l' associazione dei due farmaci singolarmente avremmo speso 138.910,08 €/anno. Si è risparmiato 33.450,24€. **CONCLUSIONI.** La scelta del regime antiretrovirale ideale dovrebbe favorire l'aderenza, ridurre al minimo il rischio di interazioni farmacologiche e mantenere un ottimo profilo di efficacia. Non ultimo in termini di importanza dovrebbe avere un basso costo per i servizi sanitari regionali e nazionali. L'utilizzo di regimi terapeutici a singola compressa sia nel paziente naive che in quello trattato risponde a pieno ai requisiti sopra elencati. **BIBLIOGRAFIA.** QIJPH 2020 VOL 9 N 5. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 393

INFLUENZA DELLA PANDEMIA DA COVID-19 SULLA GESTIONE CLINICA-ASSISTENZIALE DEL PAZIENTE NAÏVE HIV +

Bitello C.*, Caprara R., Vitale S., Appolloni L., Pensalfine G., Ferraro G., Stancari A.
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ~ Bologna

BACKGROUND E OBIETTIVI. La pandemia COVID-19 ha avuto un notevole impatto sulla gestione delle nuove diagnosi delle patologie croniche. Nel presente studio abbiamo valutato l'impatto che la pandemia ha avuto nella diagnosi e gestione dei pazienti naive nel triennio 2019-2021. **MATERIALI E METODI.** E' stato eseguito uno studio retrospettivo prendendo in esame i parametri immunovirologici (conta CD4+ e viremia) e le patologie concomitanti al momento della diagnosi in una coorte di pazienti che hanno iniziato la TARV nell'intervallo di tempo sopra citato. Questi ultimi sono stati raccolti dai referti specialistici e tracciati in un database Excel, utilizzando le line Guida CDC per la stadiazione della patologia. **RISULTATI.** Lo studio ha coinvolto 63 pazienti nel 2019 (58 maschi e 5 femmine), 57 pazienti nel 2020 (40 maschi e 17 femmine) e 67 pazienti nel 2021 (57 maschi e 10 femmine) con un'età media di 43 anni. Nella valutazione della conta CD4+, i pazienti nel 2019 con CD4+ <200 alla diagnosi sono 13 (21%), nel 2020 19 (33%) e nel 2021 23 (34%). Nel 2019 il 23% (N=3) dei pazienti sono stati classificati come CDC C3, nel 2020 il 79% (N=15) e nel 2021 il 17% (N=4). Nel 2019 il 14% (N=8) è stato perso al follow-up, nel 2020 il 9% (N=5) e nel 2021 il 3% (N=2). Dei restanti pazienti presi in carico la soppressione virologica (HIV RNA <50cp) è stata raggiunta nel 2019 e nel 2020 dal 96% mentre nel 2021 dal 92%. **CONCLUSIONI.** Nel triennio considerato la pandemia da COVID-19 non ha influenzato in maniera significativa il numero di diagnosi HIV+ il quale si è mantenuto pressocché invariato, sebbene ci siano state delle oscillazioni in corrispondenza dei picchi pandemici. Si è osservato, invece, un peggioramento del quadro clinico con cui i pazienti sono arrivati alla diagnosi. Nel 2020, infatti, l'adozione di misure più restrittive può aver influenzato la diagnosi precoce della malattia. Nonostante ciò, l'assistenza sanitaria è stata comunque sempre garantita assicurando un'ottimale retention in care con una percentuale di pazienti virologicamente soppressi di oltre il 90%. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 481

VALUTAZIONE E GESTIONE DI TERAPIE OFF LABEL E STUDI NO PROFIT IN PAZIENTI IMMUNOCOMPROMESSI COVID POSITIVI

Mina F., Bandelloni M., Bianchi S., Bisso I., Bonalumi B., Busin V., Epifania G., Sasso E., Zanin D., Beltramini S.*
IRCCS Policlinico San Martino ~ Genova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. A due anni dall'inizio della pandemia di SARS-CoV-2 le conoscenze e modalità terapeutiche ottimali da impiegare nei pazienti Covid positivi sono stabilite, tuttavia rimangono da definire le terapie nei pazienti immunocompromessi affetti dal virus. Essi rappresentano la popolazione più fragile, con elevati tassi di ospedalizzazione e mortalità legata all'infezione da SARS-Cov-2. In questi pazienti la fase di replicazione virale sembra essere più pronunciata e prolungata, gli stessi infatti rimangono positivi per molto tempo dovendo così procrastinare i trattamenti chemioterapici. **MATERIALI E METODI.** La Farmacia da inizio pandemia ad ora è stata coinvolta nella valutazione di 9 richieste di utilizzo off-label pervenute da parte degli infettivologi del Policlinico riguardanti il trattamento di pazienti immunocompromessi affetti da SARS-CoV-2. Le richieste off label riguardavano farmaci con indicazioni autorizzate nel trattamento dell'infezione ma off label per associazione, dosaggio o tempo di assunzione. L'U.O.C. Farmacia, inoltre, ad aprile 2022 ha collaborato con l'UO Clinica Malattie Infettive nella valutazione e gestione di un protocollo no profit sulla "positività prolungata e polmonite tardiva da SARS-COV-2 in pazienti immunocompromessi, in particolare con patologie ematologiche". In questo protocollo sono stati arruolati pazienti immunocompromessi ematologici, con persistenza di sintomatologia positiva di almeno 3 settimane o ricomparsa sintomi dopo iniziale risoluzione. **RISULTATI.** Le 9 richieste di utilizzo off label arrivate alla Farmacia riguardavano l'utilizzo: -3 di Remdesivir in pazienti affetti da mieloma multiplo, neoplasia uroteliale e leucemia linfoblastica; -3 di Sotrovimab+Paxlovid in pazienti immunocompromessi con linfoma mieloide, leucemia mieloide acuta e granulomatosi di Wegener; -2 di Casirivimab+Imdevimab in pazienti con mieloma plasmablastico e linfoma non Hodgkin; -1 di Casirivimab+Imdevimab e Remdesivir in paziente con leucemia linfatica cronica. Tutti i pazienti trattatati hanno presentato completa remissione dall'infezione. Il protocollo no profit prevedeva un utilizzo combinato di: 1)anticorpo monoclonale anti-proteina Spike (se disponibile ed attivo con le varianti prevalente o la variante del paziente), 2)Remdesivir ev per 5-10giorni, 3)in casi più gravi un secondo antivirale (Nirmaltrevir/Ritonavir o Molnupiravir). I pazienti arruolati in questo protocollo sono stati 5, di cui: 2 hanno avuto completa remissione, 2 sono deceduti senza remissione e uno ha avuto remissione dalla polmonite pur essendo ancora COVID positivo. **CONCLUSIONI.** La Farmacia in collaborazione con la Direzione Strategica ha istituito un percorso valutativo e autorizzativo per le

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

terapie off label Covid, consapevoli della carenza di letteratura disponibile e con l'obiettivo di prevedere l'inserimento di tali schemi nell'elenco di farmaci con indicazione allargata prevista da L.648/96 per il trattamento di pazienti immunocompromessi. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Malattie infettive

Abstract 482

CONFRONTO NELL'USO DEGLI ANTIVIRALI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19 NEL PAZIENTE NON OSPEDALIZZATO

Marchiaro C.*, Catellani E., Piccioni D., Bertini S., Donato F., Mollo F., Cinnirella G.

ASL Città di Torino- Ospedale Amedeo di Savoia- S.S.D. Malattie Infettive-HCV ~ Torino ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In data 25 giugno 2020 EMA ha autorizzato il remdesivir (R) come primo farmaco antivirale per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV2 nei pazienti ospedalizzati con polmonite che richiedono ossigenazione. Circa un anno e mezzo dopo, il 30 dicembre 2021, AIFA ha consentito l'utilizzo precoce dello stesso principio attivo, con una durata di quattro giorni, anche per pazienti non ospedalizzati che presentano un alto rischio di progressione severa dell'infezione. Nello stesso periodo AIFA ha autorizzato il primo antivirale orale molnupiravir (M), seguito poi da nirmatrelvir/ritonavir (N/R). Questo lavoro ha l'obiettivo di monitorare e confrontare l'uso dei differenti antivirali attualmente autorizzati per il trattamento del COVID-19 nel paziente non soggetto a ricovero ospedaliero. **MATERIALI E METODI.** Attraverso i registri di monitoraggio AIFA è stato possibile ottenere i dati clinici, che successivamente sono stati inseriti e rielaborati in un file excel. I dati presi in considerazione riguardano l'uso degli antivirali orali per il trattamento dei pazienti a domicilio e l'uso di R precoce presso il Day Hospital-Covid. **RISULTATI.** Nel periodo che va dal 01/01/2022 al 31/05/2022 sono stati trattati presso il nostro centro 693 pazienti (365 uomini e 328 donne). L'83% dei pazienti è stato trattato con antivirali orali, di cui il 45% con M e il 38% con N/R, e 17% con R precoce. La maggior parte dei pazienti ha un'età superiore a 65 anni (61%). Per quanto riguarda gli antivirali orali, il sintomo maggiormente riscontrato è la tosse (64%), seguito da astenia (48%), febbre (45%) e faringodinia (40%). Il sintomo più rilevante invece nei pazienti trattati con R precoce è stato la febbre (58%), seguito da tosse (47%) e astenia (42%). Le comorbidità preponderanti sono state la malattia cerebro-cardiovascolare nei pazienti trattati con antivirali orali (40%) e immunodeficienza primaria o acquisita nei pazienti trattati con R (42%). Il 91% dei pazienti sottoposti a trattamento risultava vaccinato. **CONCLUSIONI.** Come emerge dai dati riportati, l'uso inferiore di R è dovuto ad una minore percentuale di pazienti affetti da gravi patologie, a più alto rischio di sviluppare un'infezione severa. Inoltre R è soggetto ad una minore compliance del paziente che deve recarsi in ospedale presso il DH per tre giorni consecutivi per la somministrazione del farmaco. **BIBLIOGRAFIA.** Gazzetta Ufficiale n. 250 del 09-10-2020; Gazzetta Ufficiale n. 295 del 13 dicembre 2021; Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1 febbraio 2022. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 86

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALE E APPROPRIATEZZA D'IMPIEGO DEI FARMACI HIV

Lacerenza L.G.*[1], Meini B.[1], Tricca M.[1], Petrucci E.[1], Nencioni C.[1], Attanasio F.[2], Lena F.[1]

[1]Azienda USL Toscana Sud Est ~ Grosseto ~ Italy, [2]Politiche del Farmaco e Dispositivi Regione Toscana ~ Firenze ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il gruppo di Lavoro Toscano per l'appropriatezza prescrittiva farmaceutica per la cura di HIV ha suddiviso i farmaci in 4 strati, ognuno con una diversa fascia di costo annuo: strato 1 <5.000 euro, il 2 da 5000 a 7000 euro, il 3 da 7000 a 9000 euro, il 4 >9.000 euro. I pazienti con insufficienza renale, con bassi livelli di densità minerale ossea e con dislipidemie sono maggiormente monitorati e per i quali si privilegia Tenofovir Alafenamide (TAF), farmaco di fascia di costo 3. I farmaci HIV equivalenti, quelli con Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) e le duplici terapie rientrano negli strati 1 o 2. Il gruppo di lavoro interno ha elaborato le strategie di appropriatezza aziendale a fine marzo 2022. L'obiettivo del presente lavoro è l'analisi del monitoraggio del numero di pazienti arruolati nei 4 strati ed i costi generati dal consumo di farmaci. **MATERIALI E METODI.** L'analisi confronta febbraio/marzo 2022 vs aprile/maggio 2022. I dati sono stati estratti da database interno aziendale. **RISULTATI.** Nel periodo febbraio/marzo 2022 il numero di pazienti trattati è stato 334 generando una spesa di 368.660 euro, la spesa di 2 pazienti in fascia 4 è stata di 3.186 euro, quella di 255 pazienti in fascia 3 è stata di 307.890 euro, quella di 57 pazienti in fascia 2 è stata di 56.948 euro, quella di 20 pazienti in fascia 1 è stata di 636 euro. Nel periodo aprile/maggio 2022 il numero di pazienti trattati è stato 343 generando una spesa di 295.186 euro, quella di 2 pazienti in fascia 4 è stata di 3.186 euro, quella di 249 pazienti in fascia 3 è stata di 231.658 euro, quella di 71 pazienti in fascia 2 è stata di 59.633 euro, quella di 21 pazienti in fascia 1 è stata di 709 euro. Dal confronto di periodo emerge che la fascia 4 non varia, nella fascia 3 si riducono sia i pazienti di 6 (-2,4%) che la spesa di 76.232 euro (-24,8%), nella fascia 2 aumentano sia i pazienti di 14 (24,6%) che la spesa di 2.684 euro (4,7%), nella fascia 1 aumentano sia i pazienti di 1 (5%) che la spesa di 73 euro (11,4%). **CONCLUSIONI.** Lo strato 4 è modesto, lo strato 3 è cospicuo ma in riduzione, gli strati 1 e 2 sono in crescita. In futuro si punterà ad un più appropriato arruolamento dei pazienti presenti nello strato 3 perseguendo l'incremento dei pazienti nello strato 2. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Malattie infettive

Abstract 144

PROGETTO DI MIGLIORAMENTO PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DA CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE

Fanciulli A.*, Paoletti L., Di Muzio M., Napoletano M., Coraggio L.

INRCA - IRCCS ~ Ancona ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le infezioni di Clostridioides difficile (CDI) costituiscono un problema di salute pubblica nel mondo. L'incidenza ospedaliera media di CDI è in continuo aumento, da 2,45 casi per 10 000 giornate di degenza nel 2005 si è passati a 4,1 nel 2008. Si stima che il costo medio per il trattamento di un episodio di CDI sia pari a circa 10.000–15.000 euro a causa dell'incremento della durata della degenza ospedaliera. Tale progetto è volto ad analizzare l'appropriatezza del trattamento e ridurre l'incidenza ospedaliera delle CDI. **MATERIALI E METODI.** È stata condotta un'analisi retrospettiva degli isolamenti di CD nel triennio 2018-2020 e per ogni caso sono state raccolte tramite analisi delle cartelle cliniche le seguenti informazioni: - Età del paziente; - Co-morbilità; - Utilizzo di inibitori di pompa protonica; - Esposizione ad antibiotici ad alto rischio CDI (cefalosporine II-III-IV generazione, fluorochinoloni, clindamicina, carbapenemi). **RISULTATI.** Sono state identificate 117 cartelle cliniche in cui compariva una CDI. I pazienti presentavano un'età media di 87,7 anni con una distribuzione dei casi tra 35 di sesso maschile e 82 di sesso femminile. Tra questi pazienti 64 erano in trattamento o avevano ricevuto nei 30 giorni precedenti l'infezione un trattamento con antibiotici ad alto rischio di CDI. 84 pazienti erano invece in trattamento con inibitori di pompa protonica. La durata media della degenza si è attestata a 30,1 giorni. Gli antibiotici ad alto rischio che sono stati somministrati sono: Cefalosporine di III generazione (35 casi), Carbapenemi (32 casi) e Fluorochinoloni (11 casi). È stato poi analizzato il trattamento ricevuto: il 63% è stato trattato con l'associazione Metronidazolo-Vancomicina, il 22% con la sola Vancomicina, l'8% con il solo Metronidazolo e il 7% con la Fidaxomicina. Infine è stata condotta un'analisi dei costi sui trattamenti delle CDI. La fidaxomicina è l'opzione più costosa (1.085€ a terapia), seguita dal metronidazolo (15€ a terapia) e dalla vancomicina (9,20€ a terapia). **CONCLUSIONI.** L'analisi delle cartelle cliniche ha evidenziato, in accordo con la letteratura, la correlazione tra utilizzo di antibiotici ad ampio spettro e la comparsa di CDI. È anche emerso che il maggior numero di casi è avvenuto nei reparti dove statisticamente la durata della degenza è maggiore a conferma che la CDI è una infezione correlata all'assistenza. Sono state analizzate le diverse opportunità di trattamento delle CDI (fidaxomicina, metronidazolo e vancomicina). È emerso un grande uso dell'associazione metronidazolo-vancomicina nella pratica clinica che tuttavia non è supportato dall'evidenza. **BIBLIOGRAFIA.** Clinical Practice Guideline by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)2021. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie infettive

Abstract 612

NUOVE TERAPIE ORALI CONTRO IL COVID-19: ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Vitone M.*[1], Farfalla A.[1], De Michele G.[1], Santoro M.[1], Bavaro D.F.[2], Saracino A.[2], Dell''Aera M.[1]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

[1]UOC Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari ~ Bari ~ Italy, [2]UOC Malattie Infettive - Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari ~ Bari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con Decreto del Ministero della Salute del 26/11/2021 sono stati autorizzati due farmaci orali, il nirmatrelvir/ritonavir (NIR/r) e il molnupiravir (MOL), per il trattamento della sindrome respiratoria acuta grave da Coronavirus 2(SARS-CoV-2) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a malattia severa. Il NIR/r agisce inibendo la proteasi 3CL del virus mentre il MOL è un inibitore dell'RNA polimerasi virale. Entrambi i farmaci sono soggetti a prescrizione mediante registri di monitoraggio AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). L'obiettivo di questo studio è quello di analizzare le prescrizioni di tali terapie in relazione alle dosi di vaccino somministrate ai pazienti e l'efficacia dei nuovi antivirali orali nella progressione di malattia. **MATERIALI E METODI.** Con la collaborazione dell'Unità Operativa di Malattie Infettive di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria è stato possibile esaminare il database compilato dagli infettivologi in cui sono stati registrati 241 pazienti nel periodo 10/02/2022-01/05/2022. È stato valutato lo stato di vaccinazione dei destinatari di tali trattamenti, la condizione clinica, le comorbidità, le terapie farmacologiche croniche e i farmaci antivirali orali prescritti. **RISULTATI.** Dall'analisi effettuata emerge che i pazienti, che non hanno ricevuto alcuna dose di vaccino, sono 4 (1,66%); quelli immunizzati con una sola dose sono 3 (1,24%), mentre 16 assistiti (6,64%) hanno ricevuto due dosi di vaccino. Il numero più elevato dei pazienti coinvolti è rappresentato da quelli immunizzati con tre dosi, ovvero 197 (81,74%). Hanno ricevuto la quarta dose, invece, 21 pazienti (8,72%). 90 pazienti sono risultati essere in politerapia per patologie cardiovascolari e di questi 61 (68%) hanno ricevuto il MOL e 23 (25%) il NIR/r; il restante 7% è stato indirizzato ad altro trattamento. È stato riscontrato che solo il 4% ha mostrato persistenza dei sintomi dopo il trattamento e che il 96% è guarito definitivamente. Inoltre, si evince che il 43% è rappresentato da soggetti immunocompromessi. **CONCLUSIONI.** Dai dati su riportati si evince che la terapia con MOL risulta essere quella maggiormente utilizzata nei pazienti in trattamento con più farmaci, come da raccomandazione delle autorità regolatorie, in quanto la presenza del ritonavir nel NIR/r potrebbe causare interazioni farmacologiche. Dato l'elevato numero di pazienti con tre dosi di vaccino, l'immunizzazione pregressa può aver ridotto il rischio di progressione a malattia severa tale da permettere l'eleggibilità alla terapia con antivirali orali. Tali farmaci, inoltre, sono risultati essere efficaci, considerata la remissione nella quasi totalità dei pazienti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 73

GALENICA CLINICA DELLE PATOLOGIE RARE: ESEMPIO DI MEDICINA PERSONALIZZATA NEL REAL WORLD

Coppolino S.*[1], Crucitti V.[2], Federico F.[1], Leotta E.[3], Silvestro E.[4]

[1]PO Barone Ignazio Romeo, Patti (Me) ~ Messina ~ Italy, [2]Università degli Studi di Messina ~ Messina, [3]ASP di Messina ~ Messina [4]Fondazione Policlinico Tor Vergata ~ Roma

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nell'Unione Europea una malattia si definisce rara quando la sua prevalenza non supera la soglia dello 0,05%. Nonostante la loro eterogeneità, le malattie rare sono accomunate da diversi aspetti: difficoltà di ottenere diagnosi appropriata, rara disponibilità di cure risolutive, andamento della malattia cronico-invalidante, rilevante peso individuale, familiare e sociale. Ad oggi non è disponibile una cura efficace, soltanto trattamenti appropriati/mirati, impiego di farmaci orfani, possono migliorare la qualità della vita, prolungandone la durata. Obiettivo di questo lavoro è stato caratterizzare una coorte di pazienti affetti da malattie rare e individuare quelli in trattamento con galenici per dimostrarne il successo terapeutico, riducendo tentativi terapeutici fallimentari, grazie all'allestimento di medicinali non reperibili, di dosaggi personalizzati, di associazioni di più principi attivi. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati pazienti residenti in un distretto di 45.000 abitanti circa, che hanno ricevuto preparazioni galeniche dalla Farmacia Ospedaliera nel periodo 01/01/2019-31/05/2022. Per ogni paziente sono stati raccolti dati inerenti età, sesso, patologia, farmaci/integratori prescritti, prescrizioni off-label o meno, schema terapeutico, numero di erogazioni. L'aderenza è stata quantificata come MPR, rapporto tra dosi dispensate durante il follow up e la sua durata. **RISULTATI.** Nell'arco temporale considerato hanno ricevuto farmaci per patologie rare 20 pazienti (13 maschi, 7 femmine), età media 49 anni. 5 pazienti (25%) risultano in trattamento con farmaci galenici, 3 affetti da retinite pigmentosa, 1 da miopatia mitocondriale, 1 da Sindrome di Rubstein Taybi. I farmaci prescritti sono Acidi grassi omega 3 mg 500 cps, luteina mg 20 cps, vitamina A palmitato gocce orali 150.000 U.I./mL (retinite pigmentosa); Coenzima Q10 mg 100 cps , riboflavina mg 100 cps (miopatia mitocondriale), niaprazina 600 mg polvere per soluzione orale (Sindrome Rubstein Taybi). Per tre pazienti l'uso dei farmaci avviene in modalità off-label. Il calcolo dei giorni di terapia effettuati ha mostrato come i pazienti siano stati aderenti al trattamento assumendo oltre l'80% delle dosi di farmaco previste dallo schema terapeutico. Durante il periodo considerato non sono state registrate ADR. **CONCLUSIONI.** La medicina personalizzata è un metodo di cura innovativo, permette di individuare il trattamento più adeguato ed efficace per il singolo paziente, la galenica rappresenta uno strumento per la sua applicazione nella pratica clinica. Le esaustive informazioni di carattere epidemiologico, raccolte nel corso degli anni, consentono di fornire e mantenere alto il grado di aderenza alle terapie farmacologiche, fattore importante per la salute dei pazienti, per la sostenibilità economica del sistema sanitario, soprattutto nell'attuale contesto in cui le risorse sono limitate. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 97

VALUTAZIONE DELLE TERAPIE ANTIBIOTICHE NEI PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA

Coppolino S.*[2], Federico F.[2], Monachella G.[1], Simone S.[1]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Messina ~ Messina, [2]P.O. "Barone I. Romeo" ASP Messina ~ Patti

BACKGROUND E OBIETTIVI. La fibrosi cistica (FC) è una malattia genetica, che colpisce 1 neonato su 2.500–2.700, causata dal malfunzionamento del Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator (CFTR) tra le cui manifestazioni cliniche multisistemiche si annovera la malattia polmonare che risulta la principale causa di morbidità e mortalità. Le infezioni polmonari causate da batteri resistenti e potenzialmente letali, come Pseudomonas Aeruginosa, che colpiscono i pazienti sono spesso difficili da debellare con la terapia antibiotica che è di fondamentale importanza per la prevenzione, controllo ed eradicazione. Scopo di questo studio è la valutazione delle prescrizioni delle terapie antibiotiche utilizzate da una coorte di soggetti affetti da FC nel periodo 01/11/2017-31/05/2022. **MATERIALI E METODI.** Sono state analizzate le terapie antibiotiche di cinque pazienti (su una popolazione di 44.483 abitanti) di sesso maschile affetti da FC attraverso la verifica delle prescrizioni e dei dati di dispensazione estratti dal software gestionale della Farmacia Ospedaliera di riferimento. I dati estrapolati sono stati riportati su un foglio Excel ed analizzati con l'ausilio del software Statistica. L'aderenza è stata quantificata come MPR ovvero come rapporto tra dosi dispensate durate il follow-up e la sua durata. **RISULTATI.** I dati hanno evidenziato che un paziente esegue dal 2017 la medesima terapia antibiotica inalatoria con un singolo farmaco (Colistimetato 2 MUI), un altro invece, in aggiunta al Colistimetato, assume Tobramicina 300 mg con un regime a mesi alterni dal 09/08/2021. Per un solo paziente, è stato prescritto un unico ciclo di terapia antibiotica per via inalatoria (Tobramicina 300mg) limitatamente a sei mesi. Un altro paziente contemporaneamente all'assunzione per via inalatoria di Levofloxacina 240mg dal 09/08/2021, è stato sottoposto nel corso di 1 anno a due cicli di terapia domiciliare per via endovenosa per 15 giorni: uno con Cefazolina 1g e Colistimetato 1 MUI, l'altro con Cefazolina 1g e Meropenem 1g. L'ultimo paziente ha seguito terapia endovenosa per 20 giorni con Ceftazidime 1g e Tobramicina 100mg e terapia per via orale con Claritromicina 500mg per 7 giorni. Il calcolo dei giorni di terapia effettuati ha evidenziato che i pazienti sono stati aderenti al trattamento assumendo l'80% delle dosi di farmaco prescritte dallo schema terapeutico. Durante il periodo considerato non sono state registrate ADR. **CONCLUSIONI.** Il trattamento antimicrobico precoce per via inalatoria è essenziale per prevenire le esacerbazioni. I dati in nostro possesso hanno evidenziato come la terapia antibiotica inalatoria continuativa sia risultata efficace. **BIBLIOGRAFIA.** Dickinson KM, Collaco JM. Cystic Fibrosis. Pediatr Rev. 2021 Feb;42(2):55-67. doi: 10.1542/pir.2019-0212. PMID: 33526571. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 315

EFFICACIA E SICUREZZA DELL'IDROCORTISONE IN GRANULI IN CAPSULE DA APRIRE NEL TRATTAMENTO DELL'IPERPLASIA SURRENALICA CONGENITA IN PAZIENTI PEDIATRICI

Sivieri G.*[1], Newman U.[2], Porter J.[1], Ross R.[3], Blankenstein O.[2]

[1]Diurnal Ltd ~ Sheffield ~ United Kingdom, [2]Charité Universitaetsmedizin ~ Berlino ~ Germany, [3]University of Sheffield ~ Sheffield ~ United Kingdom

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il trattamento dell'insufficienza surrenalica (AI) in pediatria è da sempre un argomento complesso a causa della mancanza di preparati di idrocortisone con posologia adeguata all'età pediatrica. L'idrocortisone a rilascio immediato in capsule da aprire (Alkindi®) è l'unica terapia sostitutiva autorizzata e specificamente progettata per uso pediatrico con dosaggi da 0.5, 1 e 2 mg. Questo studio clinico con Alkindi® condotto su neonati e bambini con Insufficienza Surrenalica (IS) ha dimostrato di portare il cortisolo a livelli sovrapponibili a quelli dei bambini sani. **MATERIALI E METODI.** Uno studio prospettico di fase III in aperto è stato condotto su 24 bambini di età compresa tra 0 e 6 anni con insufficienza surrenalica e iperplasia surrenalica congenita (CAH). È stata loro somministrata una singola dose di Alkindi® sotto forma di granuli secchi, direttamente dalla capsula o dal cucchiaino, seguita immediatamente da una bevanda. L'endpoint primario era il livello di cortisolo sierico a 60 minuti dalla somministrazione. Diciotto pazienti hanno partecipato allo studio di estensione fino a 2 anni in cui Alkindi® veniva somministrato a casa secondo la normale pratica clinica (3 volte al giorno) e l'endpoint primario era la sicurezza. **RISULTATI.** La durata media del trattamento (intervallo) con l'idrocortisone in granuli era di 795 (1-872) giorni, con 150 visite di follow-up. Le dosi di idrocortisone sono state adattate in 40/150 visite, 32 basate su misurazioni salivari e 8 sui livelli ematici di 17-OHP. Dose mediana giornaliera di idrocortisone mg/m2 (intervallo) all'ingresso e alla fine dello studio nelle tre coorti: 2-8 anni 11,9 (7,2-15,5) e 10,2 (7,0-14,4), da 1 mese a 2 anni 9,9 (8,6-12,2) e 9,8 (8,9-13,1), <28 giorni 12,0 (11,1-29,5), e 8,6 (8,2-13,7). Durante il periodo di studio nei bambini con CAH trattati con Alkindi® per oltre 6 mesi sono stati valutati anche altezza e peso e non è stato evidenziato nessuna variazione nella crescita. Non sono state osservate crisi surrenaliche nonostante 193 segnalazioni di eventi avversi, tutti causati da malattie tipiche dell'infanzia, senza sospetta correlazione con l'uso di Alkindi®. **CONCLUSIONI.** Lo studio a lungo termine dimostra l'efficacia e la sicurezza della terapia con l'idrocortisone in granuli in capsule da aprire per l'insufficienza surrenalica congenita utilizzando dosi di idrocortisone al limite inferiore dell'intervallo di dosaggio raccomandato, senza mostrare trend di incremento o riduzione della crescita nei bambini trattati. **BIBLIOGRAFIA.** Data on file; Neumann et al. 2020 JCEM, dgaa626, https://doi.org/10.1210/clinem/dgaa626. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 128

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL TEAM MULTIDISCIPLINARE PER LA GESTIONE DI UNA MALATTIA RARA: ESPERIENZA LOMBARDA

Dondi C.*[1], Langella R.[2], Sommariva M.[3], Stoppa S.G.[1], Varalli L.[1]

[1]ASST Ovest Milanese, Servizio Farmaceutico ~ Legnano, [2]Segretario regionale SIFO Lombardia ~ Milano, [3]ASST OVEST MILANESE, UOC Urologia, Ospedale di Magenta ~ Magenta

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Cistite Interstiziale (CI) è una Malattia Rara (MR) urologica ad eziologia sconosciuta, che si manifesta con dolore, urgenza e frequenza minzionale. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di analizzare l'attività di un Presidio di Rete delle MR (PRMR) lombardo e aggiornare il Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) lombardo della CI, con un approccio che rientra nel recente concetto di personalizzazione dei PDTA (Legge 10.11.2021, n. 175). **MATERIALI E METODI.** Sono stati raccolti dati tratti dalle cartelle cliniche e dai Piani Terapeutici (PT) di pazienti seguiti dal PRMR dal 1999 al 2019 e si sono condotte analisi epidemiologiche e di farmaco-utilizzazione. Per la proposta di aggiornamento del PDTA sono stati considerati: appropriatezza prescrittiva rispetto al PDTA in vigore, alle linee guida e agli studi clinici disponibili; efficacia misurata dal PRMR con la scala VAS; impatto economico dal punto di vista del paziente. **RISULTATI.** Sono stati analizzate cartelle cliniche di 233 pazienti e i loro 750 PT cartacei. Di questi, 213 erano femmine e 20 maschi (F/M 11:1); 162 (69,5%) erano residenti in Lombardia e 71 (30,5%) extra Lombardia. Dei 233 pazienti, 31 (13,3%) hanno ricevuto la diagnosi extra regione Lombardia e 202 (86,7%) in regione; di questi ultimi, 179 (76,8%) nel PRMR di interesse. L'età media alla diagnosi è di 49 anni. Dall'analisi dei PT è emerso che sono stati prescritti 58 trattamenti; di questi, 19 (32,8%) erano ricompresi nel PDTA in vigore e 39 (67,2%) non erano inclusi nello stesso; di questi ultimi, 16 erano medicinali, 7 dispositivi medici (DM) e 16 integratori alimentari. Per 24 prodotti (61,5%) si è proceduto con una riconciliazione con quanto incluso in PDTA. 15 prodotti (38,5%), invece, sono stati ritenuti infungibili per efficacia e dati di aderenza; per sostenerne la proposta di inserimento in PDTA sono state analizzate 52 pubblicazioni. Nel nuovo PDTA lombardo sono stati aggiunti: medicinali (rifaximina, eparina, anticolinergici, antispastici, antidepressivi, nitrofurantoina, desametasone, D-mannosio, alcalinizzanti urinari), DM (cateteri; varie formulazioni di GAG esogeni per via endovescicale; cosmetici a base di acido ialuronico), integratori alimentari (probiotici, formulazione orale di GAG). L'aggiornamento porterà ad una riduzione della spesa out-of-pocket mensile pari a circa 100€ per paziente. **CONCLUSIONI.** Questo lavoro ha permesso di far emergere il ruolo fondamentale del farmacista ospedaliero nel team multidisciplinare di un PRMR. Si è ottenuto anche un aiuto concreto al paziente sia dal punto di vista economico, sia come maggiore garanzia di sicurezza e appropriatezza farmacologica, basata anche sui dati di efficacia clinica raccolti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 249

GESTIONE DEL FARMACO RISDIPLAM NELLE MARCHE: CONTROLLO DELL'ACCURATEZZA NELL'ALLESTIMENTO E DELLA DURATA DELLA TERAPIA

Verri F.[3], Bini K.[3], Corinaldesi G.[3], Rossi C.[3], Sestili M.[2], Bonacucina G.[4], Cespi M.[4], Schiavoni M.[1], Caprodossi A.[2], Ganzetti R.*[3]

[1]SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, UNIVERSITA' DI CAMERINO ~ CAMERINO ~ Italy, [2]SERVIZIO FARMACEUTICO ASUR MARCHE AV2 ~ JESI ~ Italy, [3]FARMACIA OSPEDALE CARLO URBANI, ASUR MARCHE AV2 ~ JESI ~ Italy, [4]SCUOLA DI SCIENZE DEL FARMACO E DEI PRODOTTI DELLA SALUTE, UNIVERSITA' DI CAMERINO ~ CAMERINO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con Determina 67/2022, AIFA ha approvato l'immissione in commercio e rimborsabilità di risdiplam, una innovazione per il trattamento a domicilio di pazienti con atrofia muscolare spinale (malattia rara caratterizzata dalla degenerazione dei motoneuroni). In base alla Scheda Tecnica, i 60mg di polvere presenti nel flacone del farmaco, devono essere ricostituiti con acqua da un operatore sanitario (es. farmacista) prima di essere dispensati. Anche le Società Scientifiche SIFO e SIFAP hanno elaborato una specifica Istruzione Operativa per l'allestimento della soluzione orale. Nella Regione Marche è stata individuata un'unica Farmacia ospedaliera(Hub) per l'acquisto, lo stoccaggio, la ricostituzione e successiva distribuzione del farmaco, in base della residenza del paziente, alle Farmacie ospedaliere/territoriali(Spoke) addette alla dispensazione. Obiettivo dello studio è controllare l'accuratezza nell'allestimento di Risdiplam, la durata della terapia e la loro eventuale correlazione. **MATERIALI E METODI.** A partire da maggio 2022, sono stati allestiti 28 flaconi di Risdiplam, aggiungendo a ciascuno 79ml di acqua PPI misurata con un cilindro graduato. Dopo ogni ricostituzione è stata anche calcolata l'acqua realmente aggiunta registrando il peso del flacone integro contenente solo la polvere e il peso del flacone dopo l'aggiunta di acqua. Per tutti i flaconi allestiti, sono state tracciate le seguenti tempistiche: data di allestimento, data di ricezione del farmaco ricostituito da parte della Farmacia Spoke, data della dispensazione del farmaco (così da valutare durata della terapia in base all'intervallo di tempo tra una dispensazione e l'altra). **RISULTATI.** Dal controllo effettuato post-ricostituzione sui 28 campioni oggetto dello studio, risulta che la procedura adottata è affidabile e robusta, generando risultati accurati (media dell'acqua effettivamente aggiunta pari a 78.63 g, con uno scarto medio dal valore target dello 0.47%) e precisi (coefficiente di variazione 0.57%). Al momento è ancora preliminare e disponibile per 5 pazienti il dato della durata della terapia (da 21 a 24 giorni, pari al valore target). Per escludere ogni relazione tra la durata reale della terapia rispetto a quanto previsto e le operazioni di allestimento del medicinale, si è provveduto ad analizzare la correlazione esistente tra l'acqua effettivamente aggiunta per la ricostituzione (determinata gravimetricamente) e la differenza tra la durata nominale e quella reale della terapia, utilizzando l'analisi di correlazione di Spearman. **CONCLUSIONI.** I risultati indicano assenza di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

correlazione tra la variazione della durata della terapia e l'acqua aggiunta per la ricostituzione del farmaco, quindi la differenza tra la durata nominale e quella reale della terapia non è imputabile all'allestimento, ma alle operazioni successive alla dispensazione. **BIBLIOGRAFIA.** RCP RISDIPLAM. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 257

EFFICACIA E SICUREZZA DEL FARMACO GIVOSIRAN PRIMA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA

Saturno M.*, Daya L., Bacchelli M., Viani N.
POLICLINICO DI MODENA ~ MODENA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le porfirie sono un gruppo di malattie metaboliche rare dovute a deficit di un enzima coinvolto nella biosintesi dell'eme, con accumulo epatico di precursori neurotossici che causano attacchi neuroviscerali debilitanti. La porfiria acuta intermittente è la forma più comune con sintomi gravi. Nel novembre 2019 la FDA ha autorizzato givosiran, primo farmaco per il trattamento della porfiria epatica acuta, che nello studio registrativo ENVISION ha dimostrato la riduzione significativa del numero di attacchi. Il presente lavoro ha lo scopo di analizzare l'impiego di givosiran nella nostra azienda nella fase precedente la sua commercializzazione in Italia. **MATERIALI E METODI.** Sono stati presi in esame i pazienti trattati con givosiran tra la data di approvazione degli usi compassionevoli da parte del Comitato Etico e il 06/04/2021 (inizio della commercializzazione in Italia) utilizzando il database aziendale dei campioni sperimentali e le cartelle cliniche dei pazienti. Inoltre la Commissione Tecnico Scientifica AIFA il 06/02/2020 ha autorizzato con fondo 5% il rimborso del farmaco per un paziente di 11 anni (non arruolabile nello studio per età): è stato incluso nella presente analisi. **RISULTATI.** Il 03/11/2020 il Comitato Etico ha approvato l'uso compassionevole per 4 pazienti che avevano partecipato allo studio ENVISION, garantendo così la prosecuzione della terapia al termine del trial (il farmaco non era ancora in commercio in Italia). I 4 pazienti (età media 49 anni) affetti da porfiria epatica acuta intermittente sintomatica avevano manifestato almeno 2 attacchi nei 6 mesi precedenti l'arruolamento nello studio. Tutti i pazienti trattati con givosiran tra l'attivazione dell'uso compassionevole e aprile 2021 non hanno manifestato attacchi: la somministrazione mensile del farmaco è avvenuta regolarmente ed i pazienti hanno effettuato 5 somministrazioni ciascuno. Le condizioni cliniche del bambino trattato con givosiran sono notevolmente migliorate e non ha più manifestato alcun attacco già a partire dalla prima somministrazione (maggio 2020). Le reazioni avverse più comuni sono sovrapponibili a quelle dello studio registrativo: iperomocisteinemia (2 pazienti), dolore al sito di iniezione (2 pazienti) e nausea (3 pazienti). **CONCLUSIONI.** Gli esiti clinici dei quattro pazienti trattati con givosiran confermano i risultati dello studio registrativo sia in termini di efficacia, ovvero riduzione di attacchi acuti, sia in termini di tollerabilità. Il paziente pediatrico ha mostrato un netto miglioramento delle sue condizioni cliniche, tanto da proseguire il trattamento anche dopo la commercializzazione del farmaco. **BIBLIOGRAFIA.** Manisha Balwani et al., Phase 3 Trial of RNAi Therapeutic Givosiran for Acute Intermittent Porphyria, N Engl J Med. 2020. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 512

FOCUS SU CISTINURIA: L'EFFICACIA IN SICUREZZA DELLA TIOPRONINA

Baiamonte C.*, La Franca M., Italiano G., Dominici S., Pastorello M.
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP PALERMO ~ PALERMO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Cistinuria è una malattia rara con un'incidenza di 1:7.000, causata dal trasporto deficitario di cistina nei tubuli renali con formazione ricorrente di calcoli spesso rimossi tramite intervento chirurgico. I pazienti devono assumere 4-5L/die di liquidi, seguire una dieta ipoproteica povera di sodio e alcalinizzare le urine con citrato di potassio o bicarbonato di sodio in modo da rendere solubile la cistina e prevenire la formazione dei cristalli. Nei casi gravi è necessaria una terapia chelante con Tiopronina o D-penicillamina ai sensi della L.648/1996. Il presente studio si incentra sul monitoraggio in remoto effettuato dal Farmacista sulla sicurezza e l'efficacia della Tiopronina per il trattamento della cistinuria. **MATERIALI E METODI.** Selezione del campione: n. 3 pazienti in terapia con Tiopronina da 9-11 anni: n.1, sesso maschile, comorbidità gravi, diagnosi dopo 50aa; n.2, sesso femminile, diagnosi dopo 18aa. Piani terapeutici analizzati: n. 63 (prescritti tra 05/2011-01/2022). Analisi terapie concomitanti (in convenzionata e in DPC), valutazione delle possibili interazioni farmacologiche attraverso schede tecniche e programmi dedicati. **RISULTATI.** I pazienti in esame assumono Tiopronina a dosaggi pari a 500mg/die, 750mg/die e 1250mg/die. Nessun effetto collaterale rilevato. Inoltre, a nessun farmaco assunto in concomitanza alla Tiopronina (es. Dulaglutide, Alprazolam, Irbesartan, Allopurinolo) è ascrivibile interazione farmacologica. I tre pazienti assumono il citrato di potassio secondo schema posologico personalizzato. Sono stati sottoposti a litotrissie cutanee e percutanee, in media 3-20, nel periodo pre-trattamento con Tiopronina (calcoli fino a 7.5cm). La terapia con Tiopronina ha ridotto l'escrezione urinaria di cistina libera con valori < 200mg/die. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi condotta emerge un buon controllo della patologia a lungo termine, senza alcuna manifestazione di effetto collaterale e con un outcome positivo: nessun paziente del campione, infatti, si è più sottoposto a interventi chirurgici dopo l'inizio della terapia con Tiopronina. Attraverso i monitoraggi in remoto il Farmacista ha la possibilità di integrare le informazioni disponibili, verificando safety ed efficacy in tempo reale, strategia utile soprattutto per le patologie con poche alternative terapeutiche. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Lindell A, Denneberg T, Jeppsson JO. Urinary excretion of free cystine and the tiopronin-cysteine-mixed disulfide during long term tiopronin treatment of cystinuria. Nephron. 1995;71(3):328-42. 2. Servais A, Thomas K, Dello Strologo L, Sayer JA, Bekri S, Bertholet-Thomas A, et al. Metabolic Nephropathy Workgroup of the European Reference Network for Rare Kidney Diseases (ERKNet) and eUROGEN. Cystinuria: clinical practice recommendation. Kidney Int. 2021 Jan;99(1):48-58. 3. Joly D, Rieu P, Méjean A, Gagnadoux MF, Daudon M, Jungers P. Treatment of cystinuria. Pediatr Nephrol. 1999 Nov;13(9):945-50. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 530

ESTENSIONE DEI LEA PER LE MALATTIE RARE: LA DIMENSIONE DEL FENOMENO ECONOMICO

Grassi A.*, Bernardini F.E.
Azienda Usl Toscana Centro ~ Firenze

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il nuovo testo unico delle malattie rare licenziato dal parlamento dispone che alle malattie rare possano essere fornite le prestazioni dei LEA. A fronte di questa previsione, nelle more della revisione dei LEA, i Decreti del Ministero della Salute possono estendere le prestazioni in SSN per le malattie rare. In Toscana alcune prestazioni farmaceutiche vengono erogate in extra LEA in ottemperanza a delibere dedicate. Nel presente lavoro si stima l'impatto del passaggio dall'extra LEA al LEA dell'erogazione di farmaci e altri prodotti per individuare le classi ove è maggiormente necessaria la governance del sistema. **MATERIALI E METODI.** Sono stati presi in esame nel periodo 2021 il consumato dei farmaci di Fascia A/H, C, farmaci esteri e parafarmaci registrati in Azienda tramite il database originato dal gestionale della distribuzione diretta. **RISULTATI.** A fronte di una spesa di 30 milioni di euro la ripartizione è la seguente: 95,2% farmaco di fascia A/H, 3,3% fascia C, 1% farmaco estero e 0,5% di parafarmaco. Il grosso della spesa del farmaco pari al 30% è costituito da tre fattori della coagulazione - emicizumab, albutrepenonacog alfa, efmoroctocog alfa; la detta percentuale sommata a Migalastat, Nintedanib, Canakinumab e Tocilizumab arriva al 52% della spesa totale. Va considerato che Nintedanib viene impiegato anche per usi non in scheda tecnica e rappresenta la prima voce di spesa tra gli off label extra lea - 4% sul totale. Tocilizumab viene usato prettamente per patologia Arterite a cellule giganti - 3% sul totale. Migalastat e Canakinumab sono usati secondo indicazioni in scheda tecnica. **CONCLUSIONI.** Emerge che le coagulopatie del tipo emofilie sono estremamente pesanti sul budget aziendale e richiedono azioni appropriate di governance. La DD non è la risposta soddisfacente senza il confronto con il clinico. È necessario prevedere anche azioni sul farmaco in uso off label in extra lea. Queste azioni dovrebbero riguardare tutta la fascia A/H per individuare gli usi off label puri e scorporarli dalla voce di spesa in LEA. Va predisposta il percorso per l'inserimento in L. 648/1996. Di contro l'impatto dell'eventuale passaggio in LEA della fascia C, del farmaco estero e del parafarmaco è risultato irrisorio. **BIBLIOGRAFIA.** • La legge 10 novembre 2021 n. 175 "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani"; • DGRT 404/2005. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 511

IL FARMACISTA NEL RARE TEAM: ESPERIENZA DEL PDTA "CARDIOMIOPATIE CONGENITE"

Galdo M.[1], De Marchi G.[1], Colonna A.[2], Piscitelli A.*[1], Ruggiero M.[1], Limongelli G.[3]

[1]AORN DEI COLLI- PRESIDIO MONALDI ~ NAPOLI, [2]SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA-UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II ~ NAPOLI, [3]CENTRO DI COORDINAMENTO REGIONALE MALATTIE RARE ~ NAPOLI

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nelle malattie rare il farmacista rientra tra le figure professionali indispensabili alla stesura di percorsi- diagnostici- terapeutici assistenziali (PDTA), in quanto può fornire indicazioni su farmaci e percorsi di distribuzione, oltre che sull'allestimento di medicinali che non sono reperibili in commercio in dosi e forme desiderate. La Legge 175/2021 è il testo unico di recente pubblicazione che ha varato, tra le altre, misure volte a garantire l'uniformità di accesso alle terapie su tutto il territorio. In particolare, sono poste a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale le formulazioni galeniche preparate presso le farmacie ospedaliere e le farmacie convenzionate con il SSN. Scopo di questo lavoro è stata la valutazione dei principi attivi destinati ad essere inseriti all'interno del PDTA per la cura di pazienti pediatrici affetti da cardiomiopatie congenite (RNG141) relativamente ad indicazioni, posologia, disponibilità in commercio e possibilità di allestimento galenico. **MATERIALI E METODI.** Per ognuno dei principi attivi sono stati analizzati i "Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto", le indicazioni inserite nella Legge 648/96 nonché la disponibilità in commercio di specialità medicinali nelle forme e dosaggi desiderati. Qualora queste ultime fossero state indisponibili, è stata valutata la possibilità di allestimento di preparati galenici magistrali attraverso la ricerca di formulazioni nel Prontuario Galenico SIFO. **RISULTATI.** Degli 11 principi attivi presenti all'interno del PDTA, tre sono risultati essere utilizzati on-label e presenti all'interno di specialità reperibili in commercio (alprostadil, propranololo ed ibuprofene). Gli altri 8 principi attivi possono invece essere erogati ai sensi della Legge 648/96, in quanto presenti all'interno delle liste farmaci pediatrici. Di questi 7 possono essere allestiti in preparazioni galeniche magistrali per la somministrazione per via orale (furosemide, indometacina, spironolattone, captopril, enalapril, losartan, carvedilolo e warfarin). **CONCLUSIONI.** La possibilità del farmacista di partecipare alla stesura del PDTA risulta fondamentale affinché il percorso terapeutico risponda a criteri di appropriatezza nel rispetto delle indicazioni autorizzate o ad indicazioni con razionale scientifico a supporto forte, non da meno nel fornire il suo contributo professionale circa l'accesso al farmaco attraverso l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali, soprattutto in ambito pediatrico. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 408

RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA ORALE DELL'ATROFIA MUSCOLARE SPINALE

Pasquariello A.*[1], Rivelli M.[1], Colucci V.[1], Aloisi A.C.[2]

[1]FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA ~ MILANO, [2]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO ~ MILANO

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia rara (RFG050) causata da delezioni/mutazioni nel gene del motoneurone 1 (SMN1-2) localizzato nella regione 5q13. Sono approvate tre terapie: onasemnogene abeparvovec per via endovenosa, la terapia genica che fornisce all'organismo una versione sana del gene SMN, l'oligonucleotide antisenso nusinersen per via intratecale e il farmaco da ricostituire per via orale risdiplam che agisce sul gene SMN2 producendo una SMN funzionale. Dal 08.02.2022 risdiplam è in regime di rimborsabilità SSN e la formulazione galenica magistrale, allestita sotto la responsabilità del farmacista ospedaliero, è dispensata al paziente per la prosecuzione terapeutica domiciliare. L'obiettivo è descrivere il ruolo del farmacista nell'allestimento e nel monitoraggio della terapia oltreché nel processo di home delivery che migliora l'aspetto sociale dei pazienti affetti da SMA e dei loro caregiver. **MATERIALI E METODI.** Il farmacista, dopo aver verificato l'appropriatezza prescrittiva nel rispetto del Registro AIFA, predispone l'allestimento di risdiplam e la successiva etichettatura considerando che la stabilità della preparazione è di 64 giorni. La calendarizzazione delle ricostituzioni è attività propedeutica alla corretta programmazione degli acquisti e consente di ottimizzare le risorse dedicate riducendo il numero delle sedute di allestimento. Previa ricezione da parte del medico prescrittore dei recapiti utili dei pazienti e previ adempimenti relativi alla privacy, il farmacista attiva il servizio di home delivery tramite una piattaforma online coerentemente al termine della precedente fornitura terapeutica. Successivamente alla consegna, verifica e archivia gli esiti dei monitoraggi ricevuti sulla corretta conservazione del farmaco durante il trasporto. **RISULTATI.** Nel trimestre marzo 2022-giugno 2022 sono stati effettuati n. 110 allestimenti per 27 pazienti di cui 9 adulti (33,3 %) e 18 pediatrici (66,6%). Per 25 pazienti è stato attivato il servizio di home delivery così stratificato per residenza o domicilio del paziente: 6 (24 %) Milano e Provincia, 13 (48%) fuori provincia e 6 (24%) fuori regione. La numerosità dei pazienti deriva dal precedente arruolamento in trial attivi presso la Fondazione e dall'attivazione di programma di uso compassionevole prima della classificazione ai fini della rimborsabilità del farmaco Risdiplam. **CONCLUSIONI.** L'adozione di un approccio multidisciplinare e l'utilizzo di strumenti informatici che coinvolgono il farmacista ospedaliero per il monitoraggio e la consegna della terapia è un elemento chiave nella cura e presa in carico dei pazienti affetti da SMA. L'home delivery di risdiplam induce un impatto positivo sui costi diretti non sanitari considerato che la gestione del paziente affetto da SMA è totalmente a carico della famiglia o del caregiver. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 566

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLA ATROFIA MUSCOLARE SPINALE (SMA) NELL'ERA DELLE TERAPIE GENICHE

Perrino T.*[1], Trabacca A.[2], Oliva M.C.[2], Ferrante C.[2], Calamia T.A.[1]

[1]UOC Farmacia Ospedale A. Perrino -ASL BR - IRCCS E. Medea Brindisi ~ Brindisi ~ Italy, [2]Unità per le Disabilità gravi dell'età Evolutiva e Giovane Adulta (Neurologia dello Sviluppo e Neuroriabilitazione) - IRCCS Eugenio Medea ~ Brindisi ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La SMA malattia genetica rara (incidenza di 1/10000 nati vivi) è caratterizzata da alterazioni del gene SMN1 che codifica per la proteina SMN (survival motor neuron) necessaria per il funzionamento e sopravvivenza delle corna anteriori del midollo spinale e dei nuclei del tronco encefalo. Si manifesta con debolezza e atrofia muscolare progressiva in particolar modo degli arti inferiori e dei muscoli respiratori. Dall'anno 2017 con l'introduzione delle terapie di tipo genico, Nusinersen, Onasemnogene abeparvovec e Risdiplam, la storia naturale della malattia è stata profondamente modificata. L'obiettivo del lavoro è descrivere il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella definizione del modello organizzativo-gestionale in un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, per una ottimale governance del farmaco Risdiplam. Tale farmaco è l'unica terapia domiciliare nella SMA assunta per via orale, previa ricostituzione della polvere da parte di un farmacista secondo le Norme di Buona Preparazione. **MATERIALI E METODI.** È stata elaborata una procedura dell'intero processo di gestione del farmaco sia durante il suo impiego in uso compassionevole che post-commercializzazione, in cui si sono definiti i seguenti aspetti: logistica, allestimento, farmacovigilanza e counselling alla dispensazione. Per ogni paziente arruolato è stato creato un database con le seguenti informazioni: identificativo paziente, data di arruolamento, numero di prescrizione, data di ricostituzione e scadenza del farmaco, compliance e eventuali criticità segnalate dal paziente. **RISULTATI.** Nel periodo di riferimento novembre/2020-maggio/2022 dal centro prescrittore sono stati arruolati 12 pazienti (6 gestiti nella fase "uso compassionevole") per un totale di 208 ricostituzioni. Dall'analisi dei dati è emersa una compliance ottimale e una buona maneggevolezza nell'assunzione della dose che richiede l'impiego di siringhe orali. Criticità riscontrate: nella fase "uso compassionevole" le siringhe orali ambrate andavano incontro a scolorimento della graduazione. Nella attuale fase di utilizzo real-life con dispensazione nelle farmacie territoriali, i pazienti evidenziano una non facile lettura delle etichette con l'indicazione della scadenza del preparato, una non chiara indicazione della data del ritiro delle ulteriori forniture, una non chiara identificazione del referente primario per il paziente (farmacia territoriale/centro prescrittore). Ulteriore problematica è la fornitura di soli 2 flaconi per dispensazione a fronte dei 6 nella fase "uso compassionevole". **CONCLUSIONI.** Certamente possiamo definire eccezionale la misura della risposta terapeutica nella SMA con le terapie geniche quale Risdiplam. Il ruolo del farmacista ospedaliero appare fondamentale nel percorso di gestione di queste terapie diventando una figura fondamentale nel Clinical-Team di reparto, nell'ambito di una attività di collaborazione che permette di gestire meglio queste nuove terapie. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Poster - Malattie rare

Abstract 259

RISDIPLAM: UNA NUOVA PROSPETTIVA NEL TRATTAMENTO DELLA SMA

Coringrato P.*, Delsole P., Spatola P., Salvati D., Dimatteo M., Santoro A., Moscogiuri R.

ASL Taranto ~ Taranto ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il principio attivo Risdiplam, è attualmente l'unico farmaco che si assume per via orale, in pazienti a partire da 2 mesi di età, nel trattamento della atrofia muscolare spinale (SMA) 5q di tipo 1, tipo 2, tipo 3 oppure con diagnosi genetica che accerti un numero di copie SMN 2 da una a quattro. Dal 26 gennaio 2022 l'AIFA ne ha autorizzato l'immissione in commercio e la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), con attivazione del relativo registro di monitoraggio. Il presente lavoro descrive la procedura centralizzata di allestimento del Farmaco nel rispetto di quanto stabilito dalle Norme di Buona Preparazione secondo un modello Hub and Spoke. **MATERIALI E METODI.** Il Farmaco è stato ricostituito seguendo l'Istruzione Operativa per l'allestimento della soluzione orale di Risdiplam 0,75mg/mL "Rev.00 del 01/03/2022 SIFO" presso il laboratorio di Galenica tradizionale del Presidio Ospedaliero Centrale in modo centralizzato. Per ciascun Flacone, contenente 60 mg di Risdiplam in 2 g di polvere per soluzione orale, sono stati utilizzati 79 mL di acqua per preparazioni iniettabili al fine di produrre una soluzione orale di 0,75 mg/mL. Il Farmaco ricostituito è stabile ad una temperatura compresa tra 2 e 8 C° per 64 giorni. **RISULTATI.** Dal mese di marzo 2022 sono stati arruolati due pazienti, uno di sesso maschile ed uno femminile di età pari ad anni 44 e 12 rispettivamente. Sono state ricostituite N°11 confezioni di Risdiplam alla data del 17 giugno 2022. Le richieste pervengono alla farmacia Hub Centrale con idonea modulistica compilata dallo specialista. Verificati tutti i formalismi della prescrizione, viene allestita la terapia per garantire un mese di trattamento. Il preparato ricostituito viene conservato in frigo fino al ritiro del paziente o di un suo delegato con apposite borse frigo, al fine di garantire il mantenimento della catena del freddo durante il trasporto domiciliare. Ad oggi non sono state registrate segnalazioni di eventi avversi in seguito alla somministrazione del medicinale in entrambi i pazienti trattati. **CONCLUSIONI.** L'autorizzazione e la rimborsabilità di terapie con vie di somministrazioni più semplici, come Risdiplam, che ne consentono l'assunzione nel contesto domiciliare, rappresentano importanti traguardi per l'accesso alle cure ed il controllo di una malattia, soprattutto se rara. In questi contesti la farmacia galenica offre un valido supporto per consentire l'allestimento di forme farmaceutiche di più facile gestione in pazienti fragili. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.sifoweb.it/notizie-varie/5565-istruzione-operativa-per-l%E2%80%99allestimento-della-soluzione-orale-di-evrysdi%C2%AE-risdiplam-0%2C75mg-ml.html. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 300

IDROCORTISONE A RILASCIO MODIFICATO NEL TRATTAMENTO DELL'IPERPLASIA SURRENALICA CONGENITA. RISULTATI DI UNO STUDIO DI FASE 3 SU UNA POPOLAZIONE ADULTA

Sivieri G.*[14], Ross R.[1], Merke D.[2], Mallappa A.[2], Arlt W.[3], Brac De La Perriere A.[4], Lindén Hirschberg A.[5], Juul A.[6], Newell--Price J.[1], Perry C.[7], Prete A.[3], Rees A.[8], Reisch N.[9], Stikkelbroeck N.[10], Tourraine P.[11], Maltby K.[12], Treasure P.[13], Porter J.[14], Ross R.[14]

[1]Sheffield University ~ Sheffield ~ United Kingdom, [2]National Institutes of Health Clinical Center ~ Bethesda ~ United States of America, [3]Institute of Metabolism and Systems Research, University of Birmingham ~ Birmingham ~ United Kingdom, [4]Hospices Civils de Lyon, Fédération d'Endocrinologie ~ lione ~ France, [5]Karolinska University Hospital ~ Stockholm ~ Sweden, [6]Rigshospitalet ~ Copenhagen ~ Denmark, [7]Queen Elizabeth University Hospital, ~ Glasgow ~ United Kingdom, [8]Neuroscience and Mental Health Research Institute, Cardiff University, ~ Cardiff ~ United Kingdom, [9]Medizinische Klinik IV, Klinikum der Universität München ~ Munich, ~ Germany, [10]Radboud University Medical Centre, ~ Radboud ~ Netherlands, [11]Department of Endocrinology and Reproductive Medicine, Pitie Salpêtriere Hospital ~ parigi ~ France, [12]~ cardiff ~ United Kingdom, [13]Peter Treasure Statistical Services Ltd ~ King's Lynn ~ United Kingdom, [14]Diurnal Ltd ~ Cardiff ~ United Kingdom

BACKGROUND E OBIETTIVI. I pazienti con iperplasia surrenalica congenita (CAH) da deficit di 21-idrossilasi manifestano sintomi e complicazioni legate alla sostituzione inadeguata di glucocorticoidi (GC). Uno studio su un gruppo di adulti con CAH classica sono stati confrontati i trattamenti con terapia standard con GC vs terapia con idrocortisone a rilascio modificato (MRHC) che replica la secrezione fisiologica di cortisolo. **MATERIALI E METODI.** Studio randomizzato in aperto di 6 mesi su 122 pazienti trattati con MRHC due volte al giorno a ~ 07:00 e ~ 23:00 o mantenimento del regime GC standard e successiva estensione a braccio singolo con MRHC per la valutazione del profilo delle 24 ore del 17-idrossiprogesterone (17-OHP) sierico al basale, a 4 e 12 settimane per la titolazione della dose. L'endpoint primario di efficacia era la variazione del 17-OHP dal basale a 24 settimane del logaritmo naturale della media deviazione standard (SDS) a 24 ore. **RISULTATI.** In entrambi i gruppi il controllo ormonale è migliorato a 24 settimane. A 4 settimane (p = 0,0074) e 12 settimane (p = 0,019) la media SDS di 17-OHP nelle 24h era significativamente più bassa nel MRHC rispetto a GC standard, ma non a 24 settimane. A 24 settimane, il trattamento con MRHC ha mostrato una maggiore riduzione della SDS del 17-OHP rispetto al trattamento GC standard al mattino, 0700-1500 (p = 0,0442) e una maggiore riduzione dell'AUC 17-OHP 24h trasformata in log (p = 0,0251). La variabilità del 17-OHP nelle 24h è stata significativamente ridotta nel gruppo MRHC rispetto al GC standard. All'interno dello studio randomizzato non sono state riportate crisi surrenaliche nel gruppo MRHC (3 nel gruppo GC standard) e sono state utilizzate meno dosi da stress nonostante un'incidenza simile di malattie intercorrenti. Il beneficio riportato dalle pazienti includeva il ripristino delle mestruazioni in 4 soggetti nel gruppo MRHC vs 1 nel gruppo GC standard, due gravidanze dei partner in pazienti in MRHC vs nessuna nel gruppo GC standard. **CONCLUSIONI.** L'intensificazione della regolazione della terapia ha migliorato il controllo del 17-OHP; la terapia con idrocortisone a rilascio modificato, somministrato due volte al giorno, ha dimostrato di ridurre le oscillazioni del 17-OHP fornendo un controllo costante e ottimale della malattia, migliorando così il controllo biochimico dei pazienti con iperplasia surrenalica congenita classica. **BIBLIOGRAFIA.** Merke DP, Auchus RJ. Congenital Adrenal Hyperplasia Due to 21-Hydroxylase Deficiency. N Engl J Med 2020; 383:1248-61; Auchus RJ, Arlt W. Approach to the patient: the adult with CAH. J Clin Endocrinol Metab 2013; 98:2645-55. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 383

MALATTIE RARE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO: IMPATTO ECONOMICO E ORGANIZZATIVO

Adami S.*[1], Perantoni L.[2], Brazzale G.[1], Chizzoni Susani F.[3], Turato N.[4], Grisi G.[9], Giusti A.[1], Opri S.[1], Poerio E.[1], Ossato A.[5], Dal Mas L.[5], Font M.[1], Trentin L.[1], Realdon N.[6], Joppi R.[1], Bertasi V.[7], Ferrari A.[8]

[1]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera ~ Verona ~ Italy, [2]UOC Farmacia Ospedaliera Ospedale di Bussolengo, Azienda ULSS 9 Scaligera ~ Verona ~ Italy, [3]UOC Farmacia Ospedaliera Ospedale di Legnago, Azienda ULSS 9 Scaligera ~ Verona ~ Italy, [4]UOC Farmacia Ospedaliera Ospedale di Villafranca, Azienda ULSS 9 Scaligera ~ Verona ~ Italy, [5]Specializzando Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Padova ~ Padova ~ Italy, [6]Professore Ordinario Dipartimento di Scienze del Farmaco, Direttore Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Padova ~ Padova ~ Italy, [7]Direttore Dipartimento Funzionale del Farmaco, Azienda ULSS n. 9 Scaligera ~ Verona ~ Italy, [8]Direttore ff UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale Azienda ULSS n. 9 Scaligera ~ Verona ~ Italy, [9]UOSD Farmacia Ospedaliera Ospedale di San Bonifacio, Azienda ULSS n. 9 Scaligera ~ Verona ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le malattie rare (MR) che coinvolgono la cute sono circa 3.000. Relativamente alle MR dermatologiche, la Regione ha approvato specifici Protocolli relativi a trattamenti essenziali e indispensabili basati su criteri di efficacia e appropriatezza; relativamente ai trattamenti che non rientrano in tali Protocolli, il percorso di valutazione "ad personam" prevede il rilascio di specifica autorizzazione da parte dell'Azienda ULSS di residenza del paziente. L'obiettivo dello studio è analizzare l'impatto organizzativo e di spesa per una ASL delle malattie rare della cute e del tessuto sottocutaneo (DPCM 12/01/2017). **MATERIALI E METODI.** Sono stati inclusi nell'analisi tutti i pazienti rivoltisi alle sedi di Distribuzione Diretta aziendali nel 2021; per ciascuno sono stati esaminati piani terapeutici ed erogazioni effettuate. **RISULTATI.** I pazienti valutati sono stati 46 e sono risultati affetti dalle seguenti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

patologie: lichen sclerosus et atrophicus (17), ittiosi congenita (16), epidermolisi bollosa ereditaria (3), sindrome kid (2), cheratoderma palmoplantare ereditario (2), pemfigo (2), pemfigoide bolloso (1), ipercheratosi epidermolitica (1), malattia di Darier (1), xeroderma pigmentoso (1). Un paziente ha ricevuto trattamenti off-label. I piani terapeutici sono stati redatti principalmente da Centri di riferimento della provincia (39/46;85%); in misura minore da Centri regionali extraprovinciali (2/46;4%) o Centri extraregionali (5/46;11%). La spesa per l'anno 2021 è stata di 49.903€: 1% per medicinali di classe A/H/galenici, 41% per trattamenti extra-LEA da Protocolli regionali, 58% per trattamenti autorizzati dall'ASL (il 97% per trattamenti riconducibili a Protocolli regionali). Le criticità rilevate hanno riguardato l'approvvigionamento di prodotti dermatologici specifici, con particolare riferimento a parafarmaci ritenuti essenziali e non sostituibili dallo specialista. Tali prodotti non sono risultati sempre disponibili, per tipologia e/o quantitativo o perché non più in commercio, presso il grossista; da cui la necessità di individuare con il prescrittore un sostituto. Dall'analisi dei piani sono inoltre emerse, a parità di condizione clinica, difformità nella compilazione del Registro. Infine, l'analisi ha permesso di ricondurre alcuni trattamenti a protocolli regionali autorizzati oppure a carico del paziente. **CONCLUSIONI.** L'analisi ha evidenziato un'ampia variabilità dei trattamenti proposti anche per una stessa patologia, da cui la necessità di predisporre un Prontuario aziendale, condiviso con i maggiori prescrittori e regolarmente aggiornato, così da razionalizzare l'acquisto di prodotti con la stessa finalità e ottenere una maggiore scontistica di acquisto. Dal punto di vista organizzativo è, infine, da valutare la distribuzione tramite le farmacie convenzionate dei prodotti classificati come parafarmaci per igiene e cosmesi. **BIBLIOGRAFIA.** DPCM 12/01/2017; DGR n. 2695/2014; DGR n. 864/2020. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 594

ACCESSO AL FONDO AIFA 5 % IN PEDIATRIA: UN'OPPORTUNITA' DI ACCESSO PRECOCE A TERAPIE AD ALTO COSTO PER LE MALATTIE RARE

Scala L.*, Asprea M., Cummo G., Scialino G., Chiarotti M., Di Simone L.
Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer ~ Firenze ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In ambito pediatrico vi è una necessità crescente di sviluppare nuovi farmaci, in particolare farmaci orfani. Nello sviluppo è tanto importante l'innovazione quanto definire un costo sostenibile dal sistema sanitario e consentire il rapido accesso al trattamento. La possibilità di richiedere il rimborso tramite l'accesso al Fondo 5% consente di accedere precocemente a cure innovative e di rendere queste terapie sostenibili per il SSN. L'obiettivo di questo lavoro è fornire un'analisi delle richieste di accesso al Fondo AIFA 5% inviate dalla nostra struttura. **MATERIALI E METODI.** Un farmacista è responsabile delle richieste di accesso al Fondo 5% per singoli pazienti affetti da malattie rare o gravi patologie. Il farmacista collabora con i medici per la richiesta e l'invio della domanda in AIFA. Vengono valutate la possibilità di accedere ad eventuali usi compassionevoli. Una volta che AIFA consente il rimborso, il farmacista emette ordine e segue tutto il processo fino a fatturazione e richiesta di rimborso ad AIFA. Verranno analizzate tutte le richieste di rimborso inviate nel 2020-2021. **RISULTATI.** Nel biennio 20/21 sono state inviate ad AIFA 71 richieste di accesso, delle quali 60 hanno avuto risposta positiva. Da parte della Oncoematologia sono state inviate 11 richieste, con un risparmio di 188.159,42€. Tutte le richieste derivano da malattie rare come Gliomi ad alto grado BRAF mutati e Istiocitosi a cellule di Langerhans. Negli anni 2020/2021 da parte della Neurologia sono state inviate 23 con un risparmio di 465.511,64€. Dal 2021 attraverso l'accesso al Fondo 5% vengono trattati due bambini affetti da deficit di 3-idroassiacil-CoA deidrogenasi a catena lunga (LCHAD) e da deficit di acil CoA deidrogenasi a catena molto lunga (VLCAD), sono seguiti presso il centro di riferimento regionale di Malattie Metaboliche. Negli anni 2020 e 2021 da parte del Centro Regionale per la Fibrosi Cistica sono state inviate 17 richieste di cui 15 hanno avuto risposta positiva. Questo ci ha permesso di risparmiare 1.664.371,62€. Da parte della Pediatria state inviate 12 richieste di cui 11 hanno avuto risposta positiva. Questo ci ha permesso di risparmiare in 2 anni un totale di 58.519,60€. **CONCLUSIONI.** La possibilità di ottenere un rimborso tramite l'accesso al Fondo AIFA 5% ha consentito ai nostri piccoli pazienti di intraprendere trattamenti precoci o non in indicazione per la loro patologia, che altrimenti sarebbero stati di difficile ottenimento. Allo stesso tempo l'accesso al Fondo 5% ha consentito di risparmiare più di 2.300.000€, che altrimenti avrebbero gravato nell'economia Aziendale e Regionale. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.aifa.gov.it/fondo-nazionale-aifa. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 387

MALATTIE RARE DERMATOLOGICHE: ANALISI DEI DATI RELATIVI AD UNA AZIENDA USL DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Hasa C.*, Dotti I., Bonanni R., Trani A., Negri G., Gazzola A.M.
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale ~ Parma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le malattie rare (MR) dermatologiche sono malattie genetiche, autoimmuni, infiammatorie e infettive, che coinvolgono principalmente la cute. L'Emilia-Romagna ha partecipato alla stesura del protocollo per i pazienti con MR dermatologiche (DGR 54/2013), individuando un elenco di principi attivi che il Gruppo Tecnico MR (GTMR) regionale ha ritenuto di concedere a carico del SSR sulla base delle prove di efficacia derivanti dalla letteratura scientifica. **MATERIALI E METODI.** Abbiamo analizzato i piani terapeutici personalizzati (PTP) inseriti dal 2018 al 2021 nel Sistema Informativo MR e i trattamenti extra-LEA erogati a carico del SSR come da protocollo, impostando la ricerca in base ai codici di esenzione delle MR dermatologiche dei pazienti della nostra provincia. Abbiamo valutato la distribuzione per classi quali: patologia, età, sesso, centro prescrittore e beni sanitari prescritti. **RISULTATI.** Emerge un aumento dei PTP redatti: 23 nel 2018, 11 nel 2019, 30 nel 2020 e 83 nel 2021, di cui 52 attivi, con una media di 3,4 farmaci prescritti per piano. Solo 5 degli 83 pazienti in terapia nei quattro anni sono seguiti da centri fuori provincia. Il 48% è di sesso femminile e il 52% maschile. La fascia di età con più PTP è 61-70 anni (19%). 52 pazienti hanno una diagnosi di lichen sclerosus et atrophicus (LSA), 12 di ittiosi congenite, 8 di pemfigoide bolloso, 6 di epidermiolisi bollosa ereditaria, 3 di pemfigo, 1 di pemfigoide benigno delle mucose e 1 di sindrome con displasia ectodermica. Ai pazienti con LSA sono stati prescritti nel 40% dei casi Vitamina E in specifica formulazione topica (6 prodotti differenti:PD), nel 38% Cortisonici topici (13 PD), nel 18% Tacrolimus topico (4 PD) e nel 5% Emollienti e/o idratanti (6 PD). Ai pazienti con ittiosi congenite sono stati prescritti nel 28% dei casi Emollienti e/o idratanti (13 PD), nel 30% Cheratolitici (12 PD), nel 28% Detergenti (8 PD), nel 5% Fotoprotettori (2 PD) e nel 2% Alimenti destinati a fini medici speciali (1 prodotto). **CONCLUSIONI.** Si osserva un incremento del 177% dei PTP redatti dal 2020 al 2021. Il protocollo regionale è uno strumento che permette l'accesso immediato al farmaco/parafarmaco, senza attendere il parere del GTMR. La presenza nel protocollo di descrizioni generiche delle categorie per cui è approvata l'erogazione ai pazienti con MR dermatologiche permette ai clinici di prescrivere prodotti differenti all'interno delle stesse. Sarebbe utile favorire un tavolo tecnico regionale con gli specialisti per condividere un elenco di trattamenti al fine di uniformare le scelte terapeutiche. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 623

UTILIZZO DELLA TERAPIA GENICA PER IL TRATTAMENTO DELL'ATROFIA MUSCOLARE SPINALE (SMA): IL RUOLO DELLA FARMACIA E L'ESPERIENZA AD UN ANNO DALL'INTRODUZIONE SUL MERCATO

Traversi C.B.*, Castignone M., Gamba S., Giaconia M., Intra C., Iurilli V., Laborai C., Panetta E., Brolatti N., Barabino P.
IRCCS Istituto G. Gaslini ~ Genova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. A marzo 2021 è stato autorizzato al commercio Onasemnogene abeparvovec, l'innovativa terapia genica per il trattamento dei pazienti con atrofia muscolare spinale (SMA) 5q con una mutazione biallelica del gene SMN1 e diagnosi clinica di SMA1 o pazienti con SMA 5q e fino a tre copie di gene SMN2. La terapia è rimborsata nei pazienti fino a 13,5 kg e nello specifico con diagnosi di SMA1 con esordio nei primi 6 mesi di vita e fino a due copie del gene SMN2. La terapia è progettata per introdurre una copia funzionale del gene SMN1 nelle cellule trasdotte per intervenire sulla causa monogenica all'origine della malattia promuovendo così la sopravvivenza e la funzionalità dei motoneuroni trasdotti. **MATERIALI E METODI.** Nel 2021 presso il nostro centro sono stati trattati 3 casi con terapia genica (2 F e 1 M), i pazienti avevano rispettivamente 177, 103 e 15 giorni al momento della diagnosi e 299, 110 e 20 giorni al trattamento. Il paziente più grande ha eseguito, dopo la diagnosi, 2 mesi di trattamento con Nusinersen prima di passare alla terapia genica. Per avviare la terapia è stato programmato con i clinici il giorno dell'infusione, acquisendo il peso aggiornato del paziente per poter ordinare il confezionamento del farmaco

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

adeguato. La gestione del farmaco ha previsto il coinvolgimento di tutto lo staff della farmacia, a partire dalla conservazione fino alla consegna al reparto. Il farmaco arriva ad una temperatura di -60 °C e una volta ricevuto va conservato nella sua confezione originale ad una temperatura di 2-8 °C. L'allestimento è stato effettuato sotto cappa a flusso laminare verticale da un infermiere che opera con tecnica sterile munito di DPI sotto la supervisione del farmacista. **RISULTATI.** Il punteggio CHOP-INTEND (scala di valutazione motoria) al basale è stato di 43, 29 e 46 su 64 con un incremento di 11 punti dopo 6 mesi nel paziente 1 e 14 e 8 punti per i pazienti 2 e 3 a 1 mese di follow-up. Per tutti e tre è stato riscontrato da parte dei clinici un miglioramento della malattia e un raggiungimento di una nuova tappa motoria oltre che un miglioramento delle condizioni post trattamento. In uno dei pazienti si sono verificati trombocitopenia e ipertransaminasemia come reazioni nocive, e tutti i pazienti sono stati sottoposti a trattamento immunomodulante post infusione. **CONCLUSIONI.** L'uso dei nuovi farmaci per il trattamento della SMA ha permesso una rivoluzione delle caratteristiche fenotipiche della patologia e consente una migliore gestione di questi pazienti. Tuttavia non è ancora stata stabilita l'efficacia nel lungo termine di questo trattamento e l'eventuale necessità di dover ripetere l'infusione nel tempo. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 452

ANALISI RETROSPETTIVA DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI PER MALATTIE RARE: INCREMENTO PER NUOVE DIAGNOSI E GARANZIA DI ACCESSO ALLE CURE

Zallocco N.*, Leoncini E., Tombari F., Braccio M.C., De Ruvo C.C., Karabina J., Nardella S., Stancari A.
IRCCS Policlinico S.Orsola-Malpighi ~ Bologna

BACKGROUND E OBIETTIVI. Da Giugno 2007 è attivo nella regione Emilia Romagna il Sistema Informativo per le Malattie Rare (SIMR) che mette in rete i centri autorizzati alla diagnosi, i dipartimenti di cure primarie rilascianti l'attestato di esenzione e i servizi farmaceutici aziendali, permettendo la completa informatizzazione del piano terapeutico e delineando un percorso specifico per la concedibilità in esenzione dalla spesa di farmaci e parafarmaci, attraverso il parere del Gruppo Tecnico per MR. Scopo del lavoro è stato quello di confrontare le terapie prescritte dal Centro MR di un'Azienda Ospedaliera dell'Emilia Romagna negli anni 2020, 2021 e nei primi 5 mesi del 2022, dal punto di vista epidemiologico e clinico. **MATERIALI E METODI.** I dati sono stati estrapolati dal sistema informatico in uso presso l'Azienda e confrontati con quelli del SIMR. Il database creato per ciascun anno è stato stratificato per patologia rara, centro prescrittore, classificazione farmaceutica e fascia di rimborsabilità (A, C, H, galenico, estero, parafarmaco, comprensivo di DM/IVD e prodotti dietetici, quindi integratori e alimenti a fini medici speciali). I valori del periodo di riferimento sono stati confrontati sulla base dell'andamento temporale delle prescrizioni. **RISULTATI.** Dai dati presentati risulta che i casi di MR registrati nei tre anni di riferimento sono stati rispettivamente 178, 228 e 191. L'età media dei pazienti si è mantenuta stabile nel tempo (30 nel 2020 e 2021,31 nel 2022) così come la differenza di genere (43.3%M-56.7%F, 47.4%M-52.6%F,48.7%M-51.3%F). La maggior parte delle diagnosi viene effettuata in età pediatrica, infatti il poliambulatorio pediatrico è stato il centro che ha registrato un maggior numero di pazienti (50.6%,45.6%,49.2%). Il numero dei centri prescrittori risulta in continuo aumento (14,16,14). I dati relativi alle prescrizioni mostrano che i farmaci più richiesti appartengono alla fascia A (27.4%,29.3%,26.6%) e parafarmaco (26.67%,29.8%,31.4%), di cui DM/IVD (50%,46.4%,39.6%) e prodotti dietetici (50%,53.6%,60.4%). Si evidenzia un incremento del numero di erogazioni (935, 1804, 902) e parimenti della spesa sostenuta (2.5mln, 5.4mln, 2.3mln). Le patologie inserite nel registro sono state rispettivamente 68, 81 e 98. Quelle maggiormente certificate: Beta Talassemia, Cistinuria, Immunodeficienza Comune Variabile (CVID), Iperplasia Surrenalica Congenita tipo III, Malattia di Fabry (19%,28%,22%), Pemfigo e Pubertà Precoce Idiopatica (30%,35%,16%). **CONCLUSIONI.** I dati presentati riflettono un andamento crescente sia in termini di assistiti iscritti ai registri che di farmaci utilizzati, sottolineando come un aumento delle certificazioni per nuove patologie e l'implementazione di apposite reti attivate dai SSR abbiano permesso, nonostante la pandemia, di garantire l'accesso al farmaco per questa categoria di pazienti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Malattie rare

Abstract 607

VORETIGENE NEPARVOVEC, FARMACO INNOVATIVO PER LA DISTROFIA RETINICA EREDITARIA: PRIMI RISULTATI NELLA REAL LIFE DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA TOSCANA

De Luca A.*[1], Ghiori A.[1], Impagliatelli R.[1], Rigo I.[2], Tognoni D.[1], Zappa C.[1], Orsi C.[1], Ipponi A.[1], Cecchi M.[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi ~ Firenze ~ Italy, [2]Università degli studi di Firenze ~ Firenze ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le distrofie retiniche ereditarie sono un gruppo eterogeneo di patologie rare, di origine genetica, che comportano una progressiva degenerazione dei fotorecettori della retina. Individui con distrofia retinica associata alla mutazione biallelica del gene RPE65 presentano il blocco del ciclo visivo con parametri alterati di funzionalità visiva sia in termini di acuità visiva che di campo visivo; ne segue la perdita della vista che progredisce esitando fino a completa cecità. Voretigene neparvovec, terapia genica somministrata con iniezione sottoretinica a cui è stata riconosciuta il requisito di innovatività piena da parte di AIFA, è il primo trattamento in grado di arrestare il decorso clinico della patologia. Obiettivo dello studio è valutare il profilo di efficacia e sicurezza del farmaco nella pratica clinica. Il periodo analizzato è 01/05/2021–30/04/2022. **MATERIALI E METODI.** Sono stati utilizzati i dati dei registri di monitoraggio AIFA e delle relazioni di esito cliniche a sei mesi dalla somministrazione. Sono stati valutati i valori di full-field light sensitivity threshold (FST) per la luce bianca, luce rossa, luce blu; i valori di acuità visiva misurata con metodiche on chart o off chart e dello spessore retinico (Optical Coherent Tomography, OCT). **RISULTATI.** I pazienti analizzati nel periodo in esame sono stati 5 (età media di 40 anni); tutti hanno ricevuto il trattamento ad entrambi gli occhi. Per un paziente non sono ancora disponibili i dati di follow-up a sei mesi; per i restanti 4 i valori di FST erano superiori a quelli basali (variazione media di 11,06, 11,75, 10,43 rispettivamente per la luce bianca, rossa e blu). In 6 trattamenti su 8 è stato registrato un miglioramento del visus: in 4 la valutazione è avvenuta con metodica on chart, in uno la valutazione on chart è stata possibile solo al controllo, in 3 tramite metodica off chart. In 7 trattamenti su 8 l'OCT risultava aumentata, con aumento medio di 24,7 mm. Tutti i pazienti al follow-up hanno riportato una maggiore autonomia nel muoversi da soli. Sono state registrate due reazioni avverse: una grave (distacco retinico a 21 giorni dall'intervento, con ripristino dell'acuità visiva pre-trattamento a seguito di vitrectomia) e una non grave (maculopatia) sviluppata a 6 mesi dal trattamento (senza pregiudicare i miglioramenti ottenuti con l'iniezione). **CONCLUSIONI.** Nonostante siano state segnalate delle reazioni avverse, voretigene neparvovec si è dimostrato efficace e rappresenta l'unica scelta terapeutica per la distrofia retinica ereditaria con mutazione di RPE65, per la quale sino ad oggi non era disponibile alcun trattamento. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 610

MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONALE PER L'ARMONIZZAZIONE DI INDICATORI DI APPROPRIATEZZA E SICUREZZA D'USO DEI MEDICINALI

Casella L., Livoti E.*, Risso F., Rivetti M.S., Agosti G., Cantagalli E., Canepa F., Rebesco B., Orlando M., Ansaldi F.
Alisa ~ Genova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La Regione Liguria (RL), nell'ultimo quinquennio, ha ottenuto una buona performance nell'ambito della farmaceutica convenzionata [1]. Si rileva, tuttavia, la necessità di mantenere ed ottimizzare l'appropriatezza prescrittiva, al fine di garantire ai pazienti un elevato standard di cura in termini di appropriatezza e sicurezza, assicurando uniformità di accesso alle prestazioni. I sistemi di monitoraggio, tramite indicatori, sono la premessa indispensabile per condurre analisi di appropriatezza, fornire a ciascun medico le informazioni di base sul proprio comportamento prescrittivo, sul confronto con i comportamenti attesi dall'applicazione delle prove scientifiche disponibili e con il benchmark regionale. In RL ogni ASL provvedeva autonomamente al monitoraggio e controllo delle prescrizioni farmaceutiche, pertanto è stato necessario uniformare le procedure prevedendo degli indicatori regionali (IR), che hanno come obiettivo l'appropriatezza, l'efficienza prescrittiva, l'aderenza e la safety.**MATERIALI E METODI.** Al fine di implementare l'efficienza del sistema attualmente in essere in RL, è stato istituito un Gruppo di Lavoro (GDL) interaziendale che ha standardizzato le attività, condiviso l'expertise delle singole ASL e realizzato un primo set di IR. E' stata quindi effettuata un'analisi delle voci maggiormente impattanti sulla

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

spesa farmaceutica convenzionata regionale (SFCR) stratificando i farmaci per ATC di IV e V livello, attraverso un repository regionale. **RISULTATI.** L'analisi ha portato all'individuazione di 26 ATC di IV livello su 368, i quali contribuiscono per il 68% alla SFCR; successivamente sono stati raggruppati per ATC di I livello in 10 voci che costituiscono circa il 62,3% della SFCR. Per quanto riguarda l'analisi dei singoli principi attivi, sono state identificate 10 molecole su 641 che, da sole, costituivano il 22% della SFCR per l'anno 2021. Quanto sopra riportato ha orientato le scelte del GDL, insieme allo studio dei report AIFA e, quando applicabile, il supporto delle note AIFA, portando alla formulazione di 67 proposte. I lavori del GDL hanno portato alla validazione di un primo set di 40 indicatori, raggruppati in IR volti alla raccolta e monitoraggio di dati farmacoepidemiologici e IR volti ad assicurare il rispetto delle indicazioni approvate e della loro rimborsabilità, inseriti in Delibera. **CONCLUSIONI.** Il modello organizzativo adottato permetterà di assicurare un comportamento uniforme e condiviso da parte di tutte le ASL della Regione, una migliore gestione delle risorse disponibili, traducendosi in prescrizioni più appropriate, ad esempio permettendo di intercettare eventuali terapie off label prescritte in convenzionata, al fine di indirizzare tali pazienti nei canali appropriati, e un incremento dell'aderenza e della sicurezza. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Monitoraggio spesa AIFA. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 442

LA FAILURE MODE AND EFFECT ANALISYS (FMEA) APPLICATA ALLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

Cappello G.*, Catalano D., Ciancimino L., Arici P., Pastorello M.
Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo ~ Palermo

BACKGROUND E OBIETTIVI.
La Distribuzione Per Conto (DPC) è un canale distributivo per i farmaci in classe A-PHT e un sistema altamente complesso, nel quale entrano in gioco diverse figure professionali ed è per tale motivo che gli errori possono presentarsi con grande frequenza. Nella gestione del rischio clinico, la FMEA (Failure Mode and EffectAnalisys) rappresenta una metodologia utilizzata per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo, al fine di prevenire gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, ai familiari, agli operatori. L'Ufficio DPC ha sviluppato tale metodica, identificando le situazioni di rischio, che mira a una riduzione dell'incidenza degli errori causati dalle varie figure professionali coinvolte nel processo della DPC regionale. L'analisi consente una più efficace e sicura assistenza farmaceutica nei confronti dei pazienti presi in carico, oltreché una riduzione dei costi per il SSN. **MATERIALI E METODI.** Al fine di applicare la FMEA, si è proceduto raccogliendo informazioni riguardo i compiti svolti dai vari professionisti coinvolti nella DPC. Oltre a ciò, sono stati ricercati gli errori commessi dalle suddette figure professionali attraverso l'analisi di documenti ufficiali. Dopo aver individuato i punti critici del processo, si è provveduto allo sviluppo dello studio sistematico valutando cause e possibili effetti, nonché la gravità dell'effetto, la probabilità della causa e la rilevabilità dell'errore. **RISULTATI.** Sono stati individuati molteplici errori che possono presentarsi nel canale distributivo della DPC ed è stato valutato il loro impatto in termini di effetti sia sul paziente, sul SSN e sugli enti privati. Tra gli errori individuati, vi sono: - Prescrizione di farmaci in 648/96 erogati mediante la DPC; - Difformità tra PT e ricetta; - Iperprescrizioni; - Farmaci mancanti dal circuito distributivo; - Farmaci scaduti o danneggiati; - Difformità nella gestione della conformizzazione dei PT fuori Regione. La massiva informatizzazione dei piani terapeutici, l'istituzione di un call center unico per la Regione, nonché l'individuazione di un ufficio DPC capofila per la regione per ciò che concerne la conformizzazione dei PT fuori regione, la gestione dei farmaci e dei distributori intermedi, ha consentito la riduzione degli errori attribuibili allo specialista, al MMG e al farmacista privato, nonché facilitato il lavoro di controllo del farmacista territoriale. **CONCLUSIONI.** I risultati conseguiti attraverso lo sviluppo della FMEA hanno dimostrato l'importanza di tale metodologia nel campo del Risk Management e del Rischio Clinico applicati alla DPC. Tutto ciò ha contribuito alla sicurezza del paziente. Altri risultati sono stati garantire la massima fluidità dei processi e l'uniformità del sistema sanitario regionale. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 521

LA POSTA PNEUMATICA. UNO STRUMENTO DI OTTIMIZZAZIONE PER LA RIDUZIONE DEI TEMPI DI ATTESA DELLA CONSEGNA DEI FARMACI IN DISTRIBUZIONE DIRETTA

Omacini A.*[2], Beretta F.N.[2], Cambareri D.[2], Dalmasson C.[1], Diani E.[2], Handschin G.[2], Mangione A.[2], Marabini M.[2], Natali Sora G.[2], Nozza S.[2], Pagani A.A.M.[2], Pozzi C.[2], Soliveri N.[2], Taddei B.[2], Urbani L.[1], Franzin M.[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Milano ~ Italy, [2]ASST Papa Giovanni XXIII UOC Farmacia ~ Bergamo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'emergenza Covid ha accentuato la necessità di velocizzare il flusso di dispensazione dei farmaci presso lo sportello di distribuzione diretta e del primo ciclo di terapia post ricovero, al fine di evitare assembramenti. Per questo motivo nel nostro centro si è resa necessaria la revisione dei percorsi per il trasporto dei farmaci dal magazzino farmaceutico sotterraneo allo sportello, sito in un punto strategico per l'utenza, con l'intento di ridurre il tempo di attesa dei pazienti, molti dei quali onco-ematologici, immunodepressi ed appena dimessi. L'obiettivo del lavoro è stato valutare la riduzione dei tempi di attesa dopo l'introduzione del sistema di trasporto mediante posta pneumatica avvenuto a novembre 2021, confrontandolo con il sistema di trasporto leggero su rotaia allora in uso. **MATERIALI E METODI.** In collaborazione con l'Ufficio Tecnico ed i Sistemi Informativi dell'Ospedale è stato predisposto un percorso di posta pneumatica dal magazzino farmaceutico allo sportello che sostituisce nella maggior parte dei casi il trasporto leggero su rotaia, con linee speciali multitransito di andata e ritorno nelle quali viaggiano più bossoli contemporaneamente. I farmaci a temperatura controllata vengono inviati con appositi siberini, a garanzia della corretta conservazione. La media totale di tempo di viaggio dei bossoli è di 3,45 minuti. E' stato analizzato il periodo dal 1 luglio 2020 al 31 maggio 2022 e si è valutata la riduzione dei tempi di attesa. **RISULTATI.** Nel periodo considerato gli accessi registrati sono stati 97.968, con erogazione di 185.263 specialità per 366.830 confezioni: la media giornaliera è di 161 utenti, con una movimentazione di farmaci pari a 304 specialità per 602 confezioni. Con la posta pneumatica i tempi di attesa dall'accettazione del paziente, l'allestimento del kit farmaceutico in magazzino, l'invio e la dispensazione dei farmaci si sono ridotti del 57,5%. A partire da novembre 2021 con il trasporto dei kit tramite posta pneumatica la media è di 12,86 minuti contro la media di 30,22 minuti del trasporto leggero su rotaia. Ad oggi, quest'ultimo viene utilizzato solo per l'11% delle consegne nelle quali sono compresi farmaci che per dimensioni e natura non possono essere inseriti nei bossoli. **CONCLUSIONI.** Come evidenziato dai risultati ottenuti, il processo è stato ottimizzato con il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Il tempo di permanenza dei pazienti si è ridotto e l'utenza ha percepito il cambiamento ed il miglioramento del servizio, con segnalazioni di merito all'ufficio relazioni con il pubblico. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 385

TECNOLOGIE INNOVATIVE IN PNEUMOLOGIA: LA TELEFARMACIA, UN NUOVO APPROCCIO ALLE CURE

Piscitelli A.*[1], Farricella A.[1], Ruggiero M.[1], De Marchi G.[1], Maggi E.[2], Scarpato M.[1], Cristinziano A.[1]
[1]AORN DEI COLLI- PRESIDIO MONALDI ~ NAPOLI ~ Italy, [2]SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA-UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La ICT (Information and Communication Technologies) è una innovativa modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria. La telefarmacia nell'ambito delle ICT rappresenta un nuovo strumento per l'attività del Farmacista. In Pneumologia, la telemedicina e la telefarmacia rivestono un ruolo di particolare interesse data la cronicità di patologie afferenti quali la BPCO e la sindrome long-COVID. Lo scopo del progetto proposto è quello di attivare un modello di integrazione tra telemedicina e telefarmacia per pazienti affetti da patologie respiratorie croniche, nonché l'elaborazione di indicatori di monitoraggio del processo. **MATERIALI E METODI.** Per l'elaborazione del modello sono state considerate le Linee di Indirizzo Nazionale sulla Telemedicina sancite con il menzionato Accordo Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR) che definiscono e classificano i servizi di telemedicina, i possibili modelli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

organizzativi, l'integrazione della telemedicina nel servizio sanitario ed individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego dei sistemi di telemedicina nell'ambito del SSN. **RISULTATI.** È stato proposto un modello a 4 fasi: la Fase 1 prevede il reclutamento di pazienti dimessi da ricovero ospedaliero, con diagnosi di BPCO o Interstiziopatie polmonari da esiti di polmonite COVID-19; nella Fase 2 vi è la definizione delle sequele clinico-funzionali dei pazienti mediante televisita da parte dello specialista; durante la Fase 3, interviene il farmacista con sistemi informatici a distanza che valuta appropriatezza della terapia proposta, eventuali incompatibilità, eroga la terapia a domicilio e monitora il paziente suull'aderenza e su enetuali effetti collaterali. Nel caso in cui sia necessario, il farmacista attiva il percorso di riabilitazione a distanza (teleriabilitazione); infine la Fase 4 prevede una televisita intermedia o conclusiva cui partecipano medico, farmacista e paziente al fine di valutare lo stato clinico dello stesso. Per valutare il progetto sono stati elaborati indicatori di dimensione, di complessità e di efficienza. **CONCLUSIONI.** La gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza in ambito pneumologico si possono avvalere fortemente della tecnologia, per garantire la realizzazione di una modalità operativa che integri i vari attori deputati alla presa in carico delle cronicità. Tuttavia sono numerose le sfide per l'applicabilità del modello quali una corretta formazione, una giusta organizzazione e la definizione delle responsabilità degli stakeholder. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 127

VENDOR MANAGED INVENTORY (VMI) E PAY PER PROCEDURE (PPP): NUOVI MODELLI DI FORNITURA E ACQUISTO DI PROCEDURE ENDOSCOPICHE SPERIMENTATI IN UN OSPEDALE VENETO.

Martignoni I.*[1], Manfrini C.[2], Gianfilippi G.[2], Gambera M.[2]
[1]Università degli Studi di Milano ~ Milano ~ Italy, [2]Ospedale P. Pederzoli ~ Peschiera del Garda (VR) ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il progetto è stato sviluppato in partnership con l'azienda fornitrice dei dispositivi medici endoscopici con il fine di ottimizzare i processi di acquisto e migliorare la trasparenza e il controllo della spesa del reparto di endoscopia. **MATERIALI E METODI.** L'inventario del materiale presente nel reparto di Endoscopia è stato trasformato in conto deposito. Tale conto deposito viene gestito e rifornito automaticamente dal fornitore (VMI). Il modello di acquisto scelto (PPP), invece, prevede di definire in partenza il costo di ciascuna procedura clinica specifica a prescindere dalla quantità di materiale effettivamente utilizzata. L'ammontare di materiale consumato viene accertato ogni sei mesi per verificare che rientri nei limiti di tolleranza di utilizzo predefiniti, in caso contrario viene applicata una nota di credito o di debito. L'attuazione di questo progetto ha richiesto un perfetto allineamento, collaborazione e fiducia tra il reparto di Endoscopia, il Servizio di Farmacia e l'Amministrazione Ospedaliera e il fornitore. Questo impegnativo processo ha richiesto un approccio cauto durante la fase di implementazione, con due diverse fasi: prima è stata messa in atto la VMI e poi il modello PPP. **RISULTATI.** Questa procedura innovativa ha snellito i processi di approvvigionamento, facendo risparmiare tempo a tutti i professionisti coinvolti per consentire loro di concentrarsi sulle loro attività principali. Questo approccio ha facilitato la gestione logistica e organizzativa degli interventi endoscopici, caratterizzati da un'elevata variabilità in termini di prodotti utilizzati e dimensioni. Inoltre, la possibilità di effettuare una stima più precisa dei costi per procedura ha portato ad una migliore allocazione delle risorse. Il progetto ha già mostrato risultati apprezzabili, come un risparmio one-shot di circa 25k€ dovuto all'assorbimento delle scorte e alla creazione di VMI. Il numero delle fatture è passato da una media di 12 al mese a 1 sola fatturazione mensile consolidata, con relativo risparmio concreto di tempo e risorse. Il rischio di dispositivi in scadenza e mancanza di materiale è stato trasferito al fornitore e garantito con un controllo bimestrale della spedizione effettuato da un professionista dedicato. **CONCLUSIONI.** Ulteriori benefici sono previsti dopo la piena attuazione del PPP e la potenziale espansione del progetto a nuove procedure e saranno monitorati durante il follow-up. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 425

CENTRALIZZAZIONE DELLA GESTIONE DELLE TERAPIE GENICHE A LIVELLO REGIONALE: ORGANIZZAZIONE, PROCEDURE ED ESITI

Cappello G.*, Arici P., Ruvolo G., Bucolo M., Uomo I., Pastorello M.
Dipartimento Farmaceutico ASP Palermo ~ Palermo

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell therapies) sono la prima forma di terapia genica, che agisce attraverso l'inserzione di materiale genetico all'interno delle cellule umane, approvata per il trattamento della leucemia linfoblastica B e di alcune forme aggressive di linfoma non-Hodgkin. Tali terapie rappresentano una terza linea, dopo che il paziente ha già provato le restanti terapie disponibili senza beneficio clinico. Importante sottolineare che una delle tre specialità ad oggi autorizzate è stata altresì approvata per l'utilizzo pediatrico. Il processo di produzione e somministrazione delle suddette terapie è innovativo e unico; si svolge in ben cinque fasi cliniche distinte, quali prelievo, ingegnerizzazione genetica, chemioterapia pre-trattamento (linfodepletiva), infusione e monitoraggio. Attesa il complicato iter del trattamento, gli adempimenti amministrativo-erariali sono altresì lunghi e da monitorare in base agli esiti. **MATERIALI E METODI.** L'Assessorato Regionale ha stabilito, data la peculiarità di tali trattamenti, unitamente ai centri di riferimento con l'expertise adatta alla gestione e somministrazione, di identificare la nostra Azienda Sanitaria capoluogo regionale, quale ufficio capofila per centralizzare la gestione, l'acquisto e le procedure amministrativo-contabili. **RISULTATI.** È stata prontamente elaborata la procedura di gestione per i pazienti afferenti ai centri regionali ed extra regionali, che prevede le seguenti fasi: 1. Acquisizione mezzo e-mail della richiesta nominativa da parte del centro accreditato. In tale richiesta sono inclusi il codice AIFA specifico per il paziente e la data in cui verrà effettuata la linfocito aferesi; 2. Emissione tempestiva (minimo 12 ore lavorative, massimo 48 in caso di possibili imprevisti) dell'ordine di acquisto; 3. Monitoraggio delle fasi di ricezione presso la struttura e della successiva somministrazione al paziente; 4.Follow up dell'esito della somministrazione con graduale liquidazione delle fatture relative al trattamento, in base all'esito clinico dello stesso. Ad oggi sono stati garantiti in tempo reale numero 27 trattamenti, di cui due per pazienti pediatrici. Cinque pazienti hanno superato il follow up finale a dodici mesi con esito positivo, di cui due pediatrici. Gli altri sono ancora in itinere. **CONCLUSIONI.**La centralizzazione presso l'Azienda e una valida organizzazione ha permesso di garantire l'uniformità di accesso alla terapia dei pazienti eleggibili e trattati nella Regione. La collaborazione tra le diverse strutture, in particolar modo con le farmacie ospedaliere dei Centri autorizzati, ha permesso di ottenere risultati ottimali in termini non solo di celerità nell'attivazione delle procedure, ma anche di garanzia ed appropriatezza della prestazione sanitaria fornita. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 212

LA DONAZIONE FARMACI NELL'ESPERIENZA DI UNA UNITÀ LOCALE SOCIO SANITARIA (ULSS) VENETA

Dal Mas L.*[1], Ossato A.[1], Schmid F.[1], Caeran M.[1], Pivetta L.[2], Martini A.[2], Andretta I.[1], Font Pous M.[2], Joppi R.[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova ~ Padova ~ Italy, [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona ~ Verona ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'art. 2 della Legge Finanziaria n. 244/2007 consente il riutilizzo di medicinali in corso di validità, integri e ben conservati provenienti da centri sanitari, socio-sanitari o direttamente da utenti. Dopo recepimento regionale (Legge n. 23 dell'11.11.2011; DGRV n. 2311 del 09.12.2014) nel 2015, l'ULSS ha sottoscritto un accordo con una fondazione non lucrativa nazionale e tre associazioni di farmacie, per raccogliere questi farmaci attraverso le farmacie convenzionate provinciali da destinare a due enti con finalità di assistenza sanitaria e/o umanitaria locali. L'obiettivo dello studio è valutare la tipologia e l'entità dei farmaci donati dalle farmacie convenzionate ai due enti assistenziali dal 1 gennaio 2020 al 31 dicembre 2021. **MATERIALI E METODI.** Per l'analisi, effettuata con Excel, sono stati considerati tutti i farmaci donati nel biennio 2020-2021 dalle farmacie agli enti con finalità di assistenza, confrontandoli per numero di confezioni (cf), tipologia, classe di rimborsabilità e importo. **RISULTATI.** Nel biennio, le farmacie aderenti al progetto (17 nel 2020, 19 nel 2021) hanno donato 21.665 cf (9.823 cf nel 2020, 11.842 cf nel 2021; incremento interannuale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

+20,55%) per un importo di 350.659€ (147.582€ nel 2020, 203.076€ nel 2021; incremento interannuale +37,94%). Per classe di rimborsabilità, il 93% delle cf erano di fascia A, il 5,4% di fascia C, lo 0,08% di fascia H (per questi ultimi, prevalentemente antineoplastici, è stato coperto il 7,2% dell'importo totale). Per classe terapeutica, i farmaci per l'apparato cardiovascolare sono i più rappresentati (42,89% e 18% rispettivamente delle cf e della spesa totali: principalmente antipertensivi) seguiti da quelli per l'apparato gastrointestinale e metabolismo (14,20% e 13,3% rispettivamente delle cf e della spesa totali: principalmente ipoglicemizzanti), per il sistema nervoso (12,82% e 14,1% rispettivamente delle cf e della spesa totali: principalmente antidepressivi), per sangue e sistema emopoietico (9,60% e 21,2% rispettivamente delle cf e della spesa totali: principalmente antitrombotici). Rispetto al 2020, nel 2021, c'è stato un incremento interannuale del 53% e del 32% rispettivamente per la spesa e per le cf di antineoplastici donati e del 51% e del 34% rispettivamente per la spesa e per le cf di farmaci per il sistema cardiovascolare. **CONCLUSIONI.** Le donazioni di farmaci da parte delle farmacie aderenti al progetto rappresentano un'ottima opportunità per migliorare l'accesso ai farmaci da parte di enti sanitari e di beneficienza evitando possibili sprechi e rischi ambientali. Questi dati inoltre evidenziano un possibile rilevante problema di non aderenza alla terapia soprattutto relativo a farmaci cronici, che meriterebbe ulteriori approfondimenti. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 84

GESTIONE DELLE CRITICITÀ RELATIVE ALLA PROGRAMMAZIONE DELLE SECONDE DOSI DI VACCINI PER COVID-19.

Pironti Bottiglieri S.*, Irollo G., Pirani C., Pacilio M., Costigliola S., Bianchi T., Costanzo R., Russo M.
P.O. San Giovanni di Dio ~ Frattamaggiore ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Durante l'emergenza Covid-19 le Regioni sono state messe a dura prova dalla gestione dei vaccini. Con questo lavoro abbiamo analizzato lo sforzo pratico e gestionale della Farmacia di un P.O. della Regione Campania nella gestione delle seconde dosi e del rispetto del calendario vaccinale. **MATERIALI E METODI.** L'esperienza nella gestione delle seconde dosi da parte del P.O. dimostra quanto sia possibile essere resilienti, trovare soluzioni in maniera autonoma. Mediante l'utilizzo di un foglio Excel, è stato creato un sistema in grado di registrare tutte le dosi effettuate nei centri vaccinali afferenti e, in base al tipo di vaccino, calcolare la data in cui sarebbero dovute essere disponibili le relative seconde dosi. Ciò ha permesso di accantonare il giusto quantitativo di vaccini, continuando con le prime dosi in maniera ordinata. Ciò si è reso necessario finché la non Regione ha centralizzato la gestione dei vaccini con una piattaforma creata ad hoc. In particolare, dal 30/12/2020 al 03/01/2022 la Farmacia ha registrato 540.052 dosi di vaccino divise nei quattro tipi disponibili (Figura 1). Per tracciarli efficacemente, è stato riportato anche il numero di lotto di tutti i flaconi caricati in magazzino. Da qui, ogni dose ceduta ai centri vaccinali sparsi sul territorio di competenza è stata registrata (Figura 2). Il sistema, inoltre, ha registrato meticolosamente anche data e orario di scongelamento delle dosi richieste (Figura 3). **RISULTATI.** La Farmacia ha potuto calcolare quali e quante dosi sarebbero state necessarie per i richiami, le cui date, anch'esse calcolate automaticamente dal sistema, venivano programmate al fine di scongelare il corretto quantitativo di vaccini. Nella colonna "M" (Figura 2) si evince chiaramente la data di richiamo per ogni seduta vaccinale, per lo specifico tipo di vaccino; nella colonna "I" sono stati inseriti i lotti dei vaccini utilizzati per seduta. La semplicità e l'intuitività del sistema ha permesso di ottenere dati rapidamente accessibili. La registrazione di data e orario di scongelamento (Figura 3) ha fornito un controllo ancora più accurato per evitare il più possibile lo spreco di dosi che, se mal gestite, sarebbero andate scartate. **CONCLUSIONI.** La nostra Farmacia rappresenta perfettamente il concetto di resilienza e dimostra quanto l'uomo, col suo ingegno, possa ottimizzare al massimo le risorse disponibili garantendo, nel caso in oggetto, il rispetto del calendario vaccinale. L'utilizzo del foglio Excel per il monitoraggio del calendario vaccinale ha migliorato notevolmente la gestione delle seconde dosi e ha permesso di ottimizzare il lavoro della Farmacia. **BIBLIOGRAFIA.** www.iss.it; Boll SIFO 2021;67(6):174-9; https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 95

VACCINI IN TOUR E PORTA A PORTA, VACCINAZIONE CAPILLARE PER CATALIZZARE LA CAMPAGNA VACCINALE

Distefano G.*[1], Tavormina R.[2], Costanza C.[3], Dominici S.[1], Tedesco A.[1], Pastorello M.[1]
[1]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP-6 ~ Palermo ~ Italy, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo ~ Palermo ~ Italy, [3]Struttura commissariale Hub ASP Palermo ~ Palermo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La campagna vaccinale contro il COVID-19 ha portato all'apertura degli hub vaccinali e, nell'esigenza di catalizzare il processo vaccinale per coprire la maggior parte della popolazione nel più breve tempo possibile, sono state messe in atto strategie mirate e tempestive. Parallelamente alle vaccinazioni domiciliari per i fragili sono stati avviati <<tour di quartiere>> in giornate dedicate, attività fuori dall'Hub che hanno comportato una preparazione specifica per i vaccini e i kit di emergenza. Il lavoro descrive l'esperienza di assistenza sanitaria di prossimità, nata dalla collaborazione medico-farmacista, dalla programmazione alla vaccinazione fino alla gestione delle dosi residue, tra qualità e ottimizzazione delle scorte di vaccino, utile manovra nei periodi di carenza. **MATERIALI E METODI.** Schemi di stabilità per tipo di vaccino (Temp. conservazione-validità dall'apertura). Programmazione tour settimanali e vaccinazioni domiciliari per quartieri con squadre dedicate, convalida e autorizzazione ogni 24-48h per gestire le fasi di scongelamento sulle scorte disponibili; assemblati kit di allestimento e somministrazione vaccini, kit di emergenza secondo checklist, elaborazione di documenti di trasporti per tipologia di uscita per la tracciabilità di ogni singolo flacone; programmazione mista (flaconi integri o dosi etichettate preallestite nella farmacia centralizzata). Predisposizione di etichette post-apertura flaconi (data e ora apertura, data-ora validità, dosi residue). Checklist controllo frigo trasportabili con datalogger. Predisposizione modulo reso per dosi non utilizzate o flaconi aperti da consegnare al Farmacista responsabile per verifica conformità. **RISULTATI.** Periodo di analisi: 06/2021-03/2022. I flaconi dei Vaccini Covid-19 allestiti durante le iniziative sono n. 5760. Le Iniziative tour organizzate sono n. 434 a fronte di n. 1399 iniziative domiciliari, durante le quali sono state somministrate un totale di 33508 dosi. Dai tour e dalle domiciliari sono rientrate n. 822 dosi in siringa che, previo controllo del Farmacista, risultate conformi dal punto di vista quali-quantitativo, sono state tempestivamente somministrate all'utenza in hub. Efficienza gestionale nell'evitare lo spreco: > 78 % dei casi. **CONCLUSIONI.** Il farmacista ha garantito qualità e tracciabilità dei singoli vaccini, un'attenta supervisione dei singoli processi che, nonostante ritmi e numeri elevati, ha rappresentato un chiaro esempio di gestione del rischio clinico in un'ottica parallela di ottimizzazione delle risorse. Vaccini in tour, come le vaccinazioni porta-porta, è un'esperienza di assistenza di prossimità e di appropriatezza organizzativa, espressione di un'etica sanitaria che non vuole lasciare indietro nessuno e sulla quale avviare nuovi modelli assistenziali in cui le qualità manageriali delle singole figure sanitarie possono integrarsi creando opportunità di salute, in linea con il PNRR. **BIBLIOGRAFIA.** www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 22

LEAN MANAGEMENT (LM) E HOME DELIVERY(HD): RIORGANIZZARE PER LIBERARE RISORSE DA INVESTIRE IN ATTIVITÀ A VALORE PER IL CLIENTE/UTENTE – INNOVARE LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA

Mingolla G.*, Ferrante D., Malagnino G., Serio A., Moscogiuri R.
ASL TA ~ Martina Franca ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La gestione snella (LM) implica cambiamento profondo di mentalità e azioni richiedendo un processo di apprendimento e miglioramento che interessi strumenti e metodi ma anche regole e valori dell'Azienda. Nel contesto Ospedaliero, il Farmacista si trova oramai a sostenere funzioni, responsabilità ed attività di competenza promiscua Ospedaliera/Territoriale di volume e complessità crescenti; adottare strategie che soddisfino criteri di efficienza, efficacia ed economicità in un contesto di sostenibilità, diviene imperativo. Creare valore per il cliente/utente attraverso la consegna del farmaco ad alto costo al domicilio (HD) richiede una riorganizzazione articolata, implicando lo scegliere tempi di consegna, avendo contezza della cadenza posologica e della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

quantità di terapia posseduta dal paziente. **MATERIALI E METODI.** Costruire files con dati di dispensazione, per specialità/paziente, consente al Farmacista di decidere i tempi dell'HD attraverso un diario delle dispensazioni che genera scaletta d'appuntamenti e promemoria in caso di scadenza piano. Estrapolati i pazienti a cui dispensare le terapie nel corso della settimana, vengono contattati da un operatore. **RISULTATI.** La "Diretta al bancone" comporta tempi operativi mediamente di 7-10 min/assistito (riconoscimento, prelievo pratica, valutazione piano, recupero farmaco, trascrizione dati dispensazione). Sopraggiunti pazienti con PT scaduto o difforme, il Farmacista interviene contattando i clinici; i tempi possono allungarsi a 15 minuti, accrescendo le attese degli assistiti. Considerando 40 dispensazioni/die per una media di 10 minuti/assistito si impiegano 400 min/die/diretta. La LM permette l'estrapolazione dei dati pazienti, il confezionamento della terapia, l'aggiornamento dei files con tempi pari a 4min/assistito totale 160 min/die/diretta. Il tempo dell'unità dirigenziale messa a valore è di 4h/die, riallocate nell'attività Assistenziale Ospedaliera. L'operatore alle chiamate, con profilo non dirigenziale, impiega solo 2h/die, ottimizzando tempi e qualità dell'assistenza Territoriale e Ospedaliera. **CONCLUSIONI.** La Gestione snella in HD comporta complessità e maggior responsabilità per il professionista preposto alla dispensazione attraverso processi di innovazione organizzativa che vedono il Farmacista non più al "bancone" ma regista e attore dei processi di ottimizzazione che interessano due fronti, la riduzione degli sprechi che libera risorse da investire in attività a valore per il cliente ed il miglioramento della qualità dell'assistenza e sicurezza della cura. Analizzare e mappare i flussi del valore, individuare le criticità e costruire un piano d'azione operativo non è semplice. Si tratta di un vero e proprio percorso che vede coinvolti Responsabili, Dirigenti e operatori, in un cambio di mentalità e azioni che concorrono all'obiettivo comune d'incrementare i profitti dell'azienda attraverso la LM ed il valore trasferito al cliente per il mezzo dell'HD. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 199

PROGETTO DRUG DAY LUSPATARCEPT NEL TRATTAMENTO DI B-TALASSEMIA E SINDROME MIELODIPLASTICA: UN APPROCCIO ORGANIZZATIVO VANTAGGIOSO PER UN PRESIDIO OSPEDALIERO?

Delle Fontane R.*, Perrino T., Scalone L., Buongiorno S., Calamia T.A.
Ospedale Perrino ASL Br ~ Brindisi

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il Drug Day si propone di minimizzare la spesa farmaceutica indotta dai residui di farmaco non somministrati. L'obiettivo dello studio è valutare il potenziale risparmio,espresso in riduzione dei residui di medicinale rispetto l'attuale modello organizzativo, prevedendo il Drug Day per la somministrazione ambulatoriale del farmaco Luspatercept. Il medicinale viene gestito, in deroga rispetto alla direttiva regionale, dalla Farmacia Ospedaliera del Centro Prescrittore,per ottemperare alle meticolose modalità di ricostituzione e somministrazione dello stesso. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i dati derivanti dai Piani Terapeutici AIFA Web Based dei pazienti in trattamento presso questo Centro, da febbraio a maggio 2022,le somministrazioni registrate sul Sistema Informativo Regionale e i dati di spesa estrapolati dal Gestionale Aziendale. L'analisi è stata condotta su una proiezione che ipotizzasse un numero di somministrazioni, in un quadrimestre di riferimento ideale, pari a 5,uguale per tutti i pazienti, calcolate secondo intervalli di 3 settimane tra una somministrazione e la successiva, come da schema posologico del Luspatercept. Nello specifico sono stati calcolati: posologia media per paziente,deviazione standard e fabbisogno massimo e minimo per seduta. In funzione dell'organizzazione di reparto, per ogni seduta è stato previsto un numero massimo di 4 pazienti. **RISULTATI.** Nella real life sono stati trattati 17 pazienti per un totale di 59 somministrazioni che hanno richiesto complessivamente 4.550,39 mg di farmaco. Per soddisfare suddetto fabbisogno, è stato necessario acquistare dalla Farmacia Ospedaliera, un quantitativo di 4.975 mg. Il residuo di farmaco totale è stato pari al 8,53% della quantità acquistata, ovvero 12.462,30€. L'analisi ha messo in evidenza una dose media per paziente di 81,43 mg(±35,96mg). Procedendo con l'aggregazione di 4 pazienti per seduta e considerando le formulazioni di farmaco disponibili in commercio, si è calcolato che il residuo teorico di medicinale per singola seduta si attesta nell'intervallo di 5,42-18,10 mg. Pertanto, la strategia aggregativa porterebbe ad una riduzione degli sprechi, per seduta, nel range del 1,14%-9,05% rispetto la quantità acquistata. **CONCLUSIONI.** La somministrazione di Luspatarcept organizzata in Drug Day porterebbe ad un risparmio non solo dovuto ad una migliore gestione dei residui di farmaco, ma anche un'ottimizzazione del tempo del personale sanitario preposto alla somministrazione Al fine di minimizzare gli sprechi, la forte variabilità nei consumi può essere ridotta organizzando gruppi di pazienti tali che il loro consumo aggregato sia quanto più vicino ad un multiplo della dose minima di farmaco disponibile in commercio,ossia 25 mg. A tale scopo, l'organizzazione del Drug Day potrebbe essere automatizzata con l'implementazione di un sistema informatizzato. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 414

RISDIPLAM: PRIMO FARMACO PER IL TRATTAMENTO A DOMICILIO DELLA SMA. IL RUOLO DEL FARMACISTA CLINICO

Bonaldo G.*, Lioi F., Scarlattei D., Santilli G., Caputo R., Siravo P., Sangiorgi Cellini G., Zuccheri P., Borsari M.
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL Bologna ~ Bologna

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato a febbraio 2022 l'immissione in commercio e la rimborsabilità di risdiplam, già disponibile in Italia dal 2020 con un programma di uso compassionevole. Il farmaco è indicato nel trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti a partire da 2 mesi di età, con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie del gene di sopravvivenza dei motoneuroni (SMN2). L'atrofia muscolare spinale è una malattia rara, a trasmissione autosomica recessiva, caratterizzata da degenerazione dei motoneuroni alfa presenti nelle corna anteriori del midollo spinale. Il risdiplam è il terzo farmaco, dopo nusinersen e onasemnogene abeparvovec, approvato con indicazione specifica e permette di ripristinare la produzione della proteina SMN funzionale, riducendo così i sintomi della malattia e rallentandone la progressione. Rispetto a nusinersen, somministrato per via intratecale, il risdiplam è in grado di superare la barriera emato-encefalica rendendone possibile la somministrazione per via orale, previa ricostituzione da parte di un operatore sanitario. Obiettivo dello studio è quello di garantire attraverso l'elaborazione di una procedura multidisciplinare il governo clinico di un farmaco alto costo e la sicurezza della terapia. **MATERIALI E METODI.** In collaborazione con i clinici è stata condivisa una procedura interna di gestione delle terapie, con particolare attenzione allo stoccaggio, conservazione, prescrizione, ricostituzione e consegna del farmaco al paziente. Con il supporto del gestionale informatico aziendale si è cercato di ottimizzare le scorte, programmando le richieste per unità operativa. Il percorso prevede che il risdiplam venga ricostituito nel laboratorio di Farmacia Oncologica secondo le Norme di Buona Preparazione. Alla consegna del farmaco i pazienti vengono istruiti sulla corretta conservazione e somministrazione. **RISULTATI.** I pazienti in trattamento ad oggi sono 5 (3 per la Neuropsichiatra Infantile e 2 per la Clinica Neurologica). Il percorso così strutturato ha permesso un attento monitoraggio delle terapie e delle scorte, garantendo l'allestimento in sicurezza e la idonea conservazione del farmaco a domicilio (stabilità a 2-8 °C per 64 giorni). Il gestionale garantisce inoltre il corretto invio dei dati nei flussi della farmaceutica e una migliore gestione delle segnalazioni di reazione avversa (ADR). **CONCLUSIONI.** La terapia orale assicura una elevata compliance dei pazienti nel trattamento della SMA e riduce gli accessi ospedalieri. Il percorso istituito dalla Farmacia ha permesso una stretta collaborazione multidisciplinare, garantendo un miglioramento della continuità di cure ospedale-territorio. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 58

HOME DELIVERY (HD) E STOCK MANAGEMENT (SM): OPPORTUNITÀ DI RIORGANIZZAZIONE LOGISTICA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA PER INNOVARE LE MODALITÀ ASSISTENZIALI A GARANZIA DI SOSTENIBILITÀ E CURA

Mingolla G., Ferrante D.*, Serio A., Malagnino G., Moscogiuri R.
ASL TARANTO ~ MARTINA FRANCA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel macroinsieme degli sprechi sanitari si inserisce quello causato dall'inefficienza logistica delle aziende pubbliche, che ogni anno vanifica il 13% circa della spesa farmaceutica, per l'inadeguata gestione del magazzino: farmaci e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Dispositivi Medici (DM) "dimenticati" e lasciati scadere, acquistati anche con modalità "transito" in quantità eccedenti rispetto ai fabbisogni, presenza di prodotti omologhi, operazioni inventariali inefficienti, scarso allineamento giacenze reali vs virtuali, bassa rotazione delle scorte. In questo contesto si inserisce l'importanza dello "stock management", affidato alla Farmacia Ospedaliera, ovvero la gestione delle scorte come monitoraggio e controllo dei beni sanitari in modo che sia possibile ordinare nuovi stock secondo fabbisogni reali. L'HD diviene opportunità d'innovazione nelle modalità assistenziali e di riorganizzazione della logistica sanitaria. **MATERIALI E METODI.** Predisposti files con dati di dispensazione e necessità posologica per specialità/paziente, aggiornati quotidianamente, il Farmacista scandisce i tempi dell'HD. L'aggregazione dei dati consente di estrapolare l'analisi dei fabbisogni mensili per la programmazione con metodo deterministico degli acquisti di Farmaci ad alto costo, alimenti ai fini speciali, DM, DM di Protesica Integrativa e DM Specialistici. **RISULTATI.** La riorganizzazione della Distribuzione Diretta per mezzo dell'HD si è convertita in nuova opportunità di stoccaggio e riorganizzazione Logistica, avendo consentito di programmare gli ordini per l'assistenza diretta, ad una sola volta al mese (fatto salvo nuovi arruolati); il confronto 2019 (diretta classica) e 2021 (diretta HD) ha fatto registrare: riduzione del numero di proposte d'ordine del 40%; riduzione degli scaduti del 98%; riduzione del valore inventariale di fine anno del 40%; riduzione del rapporto % valore movimentato vs valore inventariale dal 6% al 4%; Riduzione del valore ordinato del 20% pari a €3.131.861; riduzione del consumato del 16% pari a €2.615.813. **CONCLUSIONI.** Il cambio di modalità nei criteri di riordino con lo SM associato al cambio di modalità assistenziale dell'HD ha generato un risparmio non solo dell'ordinato ma anche del consumato nonostante l'incremento dell'attività assistenziale del 20%; dunque l'HD ha generato la contrazione dell'ordinato con riorganizzazione logistica e del consumato permettendo un monitoraggio d'uso più efficace. Cambiando l'andamento dei flussi dei beni sanitari variano gli esiti di performance della gestione delle scorte, il tasso di rotazione, l'incidenza degli scaduti/avariati e della merce non movimentata, favorendo un nuovo approccio di cura più efficiente e più sostenibile a beneficio dell'attività professionale del farmacista che nella riallocazione delle risorse sottratte alle attività ridondanti, ha potuto riappropriarsi del proprio tempo, ruolo e mission con ricadute positive sulla spesa farmaceutica e sulla qualità dell'assistenza. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 174

VALUTAZIONI E RISULTATI DI EFFICACIA NEL CONTROLLO ATTIVO NEL PROCESSO LOGISTICO DI EVASIONE DELLE RICHIESTE ORDINARIE IN UN OSPEDALE PIEMONTESE

Felloni S.*[1], Traina S.[2], Tarozzo A.[2], Cestino D.[2], Mosso B.[2], Viglianti R.[2], Molon C.[2], Cattel F.[2]

[1]Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco – Università degli Studi di Torino, Torino, [2]A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino – S.C. Farmacia Ospedaliera, Torino

BACKGROUND E OBIETTIVI. Valutare la qualità dei processi logistici svolti dal magazzino farmaceutico costituisce un criterio essenziale per garantirne efficienza e sicurezza. In quest'ottica, l'incidenza di errori durante la preparazione delle richieste effettuate dai reparti costituisce un indicatore chiave di performance e presso il magazzino è previsto un protocollo di controlli a campione effettuati sulle richieste avanzate dai presidi afferenti alla struttura complessa.[1] Nella fase di attenuamento della situazione di emergenza pandemica, è stato possibile dedicare risorse all'analisi più accurata dei processi logistici di controllo di qualità.In particolare è stata valutata la possibilità di implementare gli interventi di verifica, incrementando la frequenza dei controlli ed ottimizzando l'analisi dei report di errore. **MATERIALI E METODI.** Sono stati effettuati controlli a campione sulle richieste ordinarie allestite presso il magazzino farmaceutico dell'ospedale. Gli errori quali/quantitativi riscontrati sono stati registrati mediante moduli cartacei, inseriti in archivio informatizzato, correggendoli prima della distribuzione. È stato effettuato un confronto mensile per valutare l'efficacia dell'intervento di verifica. **RISULTATI.** Globalmente, la percentuale di errori sulla totalità di richieste ordinarie è risultata inferiore allo 0,20% (0,24% per medicinali, 0,26% per dispositivi medici, 0,21% per preparazioni galeniche ed infine 0,11% per le soluzioni a grande volume). L'analisi della distribuzione temporale dei report ha rivelato come il 66,0% del totale di casi riscontrati nel trimestre in oggetto si sia verificato nel mese di marzo. Il valore osservato costituisce solo lo 0,32% del totale di richieste avanzate nello stesso periodo, ma ha comunque fornito un dato di baseline per le successive valutazioni. A seguito dell'aumento dei controlli e della diffusione dei risultati con gli operatori, è stato possibile notare un decremento d'incidenza, con una riduzione della frequenza di errori del 66,0% già a partire dal mese successivo. Nel mese di aprile, infatti, si riscontra il 19,0% di errori totali, complessivamente lo 0,12% sul numero di richieste allestite lo stesso mese. Questi dati sono stati ulteriormente confermati nel mese di maggio, in cui la frequenza di errori è stata dello 0,11% rispetto alla quantità complessiva di richieste movimentate dal magazzino ed il 19,0% dei report totali. **CONCLUSIONI.** Alla luce dei dati riscontrati, è ipotizzabile che l'incremento della frequenza dei controlli, l'analisi dei report di errore e la comunicazione attiva con gli operatori possano migliorare la performance del processo logistico-distributivo. I risultati promettenti ottenuti nel trimestre in esame suggeriscono la possibilità di consolidare il tasso di decremento nel numero di errori, mantenendo il trend di riduzione riscontrato durante lo studio. **BIBLIOGRAFIA.** [1] La Farmacologistica 2 (2016)- https://www.sifoweb.it/images/pdf/ pubblicazioni/altre-edizioni/Farmacista_Dipartimento/SIFO_La_Farmacologistica_corso_avanzato.pdf. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 229

LO SVILUPPO DI UNA SEMPLICE TECNOLOGIA PER LA GESTIONE DI PROCESSI COMPLESSI COLLEGATI AI FARMACI: APP PER RICHIESTE NOMINALI

Dacrema V.*[1], Pieri G.[1],Lo Cricchio G.[1], Siena N.[1], Trotta M.[1], Bacci C.[1], Lucatelli M.V.[1], Messina N.[1], Roperti M.[1], Gazzola P.[1], Scalzo A.[1], Benevelli E.[2]

[1]Humanitas Research Hospital ~ Rozzano, [2]Università degli Studi di Milano ~ Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le richieste di farmaci nominali "fuori prontuario" e di antibiotici-antifungini di seconda scelta erano gestite attraverso una modulistica cartacea trasmessa via mail dal medico richiedente al servizio di farmacia. Questa modalità era accompagnata da molti errori di compilazione e conseguenze negative su verifica dell'appropriatezza da parte del farmacista e scarichi di magazzino. Gli obiettivo più importanti sono stati: eliminare lo strumento cartaceo e tracciare tutto il processo approvativo della richiesta personalizzata, compreso lo scarico di magazzino, attraverso lo sviluppo di 2 APP dedicate. **MATERIALI E METODI.** È stata effettuata un'analisi per ciascuno dei 2 processi cercando di individuare i punti deboli da migliorare: poca tracciabilità e compilazione poco esaustiva o errata. La farmacia in collaborazione con i Sistemi Informativi ha sviluppato le APP 018, 021 e 015 su base Sharepoint, una piattaforma che supporta l'Intranet aziendale. Le APP sono in rete per i clinici, personale infermieristico, farmacia e magazzino. La compilazione della richiesta è semplice, veloce ed esaustiva e prevede la presenza di campi obbligatori e la compilazione automatica di altri come CDC e degenza del paziente. Il flusso approvativo è molto più immediato e verificabile da parte del Farmacista che controlla la richiesta attraverso l'APP (anche da remoto se necessario) verificando stato di copertura della terapia, presenza di eventuali consulenze necessarie e appropriatezza prescrittiva. Si provvede a seconda dei casi ad elaborarla, richiedere specifiche o a segnalare qualsiasi informazione al clinico tramite mail generata dall'APP stessa. Il magazzino, per quanto di sua competenza, accede all'APP e prende in carico le richieste approvate dal farmacista, registra la movimentazione del farmaco e provvedere alla consegna. Al termine del processo viene generato un file da importare nel gestionale di magazzino per lo scarico. Tutti gli stati della richiesta sono consultabili dai diversi utenti che possono verificare la presa in carico e l'evasione/rifiuto evitando molteplici telefonate. Le richieste sono storicizzate ed estraibili tramite reportistica. **RISULTATI.** I risultati da gennaio '22 a maggio '22 sono stati i seguenti: Antibiotici-antifungini di seconda scelta: 2.660 richieste; Farmaci fuori prontuario: 535 richieste; Problemi di consegna: quasi azzerate le segnalazioni di errori di consegna; Scarichi di magazzino: nessun errore di imputazione CDC, quantità o codice farmaco. Appropriatezza prescrittiva: intercettate da gennaio maggio '22 circa 330 richieste di farmaci off label. **CONCLUSIONI.** La gestione informatizzata delle richieste nominali ha migliorato radicalmente tutto il processo sia in termini di qualità che di risultati. **Indirizzo del contributo.** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 75

GALENICA CLINICA STERILE: PROGETTO DI FATTIBILITÀ DELLA CENTRALIZZAZIONE DELL'ALLESTIMENTO DI FARMACI STERILI AD ALTA TECNOLOGIA E/O ALTO COSTO

Sirna V.M.G.*[2], Benelli V.[2], Cherubini C.[2], Maugeri A.[2], La Pegna G.[2], Rubino M.[2], Pasquini F.[2], Rondoni C.[2], Pieraccini F.[1]

[1]Assistenza Farmaceutica AUSL Romagna ~ AVR, [2]SSD Farmacia Oncologica e Galenica Clinica - AUSL Romagna ~ AVR

BACKGROUND E OBIETTIVI. La centralizzazione aziendale della preparazione di farmaci sterili ad alta tecnologia e alto costo da parte della Galenica Clinica, è opportunità di miglioramento della qualità delle preparazioni, garanzia di sicurezza del paziente e salvaguardia di appropriatezza prescrittiva. Avviene in ambienti GMP-like, con sistemi automatizzati, gestiti da una equipe che opera con procedure omogenee, applicando controlli di qualità ambientali e di produzione. Il progetto ha l'obiettivo di creare un percorso trasversale per il territorio aziendale relativamente all'intero work-flow dei farmaci nell'ottica della sicurezza degli operatori, dell'omogeneità dei trattamenti (condivisione schemi di trattamento) e della garanzia del prodotto con riduzione degli sprechi. La centralizzazione della produzione dei farmaci in un polo tecnologico riduce i costi e rende tracciabile l'efficacia e la qualità della filiera produttiva con evidenti ricadute anche sul componente infermieristico assistenziale e tutto ciò in un contesto strutturale adeguato alle NBP e all'adozione di procedure omogenee di allestimento e anche di somministrazione nel rispetto della prossimità di cura. Il progetto prevede una metodologia di lavoro con approccio multidisciplinare che coinvolge clinici, farmacisti, coordinatori, referenti del rischio, informatici. **MATERIALI E METODI.** Considerando la dimensione aziendale del progetto, per la scelta dei farmaci da allestire sono stati individuati e analizzati: 1. aspetti intrinseci al farmaco (formulazione, via di somministrazione, stabilità chimico-fisica, timing di somministrazione compatibili); 2. aspetti organizzativi (omogeneità di produzione per area terapeutica, volume di produzione, risorse umane disponibili); 3. volumi di produzione aziendale dei farmaci che soddisfano le condizioni dei punti precedenti estrapolate dai dati della contabilità analitica; 4. organizzazione delle UU.OO rispetto alla gestione dei pazienti in trattamento (n. di pazienti, giornate di terapia, modalità di accesso); 5. logistica e distribuzione. **RISULTATI.** L'analisi ha prodotto una lista di farmaci candidati alla preparazione centralizzata, a titolo di esempio farmaci biologici, farmaci per malattie rare (Alguclosidasi Alfa, Eculizumab, Patisiran). L'ammontare economico dell'anno 2021 dei farmaci inclusi nella lista è di € 19.600.000, per circa 14.789 allestimenti/anno distribuiti negli ambiti aziendali. **CONCLUSIONI.** Le ricadute della centralizzazione sono riconducibili al perfezionamento del governo della spesa ottenuta attraverso l'ottimizzazione dell'uso dei farmaci e la riduzione del costo/paziente dei trattamenti. La gestione del percorso di prescrizione/somministrazione che passa attraverso la produzione si colloca all'interno di un tracciato delineabile che crea gioco-forza un credito informativo che si costruisce dall'attività quotidiana e salvaguarda dalla ridondanza di dati e dal recupero attraverso molteplici fonti. **BIBLIOGRAFIA.** Booth J, Keith C,Tanner F, et al. Hazardous non–cytotoxic medicines: uncertainty around safe handling? A new workplace guideline for hospital staff. J Pharm Pract Res 2019;49:62-8. NIOSH [2020]. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 7

CRITICITA' NELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA DI FARMACI PER DIABETE MELLITO DI TIPO DUE IN UN DISTRETTO ASL DELLA SARDEGNA

Usai M.*, Becciu A.M.F., Muzzoni M.

Servizio Farmaceutico Territoriale ~ Sassari

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il diabete mellito di tipo 2 (DMT2) è una patologia cronica largamente diffusa in Sardegna, caratterizzata da alti valori di glicemia e causata da alterazioni della quantità o del funzionamento dell'insulina. In caso di fallimento terapeutico o intolleranza alla metformina, il DMT2 è trattabile con inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio tipo 2 (SGLT2), agonisti recettoriali del glucagone like peptide-1 (GLP-1), inibitori della dipeptidilpeptidasi-4 (DPP-4) o loro associazioni precostituite. Obiettivo dello studio è analizzare il numero di accessi dei pazienti affetti da DMT2 e il numero di confezioni di farmaci per DMT2 erogate nel servizio di distribuzione diretta (DD) di un distretto ASL della Sardegna negli anni 2020 e 2021. **MATERIALI E METODI.** Dal gestionale aziendale sono stati estrapolati ed elaborati i dati relativi a numero di pazienti, accessi e unità posologiche erogate negli anni 2020 e 2021. **RISULTATI.** Nel 2020 i pazienti in terapia sono stati 49, sono state erogate in media 16 confezioni al mese di un agonista recettoriale del GLP-1 in associazione precostituita e il numero medio di accessi mensili dei pazienti in DD è stato di 14. Nel 2021 il numero di specialità medicinali erogate è passato da 1 a 11 e ha compreso sia inibitori del SGLT-2 che agonisti del recettore del GLP-1 singoli o in associazioni precostituite; in media sono state erogate circa 119 confezioni al mese di farmaci per DMT2 (+ 644 % rispetto al 2020) e i pazienti sono diventati 245 (+ 400% rispetto al 2020) con un numero medio di accessi mensili pari a 92 (+557 % rispetto al 2020). L' 82% dei pazienti assume farmaci che richiedono una temperatura di conservazione compresa tra 2-8°C. I farmaci da frigo rappresentano il 77 % delle confezioni totali di farmaco movimentate. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi effettuata emerge come la distribuzione diretta dei farmaci per il DMT2 stia richiedendo sempre più tempo, risorse umane e ampi spazi per lo stoccaggio delle confezioni, soprattutto per quanto riguarda i prodotti da frigo. Inoltre, la presenza di un unico punto di erogazione dei farmaci per una platea così ampia di pazienti rallenta e rende oggettivamente difficoltoso l'accesso alle cure. Tali specialità medicinali dovrebbero essere erogate in distribuzione per conto (DPC), come già accade in molte altre regioni italiane, in quanto la dispensazione tramite le farmacie convenzionate consentirebbe ai pazienti diabetici un accesso più agevole alle terapie e snellirebbe l'attività della DD. **BIBLIOGRAFIA.** AIFA Nota 100; https://www.aifa.gov.it/nota-100; ultima consultazione 02/06/2022; Ministero della salute; diabete mellito tipo 2; https://www.salute.gov.it/portale/nutrizione/dettaglioContenutiNutrizione.jsp?lingua=italiano&id=5511&area=nutrizione&menu=croniche; ultima consultazione 28/02/2022. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 272

FARMACI INDISPONIBILI: UN ESEMPIO DI COLLABORAZIONE PER LA GESTIONE DEL FENOMENO

Oliverio S.*[1], Urso F.[2], La Franca M.[2], Orsucci C.[1], Pasut E.[2], Tarantino D.[2], Petti R.[2], Pani M.[2], Garna A.[1]

[1]Dipartimento Farmaceutica e Logistica- Estar Toscana ~ Firenze, [2]Sifo - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie ~ Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. Per farmaco indisponibile si intende un medicinale non ricompreso nella lista dei carenti AIFA, ma di fatto non consegnato dai fornitori a fronte di ordini emessi da parte delle strutture SSN. Questo fenomeno costituisce una reale e, talvolta, grave problematica, poiché si traduce nella mancata fornitura di farmaci ai pazienti. La gestione del fenomeno da parte degli ospedali e dei magazzini farmaceutici regionali, ove presenti, deve costituire un obiettivo di collaborazione e implementazione di una rete informativa tra gli addetti ai lavori, di cui il farmacista ospedaliero è quello maggiormente coinvolto. Dall'anno 2022, la nostra struttura ha aderito ad un progetto per l'individuazione dei farmaci indisponibili per identificare precocemente le potenziali carenze sul territorio nazionale. **MATERIALI E METODI.** La nostra struttura, che gestisce centralmente gli acquisti in Regione Toscana, ha estratto da gestionale aziendale i dati relativi ai farmaci non consegnati dopo 15 giorni dall'ordine ed inviato a cadenza quindicinale il dato, inizialmente manualmente e successivamente in automatico, a partire dal mese di giugno 2022, ai titolari del progetto così da elaborare i dati ed evidenziare le reali indisponibilità e pubblicarle nel database nazionale. **RISULTATI.** Dal mese di aprile 2022, a seguito di numerosi incontri tra i diversi componenti del gruppo di collaborazione, sono stati inviati dalla nostra struttura degli elaborati contenenti 1635 records relativi a ordini inevasi da oltre 15 giorni. Dai dati filtrati delle carenze e delle segnalazioni già presenti nel database, sono state individuate n. 239 indisponibilità poi pubblicate nel database nazionale. Alle Aziende che hanno richiesto di ricevere comunicazione sono state segnalate le indisponibilità dei loro prodotti. Sono risultati indisponibili nella nostra struttura molti farmaci che invece vengono regolarmente consegnati ad altri Enti in altre Regioni. I farmaci maggiormente rappresentati per ATC sono N (25%), B (15%) ed L (14%). **CONCLUSIONI.** La collaborazione riportata è in fase iniziale e suscettibile di modifiche, ampliamenti e azioni conseguenti, tuttavia tale attività riesce a darci un'idea della dimensione del problema dei farmaci indisponibili soprattutto in una realtà, quale la nostra, di magazzini centralizzati regionali e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

suddivisi per aree la cui entità degli ordini è di gran lunga superiore a ordinativi analoghi di singoli ospedali. Visti i dati analizzati, viste le mancate consegne alla nostra struttura, a fronte di consegne regolari negli altri Enti SSN con minori volumi di ordinativi, è evidente che sia importante monitorare questo fenomeno, così da avere la possibilità di fronteggiare gravi indisponibilità e individuare precocemente eventuali carenze. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 630

APPLICAZIONE DELLA DGR N° 2112 DEL 2017: UNA REVISIONE DELL'ELENCO DELLE SOSTANZE ANTIDOTICHE A DISPOSIZIONE DEI PRESIDI OSPEDALIERI REGIONALI

Campanella S.*, Cippone A., Lasalandra A.M., Picerno V., Bulzacchelli M., Sciacovelli M., Cortelletti M.
E.E. Ospedale Regionale Miulli ~ Acquaviva delle Fonti

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli antidoti sono sostanze che, con meccanismo specifico o aspecifico, consentono il miglioramento della prognosi quoad vitam o quoad functionem dell'intossicazione. Sono suddivisi in Classi di priorità e, in ciascuna, si identifica un preciso tempo d'uso, necessario per espletare la massima efficacia e salvaguardare la salute del paziente. Le classi di priorità sono le seguenti: a) antidoti di priorità 1: il farmaco deve essere disponibile entro 30 min; b) antidoti di priorità 2: il farmaco deve essere disponibile entro 2 ore; c) antidoti di priorità 3: il farmaco deve essere disponibile entro 6 ore. La Regione Puglia, con DGR n.2112 del 2017, ha identificato le linee di indirizzo per la realizzazione di una rete regionale, per poter garantire una immediata disponibilità degli stessi. **MATERIALI E METODI.** Consultando il manuale degli antidoti al suo ultimo aggiornamento, messo a disposizione dal CAV (Centro Anti Veleni di Pavia), si è provveduto a revisionare gli antidoti di priorità 1 già presenti, suddividendoli e raggruppandoli in 4 reparti, in base al loro utilizzo. **RISULTATI.** Sono state suddivise 31 sostanze antidotiche, nei reparti di Medicina e Chirurgia d'emergenza e di Anestesia e Rianimazione; altre 4 sono collocate nella UOC di Oncologia, necessarie ai fini delle pratiche dello stravaso da antiblastici. Le richieste per il reintegro ordinario delle scorte di reparto vengono effettuate dai Coordinatori Responsabili di ciascun reparto, compilando un adeguato format (creato appositamente dal Farmacista responsabile), in cui si identifica: il tipo di antidoto richiesto, la quantità, il tipo di intossicazione per cui viene somministrato, le iniziali del paziente, l'assunzione di responsabilità da parte del medico utilizzatore. Gli operatori coinvolti, effettuano i controlli sulla scadenza e sulla corretta conservazione degli antidoti, secondo quanto previsto dalle ordinarie procedure sulla gestione dei farmaci. I farmacisti incaricati della gestione delle giacenze degli antidoti, identificano un'area dedicata e segnalata del magazzino e controllano mensilmente, che siano presenti nelle quantità previste. Inoltre, provvedono ad effettuare un nuovo approvvigionamento qualora tali prodotti risultano prossimi alla scadenza (almeno 30 giorni prima).
CONCLUSIONI. L'applicazione della DGR, fa si che i vari presidi Ospedalieri coinvolti, con un'adeguata procedura interna, possano istituire una Banca Antidoti Diffusa Regionale della Puglia (BADP), che garantisca una disponibilità immediata di tali farmaci. Inoltre, le procedure interne adottate, permettono di effettuare un monitoraggio della casistica delle intossicazioni che possono verificarsi. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 347

VANTAGGI DELLA GESTIONE TRAMITE PIATTAFORMA WEB DELL'OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

De Franco Iannuzzi A., Vitale P.P., Garreffa M.R.*, Chiefalo C., Giofrè C.
Azienda Sanitaria Provinciale ~ Crotone

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'ossigeno liquido domiciliare per la terapia a lungo termine (OLTD) rappresenta un farmaco salvavita che, se utilizzato in modo improprio, può risultare tossico e determinare effetti secondari indesiderati anche importanti. Per questi motivi e per ottenere una razionalizzazione della spesa ed una appropriatezza d'uso del farmaco la Regione Calabria ha disposto, con il D.C.A. n. 163 del 6 Agosto 2018, che la gestione dei Piani Terapeutici, delle dispensazioni a domicilio di Ossigeno Liquido e della relativa contabilizzazione avvenisse tramite una piattaforma web specifica. Il sistema è divenuto operativo nel mese di Febbraio 2019. **MATERIALI E METODI.** Abbiamo analizzato tutti i Piani Terapeutici e le relative dispensazioni di ossigeno effettuate nel 2018, precedentemente all'attivazione della piattaforma web, e poi nell'anno 2021, quando il sistema di gestione online delle prescrizioni risultava in piena attività. Sono stati esclusi, nell'anno 2021, i pazienti trattati con Ossigeno Liquido a causa di infezione da Sars-Cov2, in modo da garantire una omogeneità dei dati. Abbiamo ritenute non corrette le prescrizioni con P.T. scaduto, assente o con consumo di Ossigeno significativamente difforme (+/- 20%) rispetto a quanto prescritto. **RISULTATI.** Nel 2018 abbiamo rilevato 512 pazienti in trattamento con OTLD, con un consumo medio di 555.313 litri/paziente/anno e con un numero di prescrizioni rilevatesi non corrette pari a 892 (12,3% del totale). Nel 2021, con la gestione tramite piattaforma informatica, i pazienti sono risultati 529 (+3,32%) ma con un consumo medio annuo pro capite di 499.241 litri di Ossigeno (-10,10%). Le dispensazioni ritenute non corrette nell'anno 2021 sono risultate essere pari a 78 (1,1% del totale, con una riduzione rispetto al 2018 del 91,01%). Il costo medio per paziente si è ridotto, dal 2018 al 2021, del 13,41%. **CONCLUSIONI.** Il sistema gestionale informatizzato su piattaforma web per la prescrizione e la contabilizzazione della terapia domiciliare con Ossigeno liquido ha determinato una notevole riduzione delle prescrizioni non congrue ed un più semplice e tempestivo controllo delle dispensazioni. Sono inoltre stati eliminati sia le maggiori criticità nella contabilizzazione delle dispensazioni che gli usi impropri del farmaco, con conseguente miglioramento degli indicatori di spesa e della appropriatezza e sicurezza d'uso per i pazienti. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 15

LA GESTIONE DEI FARMACI AD ACQUISTO CENTRALIZZATO PER IL COVID IN UN'AZIENDA SPOKE: DA ONERE AD OPPORTUNITÀ PER FARE RICERCA

Marone I.*, Canova Calori G., Lanzone L., Lingua A., Pronsati S.
A.S.L. BI ~ Ponderano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Dal febbraio 2020 con l'infezione da SARSCOV2 la ricerca di farmaci efficaci si è avvalsa di usi compassionevoli, sperimentazioni allargate, expanded access. I farmaci dimostrati efficaci negli RCT, registrati con procedure agevolate, sono resi disponibili in Italia con scheda AIFA per setting clinici specifici, e distribuiti attraverso un sistema a rete con acquisto centralizzato nazionale e successivi livelli di immagazzinamento secondari fino ad arrivare all'utilizzatore finale. In Piemonte vengono identificati pochissimi hub di stoccaggio, che forniscono le terapie alle aziende spoke a seguito di scheda AIFA approvata e richiedono rendiconti settimanali sulle giacenze residue. Tale sistema, con il vantaggio di un costante controllo e garanzia di disponibilità per tutti, evitando scorte improprie, richiede ai centri utilizzatori un importante lavoro di analisi delle prescrizioni, organizzazione del ritiro e distribuzione, controllo sulle somministrazioni. In questi 2 anni di lavoro il Farmacista Ospedaliero ha cercato di trasformare questa mera attività logistica e raccolta di dati prescrittivi in un'opportunità di analisi, informazione per i prescrittori e crescita professionale. **MATERIALI E METODI.** L'Azienda ha scelto di centralizzare la prescrizione dei farmaci COVID per perseguire un maggiore controllo di appropriatezza e costituire un unico team referente. Il farmacista ha assunto il ruolo di interfaccia tra il medico ospedaliero e/o territoriale in prima linea a diretto contatto con il malato e lo specialista redattore delle schede AIFA. Si è reso responsabile dell'aspetto logistico e dell'allestimento delle terapie infusive nel laboratorio di galenica sterile, della distribuzione delle terapie orali presso la Farmacia, garantendo ai pazienti percorsi sicuri ed appropriati, del monitoraggio delle somministrazioni e sospensioni per ADR, dell'invio dei dati di feed-back. Il volume complessivo di attività è risultato di 471 terapie endovenose di remdesivir in 2 anni, 225 terapie endovenose di anticorpi monoclonali e 128 terapie antivirali orali in 1 anno. **RISULTATI.** Questo sistema, organizzato per ottemperare alla richiesta informativa di hub distributivi e Aifa, ha permesso di costituire all'interno dell'azienda un'unica banca dati completa ed aggiornata dei trattamenti anti-COVID prescritti e somministrati, delle terapie interrotte e relativa motivazione, utilissima per i clinici prescrittori e somministratori. Uno studio osservazionale sulla sicurezza in real life di remdesivir nei pazienti ospedalizzati ha costituito tesi di laurea in Farmacia. **CONCLUSIONI.** La necessità di acquisire prescrizioni e rendicontare le giacenze è diventata per il farmacista l'opportunità di creare una rete con i medici ospedalieri/territoriali ed effettuare studi osservazionali fornendo utili feed-back ai prescrittori. **BIBLIOGRAFIA.** AIFA: TRATTAMENTI UTILIZZABILI NEI PAZIENTI COVID-19 NEL

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

SETTING OSPEDALIERO 06/06/2022, RACCOMANDAZIONI SUI FARMACI per la gestione domiciliare di COVID-19 31/05/2022. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 444

ANTIBIOTICO-RESISTENZA: L'ATTUAZIONE DI UN PROCESSO DI CONTROLLO E GESTIONE IN UNA ASL ITALIANA

Naccarato V.*[1], Cocciolillo G.C.[1], Checcoli A.[1], Galeassi S.[2], Profico G.[3], Miceli Sopo G.[3], Mecozzi A.[1]

[1]OSPEDALE SANT'EUGENIO/CTO- ASL ROMA 2 ~ ROMA ~ Italy, [2]OSPEDALE SANDRO PERTINI - ASL ROMA 2 ~ ROMA ~ Italy, [3]ASL ROMA 2 ~ ROMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Che la resistenza antibiotica rappresenti un problema di Salute Pubblica sul quale si deve intervenire rapidamente è noto ormai da tempo e i dati pubblicati nell'ultimo anno non sono di certo rassicuranti. Secondo l'ultimo rapporto Osmed di AIFA (dati 2020), in Italia si è registrato un crescente sviluppo di ceppi batterici resistenti a livello ospedaliero e una prescrizione su quattro proveniente dal territorio è risultata essere inappropriata. Alla luce di tale scenario è stato avviato un programma di antimicrobical stewardship per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva e la gestione delle terapie antibiotiche da attuare in tutti i Presidi Ospedalieri della Asl. **MATERIALI E METODI.** L'approccio iniziale ha previsto l'elaborazione e la valutazione dei dati relativi a costi e consumi di antibiotici dell'anno precedente (ottobre2020 - ottobre 2021) e l'identificazione dei ceppi batterici resistenti (con il supporto del laboratorio di microbiologia). Tale tipo di analisi, eseguita in una sola struttura ospedaliera dell'Asl, ha permesso di stilare l'elenco degli antibiotici da monitorare e di delineare il profilo dei reparti in cui si sono maggiormente riscontrate resistenze agli antibiotici. Il progetto è stato condiviso con gli altri poli ospedalieri e con l'approvazione della Direzione Sanitaria è stato avviato il processo di informatizzazione della prescrizione/erogazione del farmaco che prevede l'integrazione dei dati contenuti in cartella clinica con quelli relativi alla prescrizione dell'antibiotico (compreso l'antibiogramma). **RISULTATI.** Allo stato attuale sono stati distribuiti i nuovi moduli di prescrizione degli antibiotici costruiti sulla base del format che verrà inserito nella piattaforma intranet e che permetterà di raccogliere informazioni sulla durata del trattamento, sullo switch tra la terapia empirica e quella mirata, sulle modifiche/correzioni alla terapia, sui ceppi resistenti e sui focolai di infezione riscontrati all'interno dell'ospedale. Per promuovere l'appropriatezza prescrittiva sono state distribuite ai reparti schede riassuntive e di rapida consultazione riportanti le informazioni essenziali derivanti dagli RCP dei farmaci. Sono stati programmati corsi di aggiornamento per il personale sanitario e è si sta promuovendo un approccio di condivisione tra reparto-farmacia-laboratorio di microbiologia per la valutazione dei casi clinici più complessi. **CONCLUSIONI.** L'iniziativa proposta, atta ad avere un dato strutturato a cui poter attingere per monitorare l'appropriatezza prescrittiva, rappresenta un enorme passo in avanti all'interno della nostra realtà territoriale. In tale contesto la farmacia si pone a capo del processo di coordinamento rappresentando l'elemento legante tra la pratica clinica e la diagnostica microbiologica. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 453

MODELLO DI RETE PER LA COOPERAZIONE TRA GLI SPECIALIZZANDI IN FARMACIA OSPEDALIERA IN ITALIA

Fiordelisi M.[1], Paoletti L.[2], Panfilo F.[3], Miglietta A.[4], Cavalleris G.[5], Pigato F.[6], Argirò C.[7], Brusegan A.[8], Serino M.[9], Macagnino C.[10], Giannini E.O.[11], Beligni A.[7], Comandone T.[1], Di Fiore G.[12], Falzon A.[4], La Maida C.[12], Lacivita G.[13], Maurmo L.[14], Michielon A.[15], Pantaleo L.[16], Sanogo S.*[2]

[1]Università degli Studi di Torino ~ Torino ~ Italy, [2]Università degli Studi di Camerino ~ Camerino ~ Italy, [3]Università degli Studi di Roma "La Sapienza" ~ Roma ~ Italy, [4]Università degli Studi di Firenze ~ Firenze ~ Italy, [5]Università degli Studi di Milano ~ Milano ~ Italy, [6]Università degli Studi di Novara ~ Novara ~ Italy, [7]Università degli Studi di Catanzaro "Magna Graecia" ~ Catanzaro ~ Italy, [8]Università degli Studi di Padova ~ Padova ~ Italy, [9]Università degli Studi di Napoli ~ Napoli ~ Italy, [10]Università degli Studi di Catania ~ Catania ~ Italy, [11]Università degli Studi di Palermo ~ Palermo ~ Italy, [12]Università degli Studi di Salerno ~ Salerno ~ Italy, [13]Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia ~ Modena ~ Italy, [14]Università degli Studi di Bari ~ Bari ~ Italy, [15]Università degli Studi di Siena ~ Siena ~ Italy, [16]Università degli Studi di Messina ~ Messina ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel 2017 è stata ideata una rete nazionale degli Specializzandi in Farmacia Ospedaliera. L'obiettivo di questo coordinamento studentesco no profit è duplice: ottenere adeguati contratti di formazione per gli specializzandi ed affrontare le criticità del corso di specializzazione, tra cui la necessità di uniformare le Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SSFO), promuovere il dialogo scientifico tra colleghi ed ottenere un adeguato trattamento economico-giuridico. **MATERIALI E METODI.** Il nuovo Consiglio Direttivo (CD) della Rete, in carica da marzo 2022 e composto da 22 specializzandi provenienti dalle varie SSFO Italiane, ha predisposto uno schema di governance dell'associazione, prevedendo i seguenti gruppi di lavoro: Didattica (D), Sindacato (S), Attività Scientifica (AS), Relazioni (R), Comunicazioni (C) e Tesoreria (T). **RISULTATI.** Fin da subito, il CD ha ritenuto necessario trovare forme di finanziamento quali risorse per potenziare le attività associative. A tal proposito, il lavoro di S ha portato al rinnovo dello Statuto dell'associazione per ottenere la qualifica ad Ente del Terzo Settore. Al contempo è stato avviato il dialogo con le Istituzioni per la ridiscussione del trattamento economico-giuridico degli specializzandi. Per comprendere l'attuale condizione degli specializzandi nelle diverse SSFO e le criticità correlate, D ha realizzato un questionario riguardante tre aspetti cruciali del percorso di specializzazione: didattica, tirocinio pratico professionale e compenso economico. AS ha pubblicato il primo articolo revisionato sul Journal Club dell'associazione, stimolando la partecipazione degli specializzandi delle varie SSFO. Contestualmente, AS sta promuovendo il coinvolgimento dei colleghi nel progetto Drughost SIFO/AIFA e di presa in carico di pazienti fragili. Il CD ha ritenuto strategicamente fondamentale curare l'attività di comunicazione. C ha lavorato sul rafforzamento delle piattaforme social, portando ad un aumento delle visualizzazioni sulla pagina web associativa (incremento del 56,0% nel periodo marzo-maggio 2022 vs il precedente trimestre). Sfruttando tali strumenti, R ha organizzato un evento online per i laureandi con l'obiettivo di fornire indicazioni inerenti ai test di ammissione alla SSFO con picchi di più di 140 ascoltatori. Infine, sono stati nominati dei referenti locali per ogni SSFO a supporto del CD, garantendo la capillarità del servizio associativo su tutto il territorio nazionale. **CONCLUSIONI.** Il rinnovamento dell'Associazione descritto è un esempio virtuoso di management di gruppi di lavoro complessi e ad ampio spettro di attività. Tale organizzazione ha permesso di stimolare la partecipazione dei singoli membri secondo le proprie aspirazioni ed expertise lavorando in sinergia e gestendo parallelamente più attività. Nei prossimi mesi si auspica l'implementazione di ulteriori servizi ed iniziative. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 19

"STOCK MANAGEMENT" - RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEI PERCORSI DI PIANIFICAZIONE DI APPROVVIGIONAMENTO E STOCCAGGIO - ESITI D'EFFICACIA E DI ECONOMICITA'

Ferrante D.*, Mingolla G., Serio A., Moscogiuri R.

ASL TARANTO ~ Martina Franca

BACKGROUND E OBIETTIVI. La gestione delle risorse scarse, le esigenze di contenimento di costi e sprechi in tempi di carenza, accentuati dalla pandemia, ha catalizzato tempi di azione/reazione favorendo i processi già in essere, come l'implementazione dell'uso delle tecnologie. In questo contesto si inserisce l'importanza dello "stock management" ovvero la gestione delle scorte intesa come il monitoraggio e il controllo costante dei prodotti in modo che sia possibile ordinare nuovi stock secondo necessità e in quantità adeguata. **MATERIALI E METODI.** Nella gestione degli ordini di farmaci ospedalieri è stato utilizzato metodo probabilistico con ricalcolo "sottoscorta" su una proiezione di 30 giorni per mezzo di software Aziendale; per quelli ad alto costo in Distribuzione Diretta sono stati impostati file, aggiornati quotidianamente, riportanti numero di assistiti per specialità medicinale con rispettivi fabbisogni in unità posologiche mensili. Tanto ha consentito di programmare l'accorpamento degli ordini all'inizio di ogni mese, utilizzando un punto di riordino deterministico basato sulle reali necessità assistenziali. I Dispositivi Medici Specialistici (DMS) sono gestiti e programmati con richiesta motivata su una proiezione di 60 giorni. **RISULTATI.** Una gestione delle scorte razionale e programmatica ha consentito l'abbattimento di spesa di circa € 3.000.000 in tre anni, con un quasi dimezzamento delle scorte in giacenza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

inventariale di fine anno. Valore ordinato vs valore inventariale al 31/12 risultati: 2018 € 15.432.417 vs € 859.496 (5,6%); 2019 € 16.345.107 vs € 983.750 (6%); 2020 € 15.123.000 vs € 774.173 (5,1%); 2021 € 13.213.246 vs € 589.631 (4,5%). La contrazione del valore e del numero di scaduti è indicativa di uno degli esiti raggiunti con la gestione di un punto di riordino utile e sicuro, pianificato da una rotazione alta delle scorte fino a generare un calo in termini di spreco (scaduti) pari a € 16.000 tra il 2021 ed il 2019. Infine si registra riduzione dell'ordinato nel capitolo di spesa dei Farmaci di circa € 2.000.000 dall'anno 2018 all'anno 2021, un risparmio del 25% sugli 8.524.091 euro spesi nel 2018. **CONCLUSIONI.** Riorganizzare le modalità di riordino di DMS, Farmaci Ospedalieri e Farmaci d'alto costo, ha garantito governo con esiti di efficacia ed economicità. Il Farmacista Ospedaliero, per la sua formazione ed il suo background, è figura trasversale in tutti i passaggi coinvolti nel percorso logistico e di cura, poiché in grado di interpretare dati di processo e di esito, di coniugare l'efficacia, l'aderenza e la sicurezza delle cure alla sostenibilità economica anche per il mezzo della governance del processo logistico. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 538

GESTIONE DEI VACCINI ANTI-COVID19 IN AMBITO PEDIATRICO: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Daya L.*, Pasini G., Michielan S., Bursi L., Gabrielli L., Maschi S., Parazza S., Renzetti A., Viani N.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Modena ~ Modena

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel dicembre 2021 è stato approvato da AIFA il vaccino anti-COVID-19 per la popolazione 5 – 11 anni. Contestualmente nella nostra Azienda Sanitaria è stato istituito un gruppo di lavoro costituito dai referenti delle Pediatrie di Comunità (PdC) di ciascun distretto, dal referente per la campagna vaccinale anti-COVID19 e dai farmacisti ospedalieri del Dipartimento Farmaceutico con l'obiettivo di condividere e attuare la strategia vaccinale in età pediatrica. **MATERIALI E METODI.** Al Dipartimento Farmaceutico è spettato il compito di elaborare l'istruzione operativa relativa alla gestione del vaccino. Come per l'adulto, il vaccino anti-COVID19 pediatrico è stato gestito presso il Punto Unico Vaccinale Provinciale (PUVP) riferimento per la struttura commissariale per fornitura, stoccaggio e distribuzione dei vaccini alle PdC dei 7 distretti, ognuno afferente ad una farmacia ospedaliera. Per l'intero orario di apertura del PUVP è stata garantita la presenza di un farmacista ospedaliero riferimento per il ricevimento e lo stoccaggio dei vaccini ed il loro invio alle farmacie a partire dal 15/12/2021, data in cui è arrivata la prima fornitura di flaconi inviata dalla struttura commissariale. **RISULTATI.** Dal 15/12/2021 al 31/05/2022 sono arrivati al PUVP 7.800 flaconi di vaccino mRNA pediatrico (78.000 dosi totali) e la campagna vaccinale è iniziata il 16/12/21. Sulla base della programmazione, le farmacie ospedaliere coordinandosi con le PdC distrettuali hanno richiesto settimanalmente al farmacista del PUVP il numero di flaconi necessari: le consegne settimanali hanno consentito di evitare di scongelare eccessive quantità di vaccino e lo stoccaggio di un elevato numero di flaconi presso le farmacie, nelle quali erano conservati anche i vaccini anti-COVID19 per gli adulti. Tra il 15/12 e il 30/12/2021 sono stati consegnati 1.520 flaconi, tra il 4/01 e il 7/02/2022 1.930 flaconi, tra 8/02 e 8/03/2022 560 flaconi e tra il 15/03 e il 31/05/2022 233 flaconi per un totale di 4.243 flaconi (pari al 54,4 % dei flaconi arrivati) che hanno consentito di vaccinare circa il 46 % della popolazione eleggibile. Le farmacie ospedaliere a loro volta hanno ripartito il vaccino alle PdC, fornendo costante tracciatura degli invii attraverso l'applicativo aziendale per le vaccinazioni, con gestione per lotto e scadenza. Inoltre è stato inviato giornalmente alla Direzione Sanitaria il resoconto delle giacenze di vaccino congelato e scongelato. **CONCLUSIONI.** Anche durante la campagna vaccinale pediatrica anti-COVID19 il farmacista ospedaliero ha svolto un ruolo fondamentale nella gestione logistica centralizzata dei vaccini, garantendo una ottimizzazione delle risorse e la tracciabilità, nel rispetto delle istruzioni operative aziendali. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.regione.emilia-romagna.it/notizie/2021/dicembre/vaccinazioni-anti-covid-si-parte-con-la-fascia-5-11-anni-in-programma-oggi-oltre-1-600-somministrazioni. **Indirizzo del contributo.** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 614

GESTIONE PAZIENTE COVID 19 ESPERIENZA DI UNA ASL CAMPANA ATTRAVERSO SANIARP

Manna S.*, Linguiti C., Martucci P., Esposito F., Villano R., Tari M.G.

Asl Caserta ~ Caserta

BACKGROUND E OBIETTIVI. La gestione del paziente covid durante le varie fasi della pandemia è stata una vera sfida per una ASL campana che grazie al suo sistema informatico SANIARP ha costruito una vera e propria rete di assistenza che ha unito insieme i vari attori coinvolti nel percorso UOPC, MMG, TEAM COVID. **MATERIALI E METODI.** La piattaforma SANIARP ha previsto una specifica sezione Covid ;il paziente/utente entra nella cartella informatizzata all'atto della positività al tampone (richiesto dal medico curante o dagli USCA) e registrata direttamente dal laboratorio analisi.La cartella prevede la registrazione e gestione di tutte le fasi del percorso dal Contact Tracing, richiesta tampone, contatti giornalieri, visite domiciliari: I medici USCA possono annotare in base alla sintomatologia descritta, la terapia farmacologica giusta compresi antivirali e anticorpi monoclonali. Ogni operatore dal MMG, il medico UOPC-USCA e nucleo centrale può in qualsiasi momento consultare la scheda informatizzata del paziente e verificare lo stato della richiesta tampone, eventuale approvazione della stessa, esecuzione del tampone, esito, sintomatologia paziente, visite domiciliari effettuate. **RISULTATI.** La rete assistenziale creatasi attraverso la piattaforma SANIARP ha permesso di gestire fasi della pandemia in cui si sono registrati picchi di 3940 positivi giornalieri. Dal 2020 ad oggi i pazienti gestiti sono stati 272260, di cui gli asintomatici sono stati in totale 226207, i pauci sintomatici 8087, con sintomatologia lieve 30437, con sintomatologia moderata 5259, con sintomatologia severa 399, i pazienti critici 65,deceduti 1806, ricoveri 1888. Nell'anno 2020 i contatti sono stati 100.475 per un totale di assistiti 29545, nell'anno 2021 171677 per un totale di pazienti 49573, nel 2022 i contatti sono stati 112.330 per un totale di 71372. **CONCLUSIONI.** Attraverso la piattaforma informatica Saniarp è stato possibile raccogliere una mole elevata di informazioni, che ha consentito inqualsiasi momento a i vari operatori sanitari coinvolti nel percorso di gestire al meglio il paziente Covid, in modo da garantire un'assistenza capillare e puntuale anche ai pazienti residenti in territori più difficili e lontani. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 26

REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA: OTTIMIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEI RIMBORSI CONDIZIONATI PER IL RECUPERO DEGLI EXTRASCONTI STABILITI DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO NEGLI ACCORDI NEGOZIALI (MEA)

Capuozzo M.*, Fabbrocini M., Ruggiero R., Guerriero L., Schisano M.D., Russo M., Federico P., Di Ruocco F., D''Apice M.G., Celotto V.

Coordinamento Farmaceutico, ASL Napoli 3 Sud ~ Napoli

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il monitoraggio AIFA accompagna l'intera terapia e, alla conclusione, prevede la compilazione informatica della Scheda di Fine Trattamento (SFT) da parte del clinico prescrittore nell'apposita piattaforma. All'atto della compilazione della SFT, il sistema in automatico applica lo specifico algoritmo di eventuale rimborsabilità e calcola il numero di confezioni da portare a rimborso o la % di rimborso sulle singole confezioni dispensate, in base allo specifico MEA. Il punto critico è che la piattaforma web AIFA non presenta strumenti informatici per il controllo delle fasi pre-rimborso e tutte le terapie concluse, ma prive di SFT, rimangono a sistema senza valutazione del potenziale rimborso. Pertanto, lo scopo di questo lavoro è stato quello di intercettare tutti i trattamenti conclusi ma rimasti in sospeso in piattaforma in quanto, i medici prescrittori non hanno compilato l'apposita SFT, lasciando "non valutati" a sistema, un elevato numero di trattamenti potenzialmente rimborsabili. **MATERIALI E METODI.** Lo studio è stato condotto nell'intero anno 2021 su 7 Distretti Sanitari. E' stata utilizzata la piattaforma web AIFA per intercettare tutti i trattamenti privi di SFT mediante il menù "ricerca paziente" ed applicando il solo filtro di ricerca per "patologia". Tutti i trattamenti intercettati, privi di SFT, sono stati segnalati via email o anche telefonicamente ai medici prescrittori. E' stato effettuato inoltre un confronto fra l'anno 2021 ed i 5 anni precedenti in termini di numero di rimborsi ottenuti e di valore economico. **RISULTATI.** Il 100% dei trattamenti intercettati privi di SFT sono stati chiusi ed elaborati dal sistema. Nell'anno 2021 sono stati ottenuti ben

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

36 rimborsi per un totale di euro 289721,7. Nell'anno 2020 n. 7 rimborsi (euro 12555,2), nell'anno 2019 n. 9 rimborsi (38282,7), nell'anno 2018 n. 12 rimborsi (euro 61487,3), nell'anno 2017 n. 14 rimborsi (euro 85981,8) e nell'anno 2016 n. 16 rimborsi (euro 82657,8). **CONCLUSIONI.** I risultati emersi da questo studio dimostrano che l'intervento attivo del Farmacista Ospedaliero, nell'ambito del recupero degli extrasconti stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco negli accordi negoziali (MEA), è stato di fondamentale importanza nel recuperare numerosi rimborsi che altrimenti sarebbero rimasti sospesi in piattaforma AIFA perché privi di compilazione della SFT. La strategia messa in atto per l'intercettazione dei trattamenti vecchi e privi di SFT, si è rivelata molto efficace visto l'elevato numero di rimborsi ottenuti nell'anno 2021 oggetto dello studio. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 24

HOME DELIVERY – MODELLI DI ASSISTENZA A CONFRONTO – ESITI DI EFFICIENZA, ECONOMICITÀ E SODDISFAZIONE DELL'UTENZA

Mingolla G.*, Malagnino G., Serio A., Ferrante D., Moscogiuri R.
ASL TA ~ Martina Franca

BACKGROUND E OBIETTIVI. Per ottemperare alle misure urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 e contemporaneamente garantire continuità di terapie, ad alto costo e ad alto impatto sulla salute, in Distribuzione Diretta dalla Farmacia Ospedaliera, si è avviato il servizio di Home-Delivery (HD). **MATERIALI E METODI.** L'HD è avviato nel 2020 con 4 differenti modelli: il primo tramite corrieri qualificati incaricati dalle Aziende Farmaceutiche; il secondo attivato dalla Direzione Strategica Aziendale sottoscrivendo un Protocollo d'intesa con Organizzazione di Volontariato Provinciale (OVP); il terzo autorizzato dalla Direzione Medica di Presidio per convenzione tra il Comune del Territorio di competenza ed un'Associazione di Volontariato di Pubblica Assistenza locale (VPA). In questi tre modelli di HD i Farmacisti, sulla scorta della cadenza posologica per ciascun paziente, programmano la dispensazione/consegna previo contatto telefonico; si verifica la persistenza terapeutica, l'aderenza e onde evitare accumulo, le dosi posologiche ancora a disposizione del paziente. Il quarto modello, avviato con Deliberazione della Direzione Strategica Aziendale, riguarda l'assistenza integrativa protesica, prevede ordini ad personam sulla scorta di piani terapeutici e consegne a domicilio da parte delle Aziende produttrici. **RISULTATI.** Con l'HD delle Aziende Farmaceutiche, attivo dal 1-08-2020 al 27-08-2021, sono state fatte 532 consegne, coprendo l'8% delle consegne mensili di farmaci. L'HD effettuato da OVP, attivo dal 01-12-2020 al 31-07-2021, utilizzato per i pazienti residenti in altro comune, ha garantito in media 120 consegne mensili, raggiungendo il 20% di tali assistiti. L'HD effettuato da VPA dal 01/04/2020 ad oggi sul territorio comunale urbano ed extra-urbano, partito con 170 consegne, ha raggiunto mediamente 400 consegne mensili nell'anno 2021, pari al 66% dei pazienti di codesto comune. L'HD dell'assistenza protesica integrativa ha coperto il 100% dei pazienti trattati che rappresentano il 15% degli assistiti dalla farmacia Ospedaliera. I servizi di HD con la media di 600 consegne mensili di farmaci ad alto costo e 200 di protesica su circa 1.300 assistiti dalla Farmacia Ospedaliera ha garantito continuità terapeutica al 62% degli assistiti al proprio domicilio. **CONCLUSIONI.** Sarebbe auspicabile che quanto attivato in Emergenza Sanitaria si consolidasse come modalità assistenziale, avendo la stessa garantito efficienza, aderenza, economicità in un contesto di elevato gradimento dettato dalle gravi condizioni patologiche in cui versa la gran parte degli assistiti alla diretta ospedaliera, che altrimenti si vedrebbe costretta a sostenere estenuanti tempi d'attesa per le lunghe file, in un contesto sociale che vede crescere ogni giorni i numeri della cronicità ed al fine inoltre di migliorare la qualità di vita. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 535

GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI DI USO TRASVERSALE: CREAZIONE DI UN REPERTORIO AZIENDALE DI DM TRA LORO FUNGIBILI

Tallarico R.*[1], Pennacchiotti C.[1], Izzi C.[2], Silvestro E.[2], Erminia L.[2], Abate D.N.[2], Scafi B.[1], Celeste M.G.[2]
[1]Università degli Studi di Roma La Sapienza ~ Roma, [2]Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ~ Roma

BACKGROUND E OBIETTIVI. La gestione dei DM, rispetto ai farmaci, risulta molto più dinamica: molti competitor, gare più brevi e carenza di materiali sono alla base di tale differenza. Per cui, al momento della richiesta dei DM dai reparti, in caso di sostituzione di prodotto, scaturiscono due problematiche: i reparti utilizzatori potrebbero non conoscere la nuova anagrafica e giacenza, e quindi generare un ALERT; la farmacia impiega più tempo a erogare i DM richiesti poiché deve identificare il nuovo codice, sostituirlo informaticamente ed erogarlo. Considerando che la descrizione dell'anagrafica è obbligata e spesso non intuitiva, nasce l'esigenza di creare un sistema di decodifica per caratteristiche, diverso dalla CND, per consentire al reparto una semplificazione nella richiesta di un dispositivo, e alla farmacia di individuare prontamente il DM giacente. **MATERIALI E METODI.** Tramite il gestionale ospedaliero sono stati individuati, ordinati e raggruppati secondo CND tutti i prodotti movimentati da gennaio 2021 ad aprile 2022. Grazie al repertorio e la banca dati ministeriale, sono stati raggruppati i prodotti tra loro fungibili. Ad ogni gruppo è stata associata una descrizione generica per caratteristiche omogenee. Questo repertorio aziendale pilota è stato poi distribuito a 5 reparti campione. **RISULTATI.** In una giornata lavorativa le richieste elaborate per i DM sono circa 40. In media si rilevano circa 55 codici obsoleti al giorno, la cui correzione necessita circa 3 minuti ciascuno, per un totale di 3 ore impiegate giornalmente e 15 ore settimanalmente per la correzione degli stessi. Grazie all'introduzione del repertorio abbiamo riscontrato nei reparti coinvolti la totale riduzione di errori nelle richieste. Allargando l'uso del repertorio a tutto l'ospedale si avrebbe un risparmio di 15 ore di lavoro, pari a 2 giornate lavorative. **CONCLUSIONI.** La creazione del repertorio ci ha consentito di superare i limiti della CND: generica, volta ad individuare l'uso del DM ma non la singola caratteristica. Dati i risultati ottenuti, l'obiettivo è quello di estendere il repertorio a tutto l'ospedale e informatizzarlo in modo da aumentare e rafforzare lavoro di squadra e collaborazione tra il personale dei reparti e della farmacia, unendo esperienze e competenze. Il repertorio vuole essere, dunque, il mezzo per armonizzare il processo di erogazione dei DM all'interno dell'ospedale. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 791

IL PATTO AZIENDALE CON LA MEDICINA GENERALE: IL MIGLIORAMENTO DEGLI INDICATORI DI APPROPRIATEZZA COME LEVA PER IL RAGGIUNGIMENTO DEL COSTO PRO CAPITE E COME SBLOCCO PER L'OTTENIMENTO DELL'INCENTIVO

Andretta M.*[1], Degli Esposti L.[2], Tonello I.[1], Menti A.M.[1], Marangon C.F.[1], Di Falco A.[1]
[1]Azienda ULSS 8 ~ Vicenza ~ Italy, [2]CliCon ~ Bologna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le Aziende Sanitarie(AS) hanno da sempre inserito la spesa procapite per la farmaceutica convenzionata all'interno dei Patti Aziendali(PA) con la Medicina Generale(MG), incentivando i MMG al raggiungimento dell'obiettivo, proporzionalmente al numero di assistiti. Poiché il rispetto del procapite non è garanzia di appropriatezza, al fine di rispettare il tetto di spesa, ma nel contempo migliorare l'appropriatezza prescrittiva è stato definito il nuovo PA con la MG, che introduce alcuni indicatori di appropriatezza specifici sui percorsi prescrittivi. **MATERIALI E METODI.** Il PA è un accordo tra l'AS e la MG che prevede che i MMG che vi aderiscono ricevano degli incentivi in base al raggiungimento degli obiettivi. Attraverso i flussi amministrativi disponibili sono state individuate le aree terapeutiche a maggior spesa e inappropriatezza (PPI-ACEi/ARB-respiratori-vitD) e su queste sono stati progettati indicatori che agiscono su 3 leve di appropriatezza: paziente eletto al trattamento, opzione terapeutica selezionata e durata del trattamento. Gli indicatori, valutando l'aderenza della prescrizione alle raccomandazioni terapeutiche (sulla base delle 3 leve identificate), forniscono un indirizzo del cambiamento ed uno strumento per l'efficientamento della spesa. Per ciascun indicatore è stato misurato il valore attuale, definito il valore obiettivo e, sulla base del margine di miglioramento ottenibile sulla spesa farmaceutica, è stato predisposto il pacchetto di indicatori da inserire nel PA. Per ciascun indicatore di appropriatezza è stato definito il valore soglia necessario allo sblocco dell'incentivo sul procapite e le fasce per l'erogazione dell'incentivo sull'appropriatezza. **RISULTATI.** Indicatori di appropriatezza individuati, valori attuali () e valori obiettivo sono: 1)%pazienti con principi attivi a maggior costo (PPI-ACEi-ARB-colecalciferolo)(64%)≤30%; 2)%pazienti con PPI in nota48 con durata della terapia superiore a 8 settimane

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

continuative(62%)≤30%; 3)%pazienti con vitaminaD in nota96, senza determinazione della 25(OH)D(55%)≤30%; 4)%pazienti con ICS/LABA-LABA/LAMA-ICS/LABA/LAMA, non aderenti al trattamento, che non provengono dalla terapia raccomandata dalla nota99(92%)<40%. Valore-soglia per lo sblocco del procapite e fasce di erogazione dell'incentivo sull'appropriatezza: 1-3)≤50%;51-100%:no-incentivo;41-50:0,10€;31-40:0,20€;≤30:0,30€; 4)≤60%;61-100%:no-incentivo;51-60%:0,10€;41-50:0,20€;≤40:0,30€. Per il procapite il valore obiettivo è definito dalla Regione e l'incentivo=0,60€ al raggiungimento dei valori soglia. **CONCLUSIONI.** Con il nuovo PA l'appropriatezza diventa un prerequisito per la valutazione dell'obiettivo sul procapite della convenzionata. Gli indicatori di appropriatezza, misurando la riduzione dello scostamento tra pratica clinica e raccomandazioni terapeutiche, sono determinanti di un miglioramento dell'esito e della gestione clinica del paziente. L'incentivazione dei MMG, in cui la condizione abilitante all'ottenimento dell'incentivo sul procapite è correlata al raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza, si configura come un sistema di performance-management orientato al rispetto dei vincoli economico-finanziari e degli obiettivi assistenziali. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 136

NETWORK EUROPEO SUI SISTEMI DI GESTIONE AUTOMATIZZATA DEI FARMACI: ESPERIENZE A CONFRONTO

Pirrera M.*, Pieraccini F.
Ausl Romagna Ospedale Morgagni Pierantoni ~ Forlì

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'Associazione Europea dei Farmacisti Ospedalieri (EAHP) ha istituito uno Special Interest Group (SIG) sulla gestione automatizzata dei farmaci per studiare i vantaggi dei processi di automazione e personalizzazione dei medicinali, compresa la DU, per quanto riguarda le fasi di preparazione/distribuzione/erogazione del farmaco e su come le innovazioni tecnologiche possono soddisfare al meglio le esigenze di diversi flussi di lavoro nelle farmacie ospedaliere. OBIETTIVO: Attraverso ricerche documentali, ricerche in loco, esempi di buone pratiche esistenti al di fuori dell'Europa e nei vari Paesi Europei, il SIG ha l'obiettivo di stilare linee guida sui processi di gestione automatizzata dei farmaci. **MATERIALI E METODI.** Il lavoro è stato articolato in 4 step evolutivi. Lo step 1 ha previsto una revisione della letteratura sugli effetti dei processi automatizzati in Europa e fuori dal territorio Europeo con normative a confronto. Lo step 2 ha previsto la valutazione delle prove raccolte durante lo step 1 con identificazione di lacune ed eventuali miglioramenti da poter apportare per avere sistemi automatizzati più efficienti. Lo step 3 ha previsto l'ideazione di un sondaggio online sul sito dell' EAHP, rivolto a tutti i farmacisti ospedalieri, con lo scopo di raccogliere punti di vista e opinioni sull'utilizzo presente e futuro delle soluzioni di gestioni automatizzate. Lo step 4 includerà la stesura di un report completo e successive linee guida sui processi di gestione automatizzata dei farmaci. **RISULTATI.** Il confronto delle diverse realtà europee ha coinvolto 10 centri ospedalieri presenti tra Croazia, Francia, Italia, Norvegia, Slovacchia, Svizzera, Spagna e Ungheria. Tale confronto ha mostrato una situazione molto eterogenea sulla gestione automatizzata dei farmaci, poiché le politiche a livello governativo differiscono molto da paese a paese. Sono stati proposti 5 diversi livelli di automazione della farmacia, dal livello 1 con più basso livello di automazione al livello 5 a più elevato livello di automazione che differiscono per infrastrutture tecnologiche, data intelligence, gestione finanziaria, approvvigionamento e appropriatezza. **CONCLUSIONI.** I sistemi automatizzati per la gestione del farmaco, consentono di ottimizzare l'impiego delle risorse umane grazie alla riduzione delle operazioni manuali che permettono di destinare gli operatori ad altre e più produttive mansioni, con prove di benefici in merito alla sicurezza del paziente (in particolare errori terapeutici/ dosi mancate) gestione ottimizzata della rotazione e riduzione delle scorte, digitalizzazione degli inventari con conseguente risparmio economico per riduzione di scarti e scaduti. **BIBLIOGRAFIA.** Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines: Best Practice for the ADD Process, and Care and Safety of Patients; EDQM, 2017; **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 643

NETWORKING TRA OSPEDALE E TERRITORIO: UNA CARTA VINCENTE PER COMBATTERE IL COVID

Pane R., Bazzoni E.*, Sartori A., Mazzari M., Enisci S., Ercoli C., Greco U., Camia P., Radici S.
Azienda Unità Sanitaria Locale Ospedale "Guglielmo da Saliceto" ~ Piacenza ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La pandemia affrontata da inizio 2020 fino ad oggi ha messo in evidenza come i mezzi per garantire la continuità terapeutica tra ospedale e territorio fossero carenti. Per questo motivo la nostra Unità Operativa Farmaceutica, in collaborazione con le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), si è adoperata per lo sviluppo di un software online che permettesse l'aggiornamento in tempo reale delle terapie territoriali inerenti a infezioni da Sars-CoV-2. E' stata prevista, in un secondo momento, l'inclusione dei reparti maggiormente coinvolti dalla pandemia (Pronto Soccorso, Medicina d'Urgenza, Pneumologia e Malattie Infettive), al fine di agevolare la continuità terapeutica ospedale-territorio. L'obbiettivo di questo studio è quello di valutare la quantità e la tipologia di terapie farmacologiche (deltacortene, metilprednisone, enoxaparina, molnupiravir, nirmaltrevir/ritonavir e ossigeno) gestite tramite questo sistema ed il numero di pazienti assistiti. **MATERIALI E METODI.** Le prescrizioni informatizzate da aprile 2021 a maggio 2022 sono state estratte direttamente dal software aziendale in formato anonimo. I dati ottenuti sono stati poi divisi per reparto prescrivente e regime terapeutico (monoterapia, duplice, triplice o antivirale). **RISULTATI.** Il totale delle prescrizioni ricevute sono state 1495 di cui 76 sono state redatte da reparti ospedalieri e 1419 dalle USCA. I pazienti assistiti sono stati 943. Le prescrizioni ospedaliere riguardavano esclusivamente l'ossigenoterapia, mentre quelle delle USCA si dividevano in 343 prescrizioni ossigenoterapia e 1076 prescrizioni di farmaci. In seguito all'intervento USCA sono state dispensate 581 confezioni d'inhixa, 309 di metilprednisone, 434 di prednisone, 15 molnupiravir e 10 nirmatrelvir/ritonavir. Analizzando le terapie prescritte abbiamo osservato che: 562 pazienti erano in monoterapia con prednisone (192), metilprednisone (137), inhixa (208), molnupiravir (15) o nirmatrelvir/ritonavir (10); 236 duplice terapia con prednisone+metilprednisone (1), metilprednisone+inhixa (78), prednisone+inhixa (86), prednisone+ossigeno (24), metilprednisone+ossigeno (17), inhixa+ossigeno (30); 25 tripliceterapia con metilprednisone+inhixa+ossigeno (18), prednisone+ inhixa+ossigeno (7). **CONCLUSIONI.** Questo sistema informatizzato ha permesso una veloce comunicazione tra farmacia, USCA e reparti Ospedalieri, permettendo una pronta attivazione di ossigeno e un monitoraggio attento delle dispensazioni di farmaci per un elevato numero di pazienti. Inoltre, ha anche permesso di instaurare meccanismi di tracciabilità e follow-up efficienti che hanno permesso interventi tempestivi in caso di modifiche terapeutiche. Questo strumento ben si colloca nella Missione 6 del PNRR, che prevede investimenti per l'ammodernamento del sistema sanitario che permettano una gestione integrata delle cure. **BIBLIOGRAFIA.** RACCOMANDAZIONI AIFA SUI FARMACI per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers. 7 – Agg. 09/02/2022; Italia Domani Piano Nazionale di Ripresa e resilienza (Missione 6 Salute). **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 752

VACCINATION TIMING: GLI INDICI DI PERFORMANCE, QUANDO IL FARMACISTA FA LA DIFFERENZA

Naturale M.D.*, Monopoli C., Zito M., Esposito S., Casuscelli D., Spinoso B., Brescia A., Marrazzo G.M., De Francesco A.E.
AOU Mater Domini ~ Catanzaro

BACKGROUND E OBIETTIVI. Fare subito e fare bene. Una breve frase che sintetizza il lavoro di coordinamento delle operazioni dirette dal farmacista ospedaliero nella gestione della campagna vaccinale nel corso del 2021. La UOC Farmacia afferisce ad uno dei presidi ospedalieri più grandi a livello regionale: 450 posti letto ed è magazzino centralizzato regionale per la gestione ed erogazione dei farmaci per il trattamento del Covid-19. Durante il primo semestre 2021 la Farmacia ha coordinato attivamente tutte le fasi: ricezione, stoccaggio, allestimento, farmacovigilanza, distruzioni delle dosi in eccesso. Nel I semestre 2021 (T1) il farmacista ha diretto la logistica dei vaccinandi, dall'accoglienza e registrazione allo smistamento degli stessi negli ambulatori per la somministrazione del vaccino. Nel secondo semestre 2021 (T2) la gestione organizzativa e logistica è stata delegata ad altri professionisti sanitari. **MATERIALI E**

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

METODI. Sono state effettuate indagini statistiche quantificando il numero di dosi somministrate ogni ora, al fine di stimare il livello di efficienza del centro vaccinale. L'analisi prende in esame i due semestri del 2021: T1 e T2. Il database è stato costruito numerando le giornate di attività dell'hub vaccinale, ad esclusione del V-day e dei dati dell'anno 2022. Sono stati raccolti i numeri delle dosi somministrate giornalmente, il tempo medio di permanenza degli utenti nell'hub e negli ambulatori che lo compongono. **RISULTATI.** Nel 2021 l'hub vaccinale ha assicurato 275 giorni di attività, con un tempo massimo di 5 ore di attività al giorno. Al T1 sono state somministrate in media 32 dosi di vaccino ogni ora; al T2 sono state somministrate in media 24 dosi di vaccino ogni ora. **CONCLUSIONI.** Al T2 vi è stato un incremento del tempo di permanenza degli utenti sia nell'hub vaccinale sia nell'ambulatorio vaccinale. Questo evidenzia il peggioramento della performance nel periodo T2 rispetto al T1. Il rallentamento delle operazioni connesse alla vaccinazione (accettazione e registrazione utenti) ha comportato un aumento dei tempi di attesa stimati per la somministrazione del vaccino, con conseguente peggioramento della qualità percepita dall'utente. L'unico elemento che differenzia T1 e T2 è stata la presenza del farmacista. Le abilità organizzative del farmacista si sono rivelate efficaci nel garantire il servizio di vaccinazione celere e soddisfazione degli utenti. **BIBLIOGRAFIA.** S. Carlo, M. Priori, A. Odone, L. Vezzosi, M. Colucci, P. Affanni, L. Veronesi, T. Maio. 2020. «New Challenges in Vaccination Policies: The Role of General Practitioners». Acta Biomedica Atenei Parmensis 91(3-S):135–40. doi: 10.23750/abm.v91i3-S.9452. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 660

APPLICAZIONE DI UN SISTEMA VIDEO-ASSISTITO NELLA MANIPOLAZIONE DI FARMACI ONCOLOGICI IN SPERIMENTAZIONE CLINCA: ESPERIENZA DI UN CENTRO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE

Scalzo A.*, Jemos C., Cimino D., Meroni S., Szyszko J., Omodeo Salè E.
Instituto Oncologico Europeo ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La tracciabilità delle operazioni di preparazione dei farmaci sperimentali rappresenta una delle principali criticità nella gestione delle sperimentazioni cliniche. Nonostante questo, sono poco applicati i progressi tecnologici introdotti recentemente nelle UFA Italiane. Il nostro Istituto, in collaborazione con un fornitore di tecnologia di automazione, ha sviluppato un progetto per l'impiego dei sistemi video-assistiti in sperimentazione clinica. L'obbiettivo è la presentazione dei risultati in termini quali-quantitativi. **MATERIALI E METODI.** È stato impiegato un sistema tecnologico formato da: bilancia, videocamera, uno schermo ed un software capace di gestire la macchina ed i dati relativi ai farmaci sperimentali. Introdotto a Novembre 2021, lo strumento fornisce il video della preparazione e le fotografie dei materiali in ingresso, dei volumi prelevati e del preparato finito in uscita, permette il controllo gravimetrico e la registrazione in un database interrogabile delle informazioni relative agli allestimenti. La descrizione quantitativa dei risultati è stata effettuata attraverso l'estrapolazione del numero di terapie allestite con sistema assistito sul totale delle terapie sperimentali assistite da gennaio 2021 a maggio 2022. Per la valutazione qualitativa le terapie allestite senza sistema assistito sono state categorizzate in tre tipologie: non manipolabili con sistema assistito per ragioni tecniche (necessaria una innovazione tecnologica), non inviate al sistema assistito per questioni di processo (scelta consapevole), terapie manipolabili al sistema assistito, ma allestite in manuale (spazio di miglioramento). **RISULTATI.** Nel 2021 sono state allestite 6154 terapie sperimentali, di cui 5802 con metodica manuale e 352 (novembre-dicembre 2021) con metodica assistita. Da gennaio a maggio 2022 sono state allestite 2638, di cui 695 in manuale (26.35%) e 1943 in assistito (73.35%). Analizzando l'ultimo trimestre (marzo-maggio 2022): terapie allestite con metodica assistita 80.1% (1329 su 1659). Le terapie rimanenti (330; 19.9%) sono state divise tra: allestite in manuale per limitazioni tecniche del sistema (138; 42.82%), di cui il 42% rappresentate dall'allestimento del placebo; scelta di processo (19; 5.76%); nessuna motivazione (173; 52.42%). Quest'ultima percentuale avrebbe potuto essere allestita in assistito portando la quota totale delle preparazioni manipolabili nel miglior setting di tracciabilità al 90.54%. **CONCLUSIONI.** In base all'esperienza effettuata è possibile affermare che l'applicazione di strumenti commercialmente disponibili, abbinati ad un software compatibile, offre migliori livelli di tracciabilità in 9 preparati sperimentali su 10. Inoltre una percentuale significativa dei preparati non manipolati nel sistema assistito è costituito dalla semplice affissione di etichette su sacche di solvente inerte (placebo). **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 173

MANAGEMENT DEI DISPOSITIVI MEDICI (DM): REVISIONE DELL'ANAGRAFICA AZIENDALE E OTTIMIZZAZIONE DEI PROCESSI GESTIONALI IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

Lapolla A.*, Procacci C., Cusmai R., Domenica A.
Dipartimento farmaceutico ASL BT ~ Trani

BACKGROUND E OBIETTIVI. La necessità di rendicontazione e monitoraggio della spesa in sanità impone l'utilizzo di strumenti gestionali precisi e performanti. In questo contesto, al fine di ottimizzare la gestione dell'anagrafica aziendale, in quanto alla base di numerosi processi amministrativo-contabili, è stato avviato da ottobre 2019 a ottobre 2020 un progetto di revisione dell'anagrafica aziendale dei DM, con l'obiettivo di facilitare la consultazione della stessa, ridurre la spesa e migliorare il dato di copertura dei flussi informativi. **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i dati relativi ai DM inseriti in anagrafica e, laddove necessario, sono stati integrati e/o corretti; è stata verificata la presenza di ordini nel breve, medio e lungo periodo con lo scopo di porre a chiusura i codici obsoleti ed è stata implementata una nuova suddivisione in Classi Merceologiche basata sulla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e sul Nomenclatore tariffario per la protesica. I dati relativi ai flussi informativi e le unità percentuale di DM consumati e registrati in anagrafica aziendale con numero di Repertorio esatto ("corretti"), sono stati elaborati da un'azienda di consulenza esterna. Dal software gestionale, invece, sono stati elaborati i dati di consumo aziendale. **RISULTATI.** Il valore percentuale dei codici "corretti" è migliorato, passando dal 74,64% nel 2019, al 77,01% nel 2020, al 79,01% nel 2021. Anche il dato di copertura percentuale flusso consumo/Conto Economico è aumentato, passando dal 91,16%, al 89,70%, al 92,87%, rispettivamente per gli anni 2019, 2020 e primo semestre 2021. La lieve flessione della percentuale di copertura nell'anno 2020 è dovuta all'aumentato consumo di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) nello stesso anno per la gestione della pandemia, prodotti poco movimentati prima di allora ed erroneamente ricompresi nel conto economico "Presidi chirurgici e materiali sanitari", successivamente transitati al conto economico "Altri acquisti di beni non sanitari". Tuttavia, la Spesa di consumo dei DM nel triennio di riferimento è progressivamente aumentata: passando da 32.617.711,19 euro nel 2019, a 37.116.207,42 euro nel 2020 a 38.420.901,94 euro nel 2021. **CONCLUSIONI.** I risultati ottenuti sono rilevanti soprattutto per quanto riguarda il miglioramento dei flussi informativi e l'attività di procurement dei devices; quest'ultimo risultato è stato raggiunto grazie anche ad una più agevole consultazione dell'anagrafica da parte degli operatori sanitari. La situazione emergenziale di pandemia ha reso impossibile portare avanti le politiche di spending review auspicate a inizio progetto, tuttavia il lavoro svolto ha permesso una migliore gestione dei beni sanitari con conseguente minimizzazione dell'incremento della spesa. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 580

RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DI SPECIFICI PERCORSI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA

Cantagalli E.*, Agosti G., Bo G., Gastaldo C., Rivetti M.S., Canepa F., Livoti E., Casella L., Risso F., Pozzo L., Rebesco B., Orlando M., Ansaldi F.
ALISA ~ Genova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con il D.M. 31/08/2021, è stata designata l'assistenza integrativa, non ancora introdotta con i nuovi LEA, alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, attraverso un contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno. L'obiettivo, a livello regionale, è stata l'istituzione di una rete organica articolata che mettesse in comunicazione tutti gli operatori ospedalieri e territoriali coinvolti e la redazione di una procedura ad hoc che fornisse le linee guida operative a tutti gli stakeholder. **MATERIALI E METODI.** A livello centralizzato, come regione Liguria, è stato istituito un gruppo di lavoro composto da servizi farmaceutici del territorio regionale, medici specialisti, consultori. Sono stati programmati incontri tra i farmacisti referenti regionali protesica ed integrativa ed i servizi consultoriali al fine di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

delineare i futuri adempimenti di ciascun ente. Successivamente, sono stati coinvolti i responsabili dei servizi farmaceutici per definire le modalità di approvvigionamento e fornitura di tale tipologia di alimentazione integrativa, ed i medici neonatologi e pediatri per delucidazioni in merito all'accertamento e certificazione clinica delle patologie di cui al Decreto. **RISULTATI.** Il tavolo di lavoro regionale ha permesso di evidenziare diverse criticità, a partire dall'identificazione del requisito clinico alla prescrizione e approvvigionamento dei prodotti integrativi. La collaborazione tra le diverse figure professionali ha permesso la redazione di un documento fornente le linee di indirizzo in merito l'organizzazione, gestione e fruizione di questi contributi. Con il supporto di clinici specialisti sono state definite linee guida per la prescrizione del prodotto integrativo e per una corretta identificazione della patologia, spesso molto rara. È stata inoltre stabilita la strutturazione di una rete di riferimento e consulenza per assistere il medico nel percorso di prescrizione e certificazione nei casi particolari e complessi. Un Tavolo Regionale appositamente dedicato si occuperà del monitoraggio dell'appropriatezza delle certificazioni cliniche e dell'aderenza prescrittiva, al fine di poter garantire l'assistenza ad una maggior platea di donne aventi diritto. **CONCLUSIONI.** La Regione, nel suo ruolo di governance, vuole garantire sostegno alle persone con elevati bisogni assistenziali ed un equo accesso ai servizi sanitari, con l'adozione di modalità organizzative, professionali e operative dei servizi delle Aziende Sanitarie. Nel settore dell'Assistenza Integrativa, ancora non completamente strutturato, l'Istituzione del Tavolo Regionale e di una rete capillare sul territorio perfezionerà le attività di erogazione e i servizi di informazione e consulenza nonché la presa in carico di donne con particolari condizioni patologiche che fino ad oggi non sono state incluse nei livelli essenziali di assistenza. **BIBLIOGRAFIA.** DM 31/08/2021. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 61

LA REVISIONE DELLA LOGISTICA PRESSO L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI IN OTTICA "LEAN": DALLA RIVALUTAZIONE DEL PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO ALL'UTILIZZO DEI KANBAN

Tabelli V.*, Franchin G., Panciera S., Radin A.
AULSS 8 "Berica" ~ Vicenza

BACKGROUND E OBIETTIVI. La peculiarità dell'area onco-ematologica impone grande attenzione nella strutturazione e gestione del magazzino farmaci e dispositivi medici tale da assicurare, modalità operative univoche, disponibilità puntale dei prodotti tale da soddisfare le prescrizioni ed evitare, al contempo, sprechi o scadenza dei prodotti, garantire la qualità dei prodotti allestiti e la sicurezza dell'operatore. **MATERIALI E METODI.** L'unità farmaci antiblastici dispone di un magazzino fisico ed informatizzato. L'approccio alla revisione del processo in essere ha considerato: l'andamento dei consumi dell'ultimo semestre, gli scaduti nell'anno precedente, il dato di sottoscorta impostato a gestionale e la valorizzazione inventariale dell'ultimo anno sia per farmaci che per dispositivi. Per i farmaci, suddivisi in categorie in base a costo, utilizzo in urgenza e indici di rotazione sono stati stati aggiornati i dati di scorta minima, lotto di riordino e giorni di fabbisogno. E'stata stimolata l'elevata rotazione per i farmaci ad alto costo e la riduzione del numero di ordini annui per i farmaci a basso costo. E' stata definita una lista dei farmaci a bassa rotazione per i quali è indispensabile la somministrazione in urgenza e definita la scorta minima da tenere obbligatoriamente. E' stata strutturata una cartella condivisa per favorire lo scambio dei farmaci prossimi alla scadenza con i colleghi di altre aziende. Per i dispositivi medici sono state strutturate cartelle, distinte per categoria e tipologia di dispositivo, con indicazione del fabbisogno e del numero di ordini annui da avanzare. Per migliorare l' efficacia del processo è stato scelto di utilizzare anche un metodo "visivo": il metodo dei kanban, letteralmente "segnale visuale", utilizzando cartellini fisici colorati per organizzare i vari riferimenti al livello del magazzino e facilitare il processo di approvvigionamento dei materiali in uso. **RISULTATI.** Il valore inventariale del magazzino farmaci onco-ematologici è stato ridotto del 12%, il numero di scambi tra aziende di farmaci con scadenza prossima è cresciuto del 42 % sia a livello intra che extraregionale. I farmaci scaduti ridotti dal 2 % allo 0.3%. Il valore inventariale del magazzino dei dispositivi medici utilizzati è stato ridotto del 31% , il numero degli ordini di dispositivi inviati ridotto del 25%, la percentuale di dispositivi scaduti ridotto dal 3% all'1,5%. L'utilizzo dei cartelli kanban ha consentito l'identificazione rapida ed univoca dei prodotti all'interno del magazzino e la definizione dell'adeguato spazio di stoccaggio per ciascun prodotto, l'utilizzo dei kanban rossi al limite della scorta minima di ciascuna specialità medicinale o dispositivo medico ha consentito un riordino puntuale dei prodotti. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 646

SVILUPPO DI UNA REPORTISTICA DI SUPPORTO AL FARMACISTA DI DIPARTIMENTO PER L'ANALISI PUNTUALE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Quarta B.*[1], Macrina M.[1], Fresca G.[1], Crespini C.[1], Delfino M.[1], Romanazzi C.[1], Barotto M.[1], Selvatici P.[1], Di Mola M.[2], Marra A.[1]
[1]Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara ~ Ferrara, [2]Artexe S.p.a. ~ Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nelle Aziende Sanitarie della nostra provincia sono istituiti 9 Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI) per ciascuno dei quali, nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, è nominato un farmacista di riferimento, che svolge attività di supporto al Dipartimento per tutti gli aspetti di ambito farmaceutico, con particolare attenzione al monitoraggio dell'appropriatezza d' uso di farmaci e dispositivi medici. Al fine di monitorare l'appropriatezza d' uso dei farmaci e dispositivi medici, anche nel rispetto del budget assegnato alle UU OO, è stato sviluppato una reportistica che correla i consumi e la spesa alla produzione (gg di degenza) delle UUOO. **MATERIALI E METODI.** Tramite un programma di reportistica tipo business object sono stati predisposti report che confrontano i consumi dei farmaci (DDD) e le quantità dei dispositivi medici tassate per giornate di degenza. Il report consente la valutazione degli scostamenti per classe ATC o CND nel periodo di riferimento verso un periodo di confronto, sia per Dipartimento sia per singola unità operativa. Il dato può essere visualizzato al massimo livello di dettaglio sia per ATC sia per la CND. Il farmacista di dipartimento effettua un monitoraggio trimestrale, per ogni singola UU.OO. (n.64), dell'appropriatezza d'uso dei farmaci e DM sulla base della reportistica e dei documenti di indirizzo ed obiettivi regionali ed aziendali. **RISULTATI.** Nell'anno 2021 sono stati pubblicati ed inviati 244 report di monitoraggio per farmaci e 248 per dispositivi medici riferiti ai 9 DAI. L'invio dei report è corredato dai risultati dell'analisi degli scostamenti di consumo e spesa, evidenziando eventuali utilizzi non appropriati rispetto sia agli obiettivi di indirizzo regionale sia a documenti regionali o aziendali di particolari categorie di farmaci e dispositivi medici. All' invio dei report sono seguiti incontri dipartimentali di confronto con il farmacista referente per il dipartimento e riunioni con i clinici delle UU.OO. che hanno richiesto approfondimenti specifici. **CONCLUSIONI.** La possibilità di effettuare un'analisi calendarizzata nell' utilizzo dei farmaci e dispositivi medici fino al massimo livello di dettaglio per ATC e CND, correlato alla produzione e all'approfondimento, congiuntamente alle valutazioni di rispetto del budget, consente al Farmacista di Dipartimento di svolgere un ruolo attivo e di collaborazione con i Direttori di U.O., permettendo un confronto continuo e di concordare in tempo reale strategie al fine di migliorare l'appropriatezza nell'utilizzo dei prodotti farmaceutici. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 255

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: IMPATTO SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED ANALISI DEI COSTI IN SEGUITO AD ISTITUZIONE DI RICHIESTE NOMINALI ED INFORMATIZZATE

Cusumano E.*[1], Schimmenti C.[1], Costantini M.[2], La Seta C.[2]
[1]Università degli Studi di Palermo ~ Palermo ~ Italy, [2]A.O.U.P. "Paolo Giaccone" ~ Palermo ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'aumento dell'antibiotico-resistenza e la concomitante diminuzione di terapie antimicrobiche disponibili rappresentano ad oggi una minaccia per la salute pubblica su scala mondiale. In Europa, ogni anno si verificano oltre 670.000 infezioni multi-resistenti che causano circa 33.000 decessi annui.1 In Italia, per promuovere l'impiego corretto della terapia antimicrobica e ridurre la multiple drug resistance, il Ministero della Salute, attraverso il PNCAR, ha introdotto un programma coordinato di Antimicrobial Stewardship (AS). Da Agosto 2021 è stato attuato, nella nostra realtà aziendale, un programma AS che ha previsto l'istituzione di richieste nominali e motivate per gli antimicrobici sottoposti a monitoraggio. Gli obiettivi dell'U.O.C. Farmacia sono stati: la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

valutazione dell'incidenza delle prescrizioni inappropriate e la valutazione dell'impatto economico delle nuove terapie antibiotiche più costose. **MATERIALI E METODI.** Tra Agosto 2021 e Maggio 2022 sono state analizzate 2034 richieste nominali. L'incidenza delle prescrizioni inappropriate è stata calcolata utilizzando come indicatore il rapporto tra il n° di richieste annullate e il n° di richieste totali. Per verificare la validità del progetto, è stata effettuata un'analisi di costi e consumi, comparando i dati del primo quinquemestre 2021, periodo antecedente all'attuazione del programma AS, con il primo quinquemestre 2022. È stata condotta inoltre una sotto analisi per evidenziare l'impatto economico delle nuove terapie, non ancora disponibili nel 2021. **RISULTATI.** L'incidenza percentuale di richieste inappropriate è stata del 4,3% a seguito del monitoraggio del farmacista. Dall'analisi dei consumi 2022 si evidenzia una riduzione dell'utilizzo di antibiotici pari al 20,05%. Tuttavia l'introduzione di nuove terapie ad alto costo ha impattato sulla spesa rendendola comparabile a quella del 2021. Nello specifico, nel primo quinquemestre 2021 la spesa ammontava a 688.373,14 euro, mentre nel primo quinquemestre 2022 è risultata pari a 648.565,42 euro. Si è riscontrato così un risparmio del 5,78%. La sotto-analisi ha inoltre evidenziato che il 41,62% della spesa 2022 è attribuibile all'utilizzo delle nuove terapie quali Meropenem-Vaborbactam e Cefiderocol. **CONCLUSIONI.** Sebbene l'attuazione del progetto AS non determini un significativo abbattimento dei costi, favorisce l'uso appropriato degli antibiotici e rappresenta un efficace strumento per contrastare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza garantendo sicurezza ed efficacia ai pazienti. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, Quattrocchi A, Hoxha A, Simonsen GS et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. Lancet Infect Dis 2019;19(1):56-66.**Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 680

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI COVID-19: SCONFEZIONAMENTO E RICONFEZIONAMENTO DEI VACCINI IN UNA FARMACIA OSPEDALIERA HUB LOMBARDA

Mangione A.*, Gregis F., Handschin G., Pagani A.A.M., Soliveri N., Cambareri D., Natali Sora G., Omacini A., Beretta F.N., Diani E., Taddei B., Marabini M., Nozza S., Pozzi C., Dalmasson C., Urbani L., Franzin M.

ASST Papa Giovanni XXIII, UOC Farmacia ~ Bergamo

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il 10 novembre 2021 ha avuto avvio la fase a regime della campagna vaccinale anti COVID-19 che ha coinvolto le Farmacie di comunità al fine di garantire la capillarità territoriale. In Lombardia sono cinque le Farmacie Ospedaliere individuate dalla Regione come HUB che, a rotazione, provvedono al riconfezionamento del medicinale Tozinameran. Il medicinale riconfezionato viene consegnato a grossisti che si occupano della distribuzione alle Farmacie presenti sul territorio. Questo studio mostra un'analisi del processo dello sconfezionamento e riconfezionamento svolto in una delle cinque Farmacie Ospedaliere HUB. **MATERIALI E METODI.** È stato analizzato l'andamento del processo di riconfezionamento nel periodo compreso fra novembre 2021 e maggio 2022. I dati estratti dal sistema informatico gestionale della Farmacia e dall'archivio cartaceo, alimentato dalla documentazione relativa ai singoli processi, sono stati raggruppati ed elaborati attraverso fogli di calcolo elettronici. **RISULTATI.** Alla data del 31 maggio 2022 sono 15 le richieste di riconfezionamento allestite presso la Farmacia Ospedaliera HUB individuata da Regione Lombardia. Il totale dei flaconi consegnati è 11.215, corrispondente a 67.290 dosi; i lotti di Tozinameran utilizzati sono 9. L'andamento ha visto una rapida crescita delle prenotazioni nel periodo compreso tra novembre 2021 e gennaio 2022 con un picco registrato in corrispondenza della consegna dell'11 gennaio 2022 per la quale sono stati allestiti 1.710 flaconi, pari a 10.260 dosi (il 15% del totale delle dosi consegnate). Dal mese di febbraio è stato riscontrato un brusco calo della richiesta, quantificato tra le 2.500 e le 3.000 dosi allestite per riconfezionamento, perdurato fino al mese di aprile. Soltanto all'inizio del mese di maggio si è assistito ad una leggera ripresa delle prenotazioni con l'allestimento di un numero di dosi compreso tra 4.000 e 5.500 per riconfezionamento. **CONCLUSIONI.** Il Farmacista Ospedaliero deputato all'attività di riconfezionamento dei vaccini è risultato una figura centrale nella gestione e nel monitoraggio delle fasi del processo coordinandosi con i diversi attori coinvolti. In particolare, il Farmacista è responsabile della tracciatura dei lotti impiegati, dell'identificazione dei contenitori per i vaccini riconfezionati (ai sensi dell'Ordinanza del Ministero della Salute del 20 maggio 2021), della garanzia del mantenimento della catena del freddo durante tutto il processo di allestimento e scongelamento. Inoltre, partecipa attivamente alla fase di riconfezionamento in ambiente a temperatura controllata, verifica che la consegna al grossista sia avvenuta secondo le condizioni di trasporto stabilite e, infine, partecipa al monitoraggio della campagna vaccinale inviando periodica reportistica. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 557

CASE REPORT. L'IMPORTANZA DELL'APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE NELLA GESTIONE DI UN'INFEZIONE DA PSEUDOMONAS AERUGINOSA MDR (MULTI DRUG RESISTANT)

D''Avino A.*, Morelli S., Papa N., Mattera Iacono V., Guerritore M., D''Apice R., Spatarella M.

UOSD FARMACIA OSPEDALIERA - AORN DEI COLLI - P.O COTUGNO ~ NAPOLI

BACKGROUND E OBIETTIVI. Interessante per criticità e decorso clinico è il caso di una paziente ricoverata presso il nostro ospedale con storia di sarcoma asportato chirurgicamente. I sarcomi sono tumori rari dei tessuti molli che colpiscono circa 5 persone ogni 100.000 e rappresentano l'1% dei tumori maligni. Il caso riguarda una paziente donna, 33 anni, ricoverata il 24 maggio 2022 presso il reparto di "Malattie Infettive" per infezione di protesi alla gabbia toracica da Pseudomonas aeruginosa MDR con fistolizzazione cutanea e posizionamento della Terapia con pressione negativa (VAC therapy). **MATERIALI E METODI.** La paziente aveva eseguito precedentemente al ricovero, presso il nostro ospedale, vari cicli terapeutici antibiotici senza beneficio clinico, come dimostrato dalla PET/TC eseguita esternamente. Poche ore dopo l'ospedalizzazione, ha eseguito un tampone ferita con riscontro di Pseudomonas aeruginosa MDR con limitate opzioni terapeutiche. Alla luce degli studi registrativi su Ceftolozano/Tazobactam ed in accordo con gli studi di letteratura in modalità off-label, la Farmacia Ospedaliera ha valutato l'appropriatezza della prescrizione da parte dell'infettivologo di tale molecola al dosaggio di 2g/1g 3 volte al giorno per 21 giorni al fine di massimizzare l'efficacia. In seguito alle consulenze specialistiche settimanali del cardiochirurgo, alla paziente sono stati effettuati 6 cicli di VAC therapy nell'arco delle 24 ore. Tale sistema si basa sull'utilizzo di un device che funge da unità di aspirazione, in grado di generare una pressione negativa topica (-125mmHg) nei confronti della ferita. Sull'area dell'infezione, di difficile penetrabilità, è stata applicata la spugna in poliuretano delle seguenti dimensioni 15,2 cm x 17,8 cm x 1,8 cm. **RISULTATI.** Questo regime di VAC therapy ha contribuito a mantenere la lesione pulita e asciutta. Dopo 3 settimane dall'inizio del trattamento le colture batteriche sono risultate negative. L'approccio nella gestione del caso clinico è stata multidisciplinare con trattamenti multimodali, infatti la Farmacia Ospedaliera ha monitorato costantemente l'utilizzo off-label per posologia ed indicazione terapeutica dell'antibiotico e ha gestito in tempi brevi gli acquisti del materiale dedicato alla Vac Therapy. **CONCLUSIONI.** La Vac Therapy, in combinazione alla terapia antibiotica, ha migliorato l'outcome della paziente. Il presente caso clinico ha messo in luce la trasversalità del Farmacista nel corretto equilibrio fra appropriatezza, qualità, costi e supporto al clinico per la personalizzazione della terapia e l'ottimizzazione delle cure. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 812

L'INTRODUZIONE DELLA CHIRURGIA ROBOTICA ORTOPEDICA ED IL NUOVO RUOLO DEL FARMACISTA NELL' AREA CHIRURGICA ROBOTICA

Arena V.*, Filauro F., Calautti F., Zaninoni E., Giovannini L., Zunino A., Mainero B., Fraguglia C.E.A.

E.O. OSPEDALI GALLIERA ~ GENOVA

BACKGROUND E OBIETTIVI. La chirurgia robotica nell'ambito delle protesi ortopediche nasce con l'intento di favorire la longevità dell'impianto e di consentire una rapida e meno dolorosa ripresa funzionale per il paziente. Questa nuova tecnologia è stata introdotta nel nostro ospedale all'inizio del 2021e ha portato ad un progetto di collaborazione tra la Farmacia e il reparto di Ortopedia con lo scopo di rilevare i reali benefici clinici, rispetto alla chirurgia tradizionale. **MATERIALI E**

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

METODI. Tra Novembre 2021 e Maggio 2022, sono stati messi a confronto 40 pazienti sottoposti a chirurgia robotica protesica al ginocchio con 30 pazienti sottoposti a chirurgia tradizionale protesica al ginocchio. Per ciascun paziente sono stati analizzati: giorni di degenza e dolore postoperatorio, tramite compilazione di un modulo, predisposto dalla Farmacia, in collaborazione con gli ortopedici. Il modulo riportava: età del paziente; tipo di intervento (con o senza robot); una tabella per la valutazione del dolore postoperatorio (prendendo come riferimento la scala numerica) relativa al giorno 1 (prima giornata post intervento), al giorno 2 e al giorno 3; una tabella relativa alla terapia antidolorifica impostata per ogni giornata; numero giorni di degenza. Il modulo veniva compilato dal farmacista, recandosi direttamente in reparto dal paziente, il giorno dopo l'intervento, e nei giorni a seguire. **RISULTATI.** Dai dati raccolti è stata dimostrata, a parità di terapia antidolorifica, una maggior diminuzione del dolore postoperatorio grazie al robot: un drastico calo del dolore dal giorno 1 (valore medio = 8 in entrambi gli interventi) al giorno 3 (valore medio = 3 col robot; valore medio = 6 senza robot). E' stata rilevata una significativa riduzione della durata di degenza: una media di 5 giorni con il robot rispetto ad una media di 7 giorni senza robot. Grazie al confronto diretto, è stato riscontrato un maggior senso di soddisfacimento da parte del paziente, tale da permettere la dimissione anticipata ed un più rapido inizio della fisioterapia. **CONCLUSIONI.** La chirurgia robotica porta ad una serie di vantaggi clinici, soprattutto per la chirurgia ortopedica, dove il dolore postoperatorio è difficile da controllare. La dimissione anticipata del paziente ha permesso di liberare un posto letto in favore di altri pazienti ortopedici o afferenti ad altre discipline. La collaborazione multidisciplinare ha permesso al farmacista di entrare maggiormente nella routine clinica e di creare la figura del farmacista dedicato all'area chirurgica robotica. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Shalhoub S, Moschetti WE, Dabuzhsky L, et al. Laxity profiles in the native and replaced knee-application to robotic-assisted gap-balancing total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2018;33(9):3043–8. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 625

RACCOMANDAZIONI REGIONALI EVIDENCE-BASED SULL'UTILIZZO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED EMATOLOGICI AD ALTO COSTO: IMPLEMENTAZIONE DI UNA METODOLOGIA PER IL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA.

Mioni C.*, Di Sarra F., Coppola M.
UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto ~ Padova

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le Raccomandazioni evidence-based rappresentano uno strumento di governo clinico attraverso cui la Regione promuove appropriatezza prescrittiva a livello ospedaliero: sulla base del valore clinico e della qualità delle evidenze dei farmaci considerati forniscono, nei diversi setting di patologia, indicatori di appropriatezza basati sulla percentuale di utilizzo atteso rispetto ai pazienti candidabili alla terapia, oppure una stima dei pazienti eleggibili al trattamento in Regione. Il monitoraggio annuale dell'aderenza alle Raccomandazioni è mandatorio per le Aziende Sanitarie, ma la modalità con cui questo deve essere svolto non è esplicitata. Nella realtà del nostro Ospedale è stata implementata una metodologia per poter verificare sistematicamente l'aderenza di prescrizione a quanto raccomandato a livello regionale. **MATERIALI E METODI.** Attraverso la collaborazione con il Controllo di Gestione aziendale è stato implementato un dashboard dalla cartella clinica informatizzata completo dei dati anagrafici, patologia/e, data di prescrizione, scopo della terapia e linea di trattamento di tutti i pazienti avviati a terapia nel 2021 con farmaco oggetto di raccomandazione. Per il calcolo degli indicatori necessari al monitoraggio il numeratore è stato identificato selezionando i pazienti attraverso lo schema terapeutico prescritto, la patologia, la mutazione, la linea e la finalità di terapia previste dalle singole Raccomandazioni, mentre i denominatori sono stati individuati con il totale dei pazienti avviati al trattamento nel 2021 per la stessa patologia, finalità terapeutica e linea di trattamento descritte dalle Raccomandazioni. Quando fornita una stima di pazienti eleggibili in Regione, è stata inoltre calcolata la percentuale di utilizzo rispetto alla stima. **RISULTATI.** Attraverso questa metodologia sono stati identificati 682 trattamenti incidenti del 2021 oggetto di monitoraggio, considerando 31 Raccomandazioni su 34 farmaci oncologici e 16 Raccomandazioni su 16 farmaci ematologici. E' stato possibile identificare il corretto numeratore nel 94% delle raccomandazioni considerate; il calcolo del corretto denominatore è risultato possibile tuttavia solo nel 55%. Le principali motivazioni sono state la mancanza di informazioni sulla mutazione (57% dei casi), sull'istologia o sulla fase/stato di malattia (23%), sull'eventuale precedente trattamento richiesto dalla Raccomandazione (20%); solo la consultazione manuale delle cartelle cliniche ha permesso di migliorare l'accuratezza del calcolo. La percentuale di utilizzo rispetto alla stima della Regione è risultata calcolabile nella totalità delle Raccomandazioni considerate che la prevedevano (n=17). **CONCLUSIONI.** La metodologia adottata permette di effettuare un monitoraggio sistematico dei trattamenti, ma limitato da diverse criticità. L'implementazione di campi strutturati ed estraibili nella cartella clinica informatizzata permetterebbe l'esecuzione di un monitoraggio maggiormente accurato e strutturato dei trattamenti sottoposti alle Raccomandazioni evidence-based. **BIBLIOGRAFIA.** https://www.regione.veneto.it/web/sanita/raccomandazioni-evidence-based. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

Abstract 686

TERAPIA GENICA NELL'AMAUROSI CONGENITA DI LIEBER: GESTIONE E ALLESTIMENTO IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO LOMBARDO

Carlevatti V.*[1], Visigalli D.[2], Borghetti S.[1], Pecere A.[1], Piacenza M.[2], Vimercati S.[2]
[1]Università degli Studi di Milano Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Milano, [2]ASST Fatebenefratelli Sacco Ospedale Luigi Sacco UOC Farmacia Ospedaliera ~ Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'Amaurosi Congenita di Lieber è una patologia genetica data dall'alterazione della proteina RPE65 presente nell'epitelio pigmentato retinico, le mutazioni portano all'accumulo di precursori tossici per i fotorecettori con progressiva perdita della vista. Esiste una terapia genica che consiste nell'iniezione di voretigene neparvovec nello spazio sottoretinico. Tale farmaco è racchiuso in un vettore virale modificato contenente un cDNA che codifica per RPE65 normale, che determina la produzione della proteina funzionante fornendo il potenziale per ripristinare il ciclo visivo. L'obiettivo di questo lavoro è sia quello di mostrare,come in un polo ospedaliero Lombardo,si è gestito l'approvigionamento dei dispositivi, la fornitura e l'allestimento del farmaco in un'equipe multidisciplinare,sia valutare l'efficacia di procedure e strumenti di controllo messi a punto localmente. **MATERIALI E METODI.** Tutti gli operatori coinvolti (farmacisti ospedalieri, chirurghi, oculisti, anestesisti, personale di sala operatoria) sono stati adeguatamente formati. Il team di farmacisti in particolare si è occupato: del processo di validazione per l'impianto di biocontenimento BSL3 (Biological Safety Levels) necessario per manipolare il farmaco, dell'individuazione e approvigionamento dei dispositivi medici idonei per l'allestimento e la somministrazione, del monitoraggio della corretta gestione e conservazione (-80°C), della stesura di una procedura specifica di allestimento seguendo le linee guida date dalla ditta farmaceutica adattate alla struttura ospedaliera e di una check list di passaggi, condivisa con i clinici, per coordinare il lavoro in equipe dallo scongelamento, alla manipolazione, fino alla somministrazione. **RISULTATI.** Il team di farmacisti ospedalieri è riuscito a reperire tutti i dispositivi necessari nonostante alcune difficoltà logistiche incontrate. La ricezione del farmaco e il suo stoccaggio sono avvenuti correttamente senza problemi di escursioni termiche. Inoltre hanno verificato il corretto funzionamento della cappa e il controllo degli ambienti; l'allestimento è avvenuto seguendo le linee guida redatte. Il tempo massimo di 4 ore dallo scongelamento alla somministrazione è stato rispettato ampiamente seguendo la check list adottata. **CONCLUSIONI.** Dal presente elaborato si evince come il lavoro in equipe ha permesso di portare a compimento positivamente l'intervento con la nuova terapia genica. L'elaborazione di procedure locali e la check list hanno consentito di monitorare tutti i passaggi critici dell'intero processo e di conservare traccia delle tempistiche. Evidenzia come la figura del farmacista ospedaliero è fondamentale non solo nella logistica di gestione di farmaco e dispositivi, nel controllo della strumentazione/ambienti e nell'allestimento, ma anche cardine nel lavoro in collaborazione con i chirurghi. Inoltre il modello organizzativo sviluppato potrà esser adattato e utilizzato per le terapie geniche future che verranno proposte. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Management, modelli organizzativi, logistica e innovazione tecnologica

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Abstract 788

INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA STUDIATI SUI PERCORSI DEI PAZIENTI: DEFINIZIONE, FORMAZIONE, MONITORAGGIO E AUDIT CON LA MEDICINA GENERALE COME CHIAVE PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN

Andretta M.*[1], Tonello I.[1], Ghigi A.[2], Menti A.M.[1], Nappi C.[2], Marangon C.F.[1], Degli Esposti L.[2]

[1]Azienda ULSS 8 ~ Vicenza ~ Italy, [2]CliCon ~ Bologna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con DDR 30/2021, la Regione del Veneto ha assegnato alle Aziende Sanitarie i limiti di costo per i beni sanitari per il 2021. Con l'obiettivo di rispettare gli obiettivi di spesa farmaceutica convenzionata garantendo l'accesso alle cure, un'AULSS si è dotata di uno Strumento di monitoraggio e ha proposto un set di indicatori di appropriatezza prescrittiva studiati sui percorsi dei pazienti, organizzato la formazione per i MMG, inviato trimestralmente un report di monitoraggio e condotto audit individuali/di gruppo. **MATERIALI E METODI.** Lo Strumento di monitoraggio, attraverso l'analisi dei flussi amministrativi (Farmaceutica Convenzionata, Erogazione Diretta, Schede di Dimissione Ospedaliera e Specialistica Ambulatoriale) e i dati del laboratorio analisi, consente di individuare aree di intervento sulla prescrizione e relativi indicatori che, valutando l'appropriatezza dei percorsi dei pazienti, misurano le potenzialità di miglioramento delle performance e l'effetto che tale cambiamento determina sulla spesa. Il cruscotto fornisce anche un sistema di reportistica che monitora l'andamento degli indicatori per singolo MMG, per forma associativa e per Azienda, restituendo a ciascun MMG il confronto con le raccomandazioni terapeutiche (e con i colleghi) e l'elenco dei pazienti fuori target sui quali effettuare l'audit. Il Servizio Farmaceutico Territoriale, attraverso incontri di formazione (in presenza o da remoto), introduce i MMG alla logica degli indicatori che coniugano opportunità terapeutica e sostenibilità economica, e li accompagna nel percorso di audit. **RISULTATI.** Sono state individuate le 4 aree a maggior impatto in Medicina Generale (PPI, ACEi/sartani, ipocolesterolemizzanti, respiratori), che rappresentano il 40% della spesa complessiva, e definiti 11 indicatori. Oltre l'80% dei MMG ha partecipato alla formazione. Durante gli incontri sono stati condivisi gli obiettivi, valutate le performance sui singoli indicatori ed evidenziate le criticità cui dare priorità in base ai dati individuali. Dei 258 MMG coinvolti, i 154 che hanno diminuito la spesa procapite vs 2020, hanno riportato un miglioramento medio dell'8,2% della performance degli indicatori assegnati, mentre i 104 MMG che hanno aumentato la spesa pro capite hanno peggiorato del 5,9% la performance. Complessivamente, le aree attenzionate hanno registrato una riduzione di spesa netta del 3,7%, mentre per le non attenzionate la spesa si è ridotta solo dello 0,5%. **CONCLUSIONI.** Lo Strumento di monitoraggio, accompagnato da una costante attività di formazione e audit con i MMG, è risultato un'efficace leva per il raggiungimento degli obiettivi finanziari e per il miglioramento della pratica clinica. Infatti, i MMG che maggiormente hanno migliorato negli indicatori di appropriatezza, hanno, allo stesso tempo, ridotto la spesa farmaceutica. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Oncologia

Abstract 745

REAL WORLD EVIDENCE: UTILIZZO DI RAMUCIRUMAB IN ASSOCIAZIONE A PACLITAXEL IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA GASTRICO IN FASE AVANZATA

Ghiori A.*[1], Orsi C.[2], De Luca A.[2], Cecchi M.[2]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze, [2]Az. Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

BACKGROUND E OBIETTIVI. Ramucirumab è un anticorpo umano che lega specificatamente il recettore 2 del Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) e blocca il legame a quest'ultimo di VEGF-A, VEGF-C e VEGF-D. Su queste basi ramucirumab inibisce l'attivazione ligando indotta e la cascata a valle dei secondi messaggeri, comprese le proteine chinasi mitogeno-attivate p44/p42, neutralizzando la proliferazione e la migrazione delle cellule endoteliali umane normalmente indotta dal legame del ligando al recettore. L'obiettivo di questo lavoro è valutare l'efficacia di ramucirumab in associazione con paclitaxel in pazienti adulti trattati presso un'azienda ospedaliera toscana, affetti da carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea (GEJ) in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, indicazione terapeutica rimborsata dal SSN. **MATERIALI E METODI.** L'analisi retrospettiva ha coinvolto 47 pazienti trattati con ramucirumab in associazione con paclitaxel tra il 1 gennaio 2019 e 31 maggio 2022 in un'azienda ospedaliera toscana. I dati di follow-up sono stati raccolti fino al 22 giugno 2022. Sono state raccolte e analizzate le caratteristiche cliniche e di follow-up riportate in cartelle cliniche e nella piattaforma web dei Registri di monitoraggio dell'AIFA. I dati di sopravvivenza sono stati analizzati attraverso le curve di Kaplan-Meier. I risultati sono stati confrontati con i dati dello studio clinico registrativo RAINBOW. **RISULTATI.** L'età mediana dei pazienti trattati era di 66 anni e il 72% era di sesso maschile. Il 55% dei pazienti presentava un performance status secondo l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) pari a 0 e il 45% pari a 1. La totalità dei pazienti aveva ricevuto precedentemente regimi chemioterapici di combinazione a base di platino e fluoropirimidine senza antracicline. Il 94% dei pazienti aveva un carcinoma gastrico; il 6% aveva un adenocarcinoma della GEJ. La sopravvivenza mediana libera da progressione (PFS) è stata di 3,4 mesi (IC 95% 3,0-5,3), contro i 4,4 mesi rilevati nello studio clinico RAINBOW. Al cutoff dei dati, la sopravvivenza globale mediana non è stata raggiunta. **CONCLUSIONI.** Il valore di PFS è inferiore rispetto a quello riportato nello studio RAINBOW, tuttavia deve essere considerato che sono stati analizzati tutti i pazienti trattati, senza considerare gli stringenti criteri di inclusione ed esclusione presenti nello studio registrativo. Le due popolazioni non sono perfettamente comparabili in quanto il limite di eleggibilità in "real life" è dettato principalmente dalle indicazioni presenti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del farmaco. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 737

REAL WORLD EVIDENCE: UTILIZZO DI TRASTUZUMAB EMTANSINE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO HER2-POSITIVO IN FASE AVANZATA

Ghiori A.*[1], Orsi C.[2], De Luca A.[2], Cecchi M.[2]

[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze, [2]Az. Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

BACKGROUND E OBIETTIVI. Trastuzumab emtansine è un anticorpo-farmaco coniugato mirato anti-HER2 che contiene la IgG1 umanizzata anti-HER2, trastuzumab, legata in modo covalente all'inibitore dei microtubuli DM1 (un derivato della maitansina 1) attraverso un linker tioetere stabile. La coniugazione di DM1 con trastuzumab conferisce selettività all'agente citotossico per le cellule tumorali che sovraesprimono HER2, aumentando di conseguenza il rilascio intracellulare di DM1 direttamente alle cellule maligne. Legandosi a HER2, trastuzumab emtansine viene sottoposto a un'internalizzazione recettore-mediata e successivamente a degradazione lisosomiale, con conseguente rilascio di cataboliti citotossici contenenti DM1. L'obiettivo di questo lavoro è valutare l'efficacia di trastuzumab emtansine in pazienti adulti trattati presso un'azienda ospedaliera toscana, affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, indicazione terapeutica rimborsata dal SSN. **MATERIALI E METODI.** L'analisi retrospettiva ha coinvolto 45 pazienti trattati con trastuzumab emtansine tra il 1 gennaio 2019 e 31 maggio 2022 in un'azienda ospedaliera toscana. I dati di follow-up sono stati raccolti fino al 22 giugno 2022. Sono state raccolte e analizzate le caratteristiche cliniche e di follow-up riportate in cartelle cliniche e nella piattaforma web dei Registri di monitoraggio dell'AIFA. I dati di sopravvivenza sono stati analizzati attraverso le curve di Kaplan-Meier. I risultati sono stati confrontati con i dati dello studio clinico registrativo TDM4370g/BO21977 (EMILIA). **RISULTATI.** L'età mediana dei pazienti trattati era di 64 anni e la totalità era di sesso femminile. Il 56% dei pazienti era positivo per il recettore degli estrogeni e del progesterone. Il 58% dei pazienti presentava un performance status secondo l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) pari a 0, il 33% pari a 1 e il 9% pari a 2. Trastuzumab emtansine è stato somministrato come trattamento di prima linea, dopo chemioterapia (neo-) adiuvante, nel 20% dei casi, come seconda linea nel 73% e come terza linea nel 7%. La durata mediana del trattamento con trastuzumab emtansine è stata di 10,2 mesi (IC 95% 4,8-26,7). La sopravvivenza mediana libera da progressione (PFS) è stata di 9,4 mesi (IC 95% 4,0-11,6), in linea con i valori di PFS dello studio EMILIA pari a 9,6 mesi. Al cutoff dei dati, la sopravvivenza globale mediana non è stata raggiunta. **CONCLUSIONI.** I risultati ottenuti sono coerenti con quelli dello studio registrativo EMILA, mostrando ulteriori prove che il trastuzumab emtansine è un'opzione valida ed efficace per i pazienti con carcinoma mammario avanzato HER2-positivo. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

Poster - Oncologia

Abstract 701

REGIME DI CONDIZIONAMENTO A BASE DI TREOSULFANO NEL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE: STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

Biancofiore A.*[1], Di Viesti M.P.[1], Cisternino G.[1], Limosani F.[1], Stelluto V.[1], Carella A.M.[1], Cristiano G.[1], Lombardi R.[2]
[1]IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA ~ SAN GIOVANNI ROTONDO ~ Italy, [2]ASL FOGGIA ~ FOGGIA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Treosulfano in associazione è indicato nell'ambito di un regime di condizionamento prima del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT) in pazienti adulti e pediatrici. Amplissima bibliografia sul treosulfano ha dimostrato la notevole riduzione degli eventi avversi. Questo lavoro valuta l'andamento di risposta al trattamento in una realtà locale rispetto ai dati in letteratura. **MATERIALI E METODI.** E' stata effettuata un'analisi retrospettiva di tutti i pazienti sottoposti a TCSE presso l'unità di terapia intensiva ematologica. Sono stati valutati i risultati di 42 pazienti con neoplasie ematologiche che hanno ricevuto regime di condizionamento non mieloablativo o ridotto a base di treosulfano(n=20), confrontati con un gruppo di controllo che ha ricevuto regime di condizionamento mieloablativo e ridotto a base di busulfano(n=22). I due gruppi sono stati campionati per età al trapianto, cellule staminali da sangue periferico, tipo di trapianto e diagnosi, stato della malattia prima del trapianto. Gli endpoint primari sono stati suddivisi in termini di efficacia e sicurezza: attecchimento/chimerismo dopo circa 20 e 100 giorni dal trapianto; eventi avversi significativi post trapianto e a 100 giorni; incidenza significativa di GVHD a 100 giorni e a 12 mesi. Outcome secondari la mortalità non da recidiva a 100 giorni e a 12 mesi. **RISULTATI.** I pazienti che hanno ricevuto un regime a base di treosulfano hanno avuto un buon attecchimento(media20gg) e un chimerismo full donor a +14+30+60+90. Concomitante è stato il risultato per il gruppo del busulfano. Gli eventi avversi nei primi giorni post trapianto e a 100 giorni, sono stati significativi nel gruppo di controllo con malattia veno occlusiva, insufficienza multi-organo e mucosite di grado severo. Nel gruppo a base di treosulfano c'è stata un'incidenza significativa di FUO e problematiche polmonari. L'incidenza di GVHD acuta e cronica post trapianto e a 100 giorni si è manifestata solo nel gruppo a base di busulfano(18%). Nel gruppo del treosulfano il tasso di mortalità non da recidiva nei primi 100 giorni è stato del 15% mentre per il gruppo di controllo del 9%, con un ulteriore 13% a 12 mesi. **CONCLUSIONI.** I nostri risultati suggeriscono che un regime a base di treosulfano non mieloablativo e a tossicità ridotta è in grado di garantire l'attecchimento e più elevati tassi di sopravvivenza con bassa mortalità da ricaduta e tossicità rispetto ad un regime di condizionamento mieloablativo o a intensità ridotta a base di busulfano. **BIBLIOGRAFIA.** A.M.Carella. «Il trapianto di cellule staminali ematopoietiche.» 2006. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 3

BEVACIZUMAB SINGLE-AGENT COME TRATTAMENTO OFF-LABEL DEL GLIOMA RECIDIVANTE O REFRATTARIO

Poggiu M., Toma D.I., Scaldaferri M., Chiappetta M.R., Cattel F.*
S.C. FARMACIA OSPEDALIERA AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO ~ TORINO

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il trattamento del glioma recidivante/refrattario (RR) è caratterizzato da un'efficacia limitata e da una prognosi infausta. Attualmente le principali terapie di seconda linea includono agenti come temozolomide, regorafenib, e regimi di trattamento a base di platino. Negli ultimi anni, il meccanismo d'azione anti-angiogenico di bevacizumab è stato studiato nei pazienti con glioma RR, mostrando una sopravvivenza mediana libera da malattia prolungata rispetto ai pazienti non trattati con bevacizumab. Valutazione del beneficio clinico di bevacizumab in monoterapia nel glioma RR dal 2015 al 2021. Studio monocentrico retrospettivo. **MATERIALI E METODI.** Sono stati selezionati i pazienti con diagnosi istologica di glioma, precedentemente sottoposti a chirurgia seguita da radioterapia adiuvante (RT) e chemioterapia (CT). E' stato valutato il beneficio clinico di bevacizumab in termini di Progression Free Survival (PFS) mediano, Overall Survival mediano (OS) e riduzione della dose di corticosteroidi. La risposta radiologica è stata valutata mediante risonanza magnetica con mezzo di contrasto (MRI) secondo i criteri RANO. Il regime posologico di bevacizumab prevedeva 10 mg/kg ogni 15 o 21 giorni. **RISULTATI.** Sono stati raccolti i dati di 30 pazienti con glioma RR (17 con glioblastoma, 9 con astrocitoma, 3 con oligodendroglioma ed 1 con ependimoma). L'età mediana era di 52 anni (range, 24-73 anni). La durata mediana del trattamento con bevacizumab è stata di 5 mesi (range: 1-16). Il beneficio clinico di bevacizumab è stato osservato in 25 pazienti che hanno ottenuto almeno una risposta parziale o stabilità di malattia, mentre 5 pazienti non hanno risposto al trattamento. Il PFS mediano registrato era di 4,42 mesi mentre l'OS mediano di 10,15 mesi. All'inizio del trattamento con bevacizumab dei 21 pazienti in trattamento corticosteroidi 9 hanno ridotto la dose di steroide mentre in 12 pazienti il trattamento è stato sospeso. Bevacizumab è stato ben tollerato e, nelle successive linee di terapia, 15 pazienti sono stati trattati con bevacizumab off-label associato a temozolomide o fotemustina o lomustina con procarbazina mentre 13 pazienti sono stati sottoposti a cure palliative. Le tossicità sono state rilevate in 10 pazienti. Il principale evento avverso è stato l'astenia di grado 1 per 5 pazienti, mentre la nefrotossicità e l'ipertensione sono state riportate solo in 2 pazienti. **CONCLUSIONI.** Il beneficio clinico di Bevacizumab come single-agent è stato osservato nella maggior parte dei pazienti con glioma RR. **BIBLIOGRAFIA.** Villani V,Fabi A,Tanzilli A, [..], Pace A. A multicenter real-world study of bevacizumab in heavily pretreated malignant gliomas: clinical benefit is a plausible end point? Future Oncol 2019 Maggio;15(15):1717-27. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 763

TEST GENOMICO PREDITTIVO DI CARCINOMA MAMMARIO AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA: UNA VALUTAZIONE PER UN USO RAZIONALE E SOSTENIBILE

Farfalla A.*[1], Vitone M.[1], Bux A.[1], Maurmo L.[1], Piacenza G.[1], Matera G.[2], Pilato B.[2], Laforgia M.[1], Nardulli P.[1]
[1]S.C. Farmacia e U.M.A.C.A. IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" ~ Bari ~ Italy, [2]S.S.D Diagnostica Molecolare e Farmacogenetica IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" ~ Bari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La chemioterapia adiuvante nel carcinoma mammario è finalizzata alla completa eradicazione della malattia. Esiste oggi la possibilità di effettuare un test genomico predittivo della regolazione della replicazione tumorale, in grado di valutare il rischio di recidiva di malattia così da scegliere l'iter di cura più appropriato per il paziente. Il test è indicato in pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale (stadio I-IIIA), recettori ormonali positivi e recettori del fattore di crescita epidermico negativi (HER2-), identificati dopo stratificazione clinica, istopatologica e radiologica, giusto decreto di giunta regionale del 18/05/2021, che l'ha inserito tra le prestazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Regionale. L'obiettivo dello studio è effettuare una valutazione per un uso appropriato e sostenibile di questa nuova arma diagnostica nel percorso di cura dei pazienti affetti da carcinoma mammario che afferiscono ad un ospedale a mission oncologica. **MATERIALI E METODI.** Un'analisi retrospettiva del database del laboratorio di Farmacogenomica ha individuato 52 assistiti sottoposti al test, stratificandoli nelle due coorti a rischio elevato (33) e rischio basso (19). Per i pazienti a rischio elevato, candidati alla chemioterapia adiuvante, è stata estrapolata, tramite il database dell'Unità di Manipolazione Centralizzata Antiblastici (U.Ma.C.A.), la scelta terapeutica dell'oncologo e analizzata rispetto al valore di Ki67 dell'esame istologico. I 16 pazienti a rischio alto non presenti nei database sono stati esclusi dall'indagine. **RISULTATI.** I dati estrapolati evidenziano che nella coorte dei pazienti a rischio elevato, 4 presentano Ki67<20% e 13 un Ki67>20%, essendo il valore pari a 20% da sempre considerato un cut-off del rischio di recidiva. Tra i referti Ki67<20%, 2 pazienti effettuano terapia sequenziale con antraciclina e taxano, 1 somministra docetaxel e ciclofosfamide (triple negative) e 1 riceve solo 4 cicli di antraciclina. Nella casistica del Ki67>20%, 7 pazienti effettuano terapia sequenziale con antraciclina e taxano, 4 sono attualmente in trattamento con antraciclina, uno con paclitaxel e uno (HER2+ dopo rivalutazione) riceve l'associazione paclitaxel e trastuzumab. **CONCLUSIONI.** L'analisi dei risultati rileva come sia necessario stabilire un ulteriore criterio di definizione dei pazienti candidabili al test. L'uso di questo screening nei pazienti in terzo stadio di malattia, BRCA1/2 mutati o triple negative, indipendentemente dal Ki67, andrebbe ben ponderato, a causa della prognosi sfavorevole che candida a chemioterapia, per evitare costi inutili sulla spesa ospedaliera. Nel caso di I-II stadio, lo screening genomico permette una migliore gestione nella valutazione dei pazienti candidabili a chemioterapia, con una ripercussione farmacoeconomica

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

finalizzata al contenimento dei costi diretti ed indiretti dei trattamenti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 715

LA GALENICA ONCOLOGICA: DALLE CHEMIOTERAPIE ALL'ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE DI SUPPORTO

Isoardo A.*, Pisciotta A., Poggio L.
ASL TO5 ~ Carmagnola (TO)

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nel 2021 è stato introdotto nell'ASL un nuovo programma informatico per la gestione delle terapie oncologiche. In collaborazione con i prescrittori oncologi ed ematologi sono stati riesaminati i protocolli di trattamento. La revisione ha riguardato: modalità di ricostituzione e diluizione di farmaci chemioterapici e terapie di supporto (ancillari), stabilità delle preparazioni, sequenze e durata delle somministrazioni. Il lavoro effettuato ha rappresentato l'occasione per predisporre l'allestimento anche delle terapie ancillari presso l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) della Farmacia Ospedaliera, uniformando i protocolli relativamente alle premedicazioni e garantendone la preparazione in ambiente dedicato ed idoneo secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP). **MATERIALI E METODI.** All'atto della ricezione della prescrizione il farmacista valida anche le terapie ancillari e assegna la preparazione al laboratorio allestimento preparazioni sterili. Il processo di allestimento informatizzato è sovrapponibile a quello delle chemioterapie e garantisce la tracciabilità in tutte le fasi. Dal programma informatico dedicato alla gestione delle chemioterapie è stato estratto un database in formato foglio di calcolo, contenente i dati relativi agli allestimenti effettuati nel periodo analizzato; ogni riga del database rappresenta una preparazione galenica allestita. Dal database sono state filtrate le sole terapie ancillari e analizzate da un punto di vista quantitativo e qualitativo. **RISULTATI.** Nei primi 6 mesi di attività, da dicembre 2021 a maggio 2022, sono state allestite 1819 terapie di supporto per complessivi 118 pazienti. Sono state allestite diluizioni di farmaci a dose fissa oppure in dosaggi protocollo- o paziente-dipendenti. In concomitanza alle terapie oncologiche sono stati quindi preparati in Farmacia: corticosteroidi (39% degli allestimenti totali, desametasone e idrocortisone), farmaci per la prevenzione ed il trattamento della nausea ed il vomito indotti dalla chemioterapia (28%, principalmente ondansetrone e metoclopramide), antiallergici (18%, clorfenamina), calcio levofolinato come potenziante degli effetti del 5-fluorouracile (14%) e soluzioni per la prevenzione di iponatremia e ipokaliemia (1%). Il periodo di validità delle preparazioni (da un minimo di 8 ore a un massimo di 36 ore) è stato assegnato in base alle informazioni contenute nelle schede tecniche dei farmaci oppure, quando non disponibili, in base a dati aggiuntivi forniti dalle ditte produttrici. **CONCLUSIONI.** La fornitura da parte della Farmacia non solo delle chemioterapie, ma anche delle terapie di supporto rappresenta un miglioramento nel percorso di cura del paziente oncologico, creando un'alleanza terapeutica tra farmacisti, medici e personale infermieristico. Un ulteriore sviluppo potrà essere rappresentato dalla fornitura al paziente, in concomitanza con l'accesso in day hospital, di preparati galenici magistrali quali collutori, creme ed unguenti. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Oncologia

Abstract 795

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA PANDEMIA DA SARS-COV-2 SUL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DEI PAZIENTI ONCOLOGICI IN UNA REGIONE ITALIANA

Veraldi M.*, Vero A., Chiefalo C., Borzumati V., Scarpelli R.F.
Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria. ~ Catanzaro ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La pandemia da SARS-CoV-2 ha notevolmente limitato l'accesso diretto ai servizi sanitari, causando disagi soprattutto ai pazienti onco-ematologici, con conseguenze inevitabili e gravi per il numero di trattamenti oncologici avviati. Le restrizioni e il divieto di spostamento attraverso le regioni, disposto dal Governo per limitare la diffusione del contagio, ha infatti in parte abbattuto il tasso di mobilità che in regione raggiunge cifre elevate. L'obiettivo del seguente lavoro è stato quello di effettuare un'analisi di farmaco-utilizzazione per valutare le ricadute della pandemia sull'assistenza oncologica compresi i trattamenti oncologici, nonostante la riduzione del tasso di mobilità passiva che ha fatto risparmiare alla Regione, rispetto all'anno 2019, circa 85 milioni di euro. **MATERIALI E METODI.** Il lavoro è stato condotto utilizzando gli strumenti di appropriatezza e sostenibilità che abbiamo a disposizione come i Registri di Monitoraggio AIFA e i Sistemi di reportistica SAS, confrontando l'anno 2019, considerato anno di riferimento per il numero di trattamenti oncologici avviati, trattamenti chiusi, n. di prescrizioni e n. di dispensazioni con l'anno 2021, secondo anno di piena pandemia. **RISULTATI.** Nel 2019, anno di riferimento, sono stati avviati 1517 trattamenti oncologici sottoposti a monitoraggio AIFA e sono stati chiusi 947 trattamenti. Nell'anno 2020, i trattamenti avviati sono risultati 1404 e 772 trattamenti chiusi, mentre nell'anno 2021, i trattamenti avviati con i farmaci oncologici sono risultati 1374 e 375 chiusi. Dai dati elaborati, rispetto all'anno 2019, considerato anno di riferimento dell'analisi dei trattamenti oncologici avviati e dei trattamenti chiusi, nella Regione, la riduzione espressa in percentuale è risultata rispettivamente del -9,4% (- 143 trattamenti avviati) e del -60,4% (- 397 trattamenti chiusi). Lo studio dimostra l'impatto significativo della crisi COVID-19 sull'assistenza oncologica, indicando una riduzione significativa dei trattamenti avviati e chiusi durante la pandemia da SARS-CoV-2. **CONCLUSIONI.** L'analisi di farmacoutilizzazione del presente lavoro indaga sulle prospettive che hanno avuto i pazienti oncologici durante la pandemia da SARS-CoV-2, nella Regione. La valutazione e l'elaborazione del numero dei trattamenti oncologici ha permesso di osservare il real world dei trattamenti oncologici in forte riduzione nel 2020-2021 rispetto al 2019, grave conseguenza sulla sopravvivenza e mortalità per questi pazienti, nonostante l'aumento di prestazioni abitualmente eseguite al nord Italia ma che per effetto delle restrizioni sono rimaste a carico del servizio sanitario regionale. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 762

IL FARMACISTA UFA NELLA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN ONCO-EMATOLOGIA

Palmieri C.*, Loiacono S., Provasi R., Cebulec I., Schincariol P.
ASUGI ~ Trieste ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le terapie onco-ematologiche si basano su principi attivi con indici terapeutici molto ristretti: di conseguenza variazioni del dosaggio, rispetto alla dose corretta sul paziente, possono provocare reazioni indesiderate talvolta anche molto gravi. Inoltre, le terapie onco-ematologiche sono costituite molto spesso da associazioni complesse sia per numerosità dei farmaci che per costruzione del protocollo chemioterapico (ciclo composto da più giorni di somministrazione, con farmaci ripetuti, talvolta con dosaggi differenti, etc.). Infine, la dose del farmaco va personalizzata su singolo paziente, sulla base sia di parametri antropometrici (peso o superfice corporea) sia di parametri clinici (esami ematologici). L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare l'efficacia del Farmacista UFA (Unità Farmaci Antiblastici) nell'intercettare le prescrizioni potenzialmente errate, supportando il medico in fase di validazione delle terapie onco-ematologiche, procedendo ad un processo di riconciliazione della terapia farmacologica con le somministrazioni precedenti dello stesso paziente. **MATERIALI E METODI.** Durante i primi 6 mesi del 2022, il Farmacista in fase di validazione informatica delle terapie in UFA ha evidenziato tutti i trattamenti che presentavano un'incongruenza di dose rispetto alla somministrazione precedente da applicativo informatico. Il Farmacista ha quindi effettuato una prima verifica della dose dal confronto con quanto prescritto nel ciclo precedente utilizzando le informazioni presenti sul software di prescrizione/allestimento; i dati sono stati quindi integrati con il referto medico e le analisi ematochimiche del paziente. Infine, in caso di assenza di indicazioni conclusive o nel caso di sospetto di errore, il Farmacista ha contattato il clinico prescrittore per un confronto e un'eventuale correzione della dose. **RISULTATI.** Il Farmacista UFA nell'arco dei primi 6 mesi del 2022 ha validato 9.955 terapie relative a farmaci onco-ematologici, 5.671 (57%) oncologiche e 4.284 (43%) ematologiche. Sono state evidenziate 54 (0,54%) validazioni non coerenti rispetto alla dose del ciclo precedente e in 28 (0,28%) casi tali variazioni sono state identificate come errori di prescrizione e prontamente corretti dal medico. **CONCLUSIONI.** Il controllo effettuato dal Farmacista UFA evidenzia una buona attenzione da parte del medico nell'atto prescrittivo delle terapie onco-ematologiche, considerato il ridotto numero di prescrizioni identificate come errate. Il Farmacista UFA, come riportato nella Raccomandazione Ministeriale 14, svolge un ruolo fondamentale sia nel controllo della qualità farmaceutica sia nella correttezza del dosaggio di principi attivi ad elevata tossicità intrinseca. **BIBLIOGRAFIA.** Farina M, De Paoli G, Canciani M. Analysis of the approach to risk management in onco-hematology centers: results of a survey in Italy. Tumori

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

2016;102(Suppl 1):7-14. Raccomandazione n. 14, ottobre 2012. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 726

LE TERAPIE ONCOLOGICHE - ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DELLE TERAPIE CITOTOSSICHE E IMMUNOLOGICHE ALLESTITE NELL'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI DI UNA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA.

Chessa C.*[1], Merella P.[1], Ruggiu P.[1], Donadu M.G.[1], Marrazzo A.[1], Solinas A.[2], Sias A.[2], Marchi P.[2], Carmelita G.[2]

[1]Università degli Studi di Sassari, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Sassari ~ Italy, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari ~ Sassari ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Negli ultimi anni l'approccio terapeutico alle malattie ha subito un marcato sviluppo dovuto alla crescente scoperta di nuove molecole biologiche in grado di impattare nell'evoluzione delle patologie oncologiche, ematologiche e autoimmunitarie. L'obiettivo dell'immunoterapia è quello di sfruttare la specificità e la memoria a lungo termine della risposta immunitaria adattativa, associata o meno ai classici farmaci citotossici a fini preventivi, per indurre la regressione o cronicizzare la patologia. Il lavoro ha l'obiettivo di analizzare lo stato dell'arte delle preparazioni magistrali a base di farmaci citotossici e/o immunoterapici allestiti nell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) di una Azienda Ospedaliera Universitaria del Nord Sardegna destinati alle Unità Operative dell'Azienda (UU.OO.). **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati i flussi informativi aziendali e i flussi NSIS dal 2017 al 2020. Gli indicatori presi in esame nel lavoro sono il volume dell'attività per anno di riferimento (numero di preparazioni), la tipologia di terapia (citotossici, biologici, immunostimolanti) classificandola per ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) di quarto livello e per UU.OO. di destinazione. La valutazione dei dati ha l'obiettivo di determinare l'andamento delle prescrizioni che vengono allestite dall'UFA. **RISULTATI.** Nel quadriennio sono state allestite 105 mila preparazioni, con un picco di 30 mila nel 2019, e con una flessione del 6% nel 2020. Il 72% delle terapie allestite sono a base di farmaci citostatici, il 2% immunostimolanti, e il rimanente 25% biotecnologici. Di queste, 19 mila preparazioni sono destinate alle esigenze assistenziale dell'U.O. di Oncologia e settemila alla U.O. di Ematologia. I farmaci citotossici sono passati da 22 mila preparazioni nel 2019 alle 19 mila del 2020. Analizzando i dati dei farmaci biotecnologici nel quadriennio di interesse l'incremento percentuale maggiore è legato alle prescrizioni degli inibitori PD1-PDL1 (inibitori del ligando di morte programmata) pari al 134%. **CONCLUSIONI.** La scelta terapeutica dei clinici è sempre più orientata verso l'uso dei farmaci biotecnologici, da soli o in regime chemio-immunologico. Questo andamento è più rilevante nel settore ematologico e principalmente nelle terapie rivolte ai pazienti affetti da mieloma multiplo. Anche il settore oncologico ha subìto l'effetto del progresso scientifico grazie all'avvento delle terapie agnostiche che hanno rivoluzionato l'approccio terapeutico. Altro fattore che orienta il clinico verso questa classe di farmaci e la quasi totale assenza di effetti correlati all'infusione, che risultano essere il principale problema dei classici schemi chemioterapici. **BIBLIOGRAFIA.** L'immunoterapia in oncologia, Patrizia Giannatempo Oncologo Medico, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano, 2018. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 267

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO SU PAZIENTI TRATTATI CON IMMUNOTERAPIA SOGGETTI AD INTERRUZIONE PRECOCE DELLA TERAPIA

Orcesi A.*[1], Vecchia S.[1], Riva A.[1], Orlandi E.[1], Citterio C.[1], Barocelli E.[2], Silva C.[2], Cavanna L.[1]

[1]Azienda USL di Piacenza ~ Piacenza ~ Italy, [2]Università degli Studi di Parma ~ Parma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'emergere dell'immunoterapia ha rivoluzionato il trattamento di molti tumori maligni, anche in stadio avanzato, tuttavia è corredata da eventi avversi immunocorrelati e dalla possibilità di iperprogressione, definita come l'aumento del tasso di crescita tumorale. Obiettivo dello studio è descrivere le cause di abbandono precoce del trattamento con immunoterapia e i fenomeni alla base dell'iperprogressione e della tossicità immunocorrelata. **MATERIALI E METODI.** Sono stati arruolati i pazienti con tumori solidi trattati con inibitori dei checkpoint immunitari da Marzo 2016 a Dicembre 2020 che hanno interrotto la terapia entro 3 mesi dalla prima somministrazione. I dati sono stati estratti dal programma di prescrizione informatizzato, dalle cartelle cliniche dei pazienti e organizzati in un foglio Excel. Le variabili quantitative sono state descritte dalla media e t test. Le variabili qualitative sono state valutate con frequenza assoluta e relativa e Fisher test. Utilizzando l'analisi univariata e multivariata sono stati valutati gli effetti delle variabili sull'interruzione della terapia. Un valore di p value minore di 0.05 è stato considerato significativo. **RISULTATI.** Osservando i 64 pazienti in studio, 23 femmine e 41 maschi, l'età media è risultata di 68 anni. 54 (84%) pazienti hanno abbandonato la terapia per iperprogressione mentre 10 (16%) per tossicità immunocorrelata. I farmaci considerati sono Nivolumab (48%), Atezolizumab (11%) e Pembrolizumab (41%). Il 67% della popolazione aveva tumore polmonare, l'8% tumore testa-collo, 3% tumore alla mammella, 13% melanoma e il 9% tumori urogenitali. Tra le variabili analizzate sono state considerate comorbilità, terapie concomitanti, parametri ematici, Performance Status ed espressione del ligando 1 di morte programmata PD-L1, risultato positivo nel 42% della popolazione. Il p-value applicato alla differenza delle variabili nei pazienti che hanno sospeso terapia per iperprogressione o tossicità, indica che queste sono distribuite senza differenze significative tra i due gruppi. È risultata significativa (p-value=0.015) la correlazione fra aumento di alanina aminotransferasi e l'interruzione della terapia per iperprogressione. **CONCLUSIONI.** Gli elementi analizzati non sono correlati con l'insorgenza di iperprogressione o tossicità in accordo con i dati di letteratura scientifica. L'unico valore di rilievo è l'effetto dell'aumento dell'alanina aminotransferasi con lo sviluppo di iperprogressione. **BIBLIOGRAFIA.** Xue-Jiao Han et al. Hyperprogression: A novel response pattern under immunotherapy; Review Clin Transl Med 2020;10(5):e167; Jeryl Villadolid et al; "Immune checkpoint inhibitors in clinical practice: update on management of immune-related toxicities"; Transl Lung Cancer Res 2015; 4(5):560-75. Yada Kanjanapan et al; "Hyperprogressive disease in early-phase immunotherapy trials: Clinical predictors and association with immune-related toxicities". Cancer 2019;15;125(8):1341-9. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 790

USO COMPASSIONEVOLE DI MOBOCERTINIB NEL TRATTAMENTO DEL TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE

Pezone A.M.*[1], Maisto S.[1], Bencivenga I.[1], Otero M.[2], Ambrosio F.[2], Romano F.J.[2], Riccardi F.[2], Cozzolino S.[1]

[1]UOC Formazione Ricerca e Cooperazione internazionale - AORN A. Cardarelli ~ Napoli ~ Italy, [2]UOC Oncologia Medica - AORN A. Cardarelli ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI.

Il legame tra le mutazioni del Fattore di crescita epidermico (EGFR) e lo sviluppo del tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) è attualmente noto ed esistono molti farmaci attivi ed efficaci contro le mutazioni più comuni. Accanto alle mutazioni tipicamente sensibili come le delezioni dell'esone 19 e dell'esone 21, esistono mutazioni più rare come le inserzioni dell'esone 20, caratterizzate da resistenza ai farmaci e alla chemioterapia. Negli ultimi anni, lo sviluppo di nuovi farmaci, tra i quali il Mobocertinib, sta rappresentando una valida alternativa farmaceutica nel trattamento di questa particolare mutazione. Mobocertinib è un inibitore irreversibile della tirosinchinasi, che forma un legame covalente con la cisteina 797 nel sito attivo dell'EGFR, in particolare è in grado di legarsi selettivamente alle mutazioni di inserzione dell'esone 20 ed inibirlo in maniera prolungata. Nel 2020 la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato il Mobocertinib per il trattamento dei tumori polmonari non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione EGFR dell'esone 20, ed è attualmente in fase di valutazione dalla Agenzia Europea del Farmaco (EMA), con parere atteso nel 2022. Scopo di questo case report è di illustrare l'efficacia del trattamento con Mobocertinib in un paziente affetto da NSCLC seguito dalla UOC Oncologia medica della nostra Azienda Ospedaliera. **MATERIALI E METODI.** Nel giugno 2020 viene diagnosticato al paziente un Adenocarcinoma di origine polmonare con metastasi ossee e polmonari ROS1 negativo, ALK negativo, PD-L1 negativo e inserzione EGFR dell'esone 20. Il paziente inizia il trattamento con Osimertinib e Denosumab a luglio 2020. In seguito all'incremento delle formazioni polmonari bilaterali e comparsa di nuove lesioni ossee, a gennaio 2021 si programma terapia con Cisplatino in associazione a Pemetrexed. Dopo i primi 3 cicli si evidenzia risposta parziale di malattia e alla successiva rivalutazione dopo 6

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

mesi di trattamento riscontro di lesioni secondarie a livello encefalico pertanto si intraprende immunoterapia con Nivolumab 240 mg ogni 2 settimane. Nel novembre 2021, in considerazione dell'ulteriore progressione di malattia e dell'assenza di alternative terapeutiche valide, si è richiesto il trattamento per uso compassionevole con Mobocertinb 40 mg, 4 cpr die. **RISULTATI.** Il paziente ha seguito il trattamento per 5 mesi con follow-up ogni 3 mesi. Alla ristadiazione di malattia del marzo 2022 si è ottenuta una minima risposta a livello polmonare e progressione a livello encefalico. **CONCLUSIONI.** Nonostante il paziente versasse in condizioni sfavorevoli, l'utilizzo del Mobocertinib rimane comunque una valida alternativa terapeutica nel trattamento del NSCLC rispetto agli standard di cura previsti. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Oncologia

Abstract 735

SOTORASIB: LA PRIMA TARGET THERAPY DI SUCCESSO NEI PAZIENTI CON MUTAZIONE KRAS G12C.

Iagrossi A.*, Ronga R., Romano F.J., Ambrosio F., Arundine D.
UOSC ONCOLOGIA AORN CARDARELLI ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. È il primo iki ad aver dimostrato attività verso la mutazione KRAS. Sotorasib si è dimostrato in grado di bloccare il recettore KRAS mutato g12c, offrendo un vantaggio in sopravvivenza totale e libera da malattia. È stato il primo trattamento approvato del nsclc avanzato positivo per la mutazione KRAS G12C. La g12c è la principale mutazione di KRAS. Fino al 03/05/2022 Sotorasib è stato utilizzato nella nostra struttura in un programma di Uso Compassionevole (EAP); dal 4/05/2022 è stato attivato il Sotorasib PAAP.per consentire la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento. Scopo di questo lavoro È quello di fornire considerazioni real life sulla popolazione eleggibile al trattamento con questo TKi, maneggevolezza e successo terapeutico. **MATERIALI E METODI.** La nostra Coorte oggetto di studio si compone di 7 pazienti con diagnosi di Nsclc in stadio avanzato, prettrattati con almeno una linea terapeutica e aventi la mutazione K RAS G12C. Di questi: 1 ad istologia squamocellulare e 6 adenocarcinomi. Dei pazienti presi in analisi 3 su 7 con abitudine tabagica, tutti over 65 e di sesso maschile, confermando le peculiarità della mutazione KRas che a differenza degli altri Oncogene non si riscontra principalmente nei non smoker, pazienti giovani e di sesso femminile. I primi arruolamenti hanno avuto luogo nel maggio 2021. Sono stati quindi analizzati i dati provenienti dalle cartelle di ricovero e\o ambulatoriali informatizzate; è stato inoltre utilizzato il sito internet clinigen.com con cui è stato reso possibile all'azienda farmaceutica di seguire i pazienti e gli ordini, sia di prima prescrizione che di resupply del trattamento. **RISULTATI.** Circa la nostra piccola Coorte in oggetto 2 pazienti su 7 sono andati in progressione, 1 paziente su 7 aveva metastasi encefaliche con buon tasso di risposta e tutt'ora sopravvivente. 2 su 7 hanno avuto effetti collaterali g1-g2 secondo CTCAE quali ipertransaminasemia e iperbilirubinemia, motivo di riduzione di dose ma non di discontinuità del trattamento. Non è possibile trarre considerazioni statisticamente significative in merito alla sopravvivenza, essendo esiguo nel numero e il follow-up ancora breve. **CONCLUSIONI.** l sotorasib si conferma una incedibile opportunità terapeutica per una fetta cospicua di pazienti Nsclc metastatici altrimenti sottotrattati con la sola chemio - immuno, essendovi una mutazione driver sottostante finalmente così targettabile. La manegevolezza discreta, ORR importante, il vantaggio in sopravvivenza indubbio. In attesa che venga approvato in I linea e che altri inibitori di K RAS ottengano l'approvazione e rimborsabilità, si può tranquillamente affermare che sotorasib sia già practice change. **BIBLIOGRAFIA.** Sotorasib RCP, Clinigen. group. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 753

DARATUMUMAB: VALUTAZIONE DELLA TERAPIA SOTTOCUTANEA MEDIANTE OSSERVAZIONE CLINICA

Palladino L.*, Magnate T., Paglia L., Umana E., Gentile R.L.E., Ferraiuolo P., Cairone F.
ASL ROMA1 ~ Roma ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il daratumumab è un anticorpo monoclonale IgG1κ, il cui target, il cluster di differenziazione 38 (CD38), è espresso sulle cellule di mieloma multiplo. La somministrazione per infusione endovenosa (EV), trova indicazione in mono e politerapia associata a lenalidomide, desametasone, bortezomib, melfalan, talidomide e prednisone per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo. I benefici associati a questa terapia, in termini di efficacia e sicurezza, presentano una minore compliance dovuta ai lunghi tempi di infusione e alle reazioni infusionali avverse correlate. Nell'ottica di contenere quanto più possibile i disagi correlati alle terapie tumorali, è stata resa disponibile, con rimborso da parte del SSN, la formulazione sottocutanea (SC), per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi o recidivante/refrattario, con un duplice obiettivo: ridurre la durata del trattamento e contenere l'impiego di risorse (personale sanitario, dispositivi medici DM) e gli sprechi del farmaco (Mateos, 2020). **MATERIALI E METODI.** Nel periodo Gennaio-Giugno 2022, è stata effettuata una ricognizione dei pazienti in terapia con daratumumab EV (30), mediante piattaforma informatica LOG80, e valutazione di "switch" alla formulazione SC per le terapie in corso e naïve (35 totali) prendendo in considerazione la possibilità di eventuali nuovi arruolamenti. Il supporto del software logistico aziendale C4H ha consentito di valutare il costo/mg relativo alle due terapie a confronto, nonché i costi relativi ai DM impiegati nelle fasi di allestimento e somministrazione. Ulteriori considerazioni si sono rese disponibili grazie alla compilazione di questionari forniti agli stakeholders (personale sanitario dirigente e infermieristico, pazienti). **RISULTATI.** È emerso che l'uso della formulazione SC, determina un concreto aumento della compliance del paziente grazie alla significativa riduzione dei tempi di somministrazione (5 minuti, SC vs 240 minuti, EV) e alla minore incidenza delle reazioni avverse connesse; garantisce una più agevole gestione dei pazienti nei diversi setting assistenziali; limita il quantitativo di DM utilizzati nelle fasi di somministrazione e allestimento con minimizzazione in termini di un eventuale spreco del farmaco. Pertanto, le analisi condotte hanno evidenziato gli indubbi vantaggi economici relativi alla gestione del farmaco (costo, approvvigionamento, giacenza) e alla fase di somministrazione (costo del personale, day hospital). **CONCLUSIONI.** La nuova formulazione rappresenta una prospettiva incoraggiante per i pazienti con mieloma multiplo in Italia, inoltre, la somministrazione SC rende la gestione della terapia più aderente alle linee guida nonché alle raccomandazioni ministeriali. **BIBLIOGRAFIA.** Mateos, et al. The Lancet Haematology 2020;7(5):e370-80. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 98

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI ONCOLOGICHE OFF LABEL CON FARMACI INFUSIONALI NELL'ANNO 2021

Tramontano T.*, Palazzo I., Sarno M.R., De Stasio I., Bilancio M.C., Garofalo G., Di Napoli A., D''Innocenzio D., Maiolino P.
INT IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE ~ NAPOLI

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmaci off-label sono principi attivi già registrati ma impiegati nella pratica clinica in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) autorizzato. È stata effettuata un'analisi di tutte le terapie off label oncologiche infusionali prescritte, con particolare riferimento alla patologia e linea terapeutica autorizzate. **MATERIALI E METODI.** I dati clinici, terapeutici, anagrafici e diagnostici di ogni paziente dell'anno 2021, sono stati ottenuti dal database prescrittivo informatizzato dell'ospedale. Sono state valutate solo le prescrizioni off label che prevedono oncologici infusionali. Sono stati analizzati nel dettaglio gli RCP dei farmaci e la documentazione scientifica a supporto di ogni autorizzazione. **RISULTATI.** Nel 2021 sono stati trattati 3814 pazienti con oncologici infusionali, di questi 39 pazienti (1,02%) hanno ricevuto una prescrizione off label, così divisi per tumore: 14 mammella (35,90%), 13 cute (33,33%), 5 ematologico (12,82%), 4 sarcoma (10,26%), 2 polmone (5,13%), 1 retto (2,56%). Tra i vari farmaci off label autorizzati si evidenziano casi di tumori rari: 2 linfomi a grandi cellule B, primitivi del mediastino (timico) trattati in linee successive con l'associazione nivolumab e brentuximab vedotin; 1 idroadenocarcinoma metastatico trattato in seconda linea con nivolumab; 1 sarcoma di Kaposi trattato in prima linea con pembrolizumab; 1 tumore solido con instabilità dei microsatelliti trattato in linee successive con pembrolizumab; 1 tumore di Paget extramammario a partenza cutaneo trattato in linee successive con paclitaxel; 1 carcinoma squamoso dell'ano HPV correlato trattato in linee successive con l'associazione irinotecan e cetuximab; 1 carcinoma mammario triplo negativo trattato in linee successive con atezolizumab e Nab-paclitaxel; 1 linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B trattato in seconda linea con pembrolizumab. Dall'analisi emerge inoltre 1 caso di carcinoma polmonare non a piccole cellule trattato in linee successive con trastuzumab emtansine in quanto HER2+. Tutti i pazienti a seguito dell'autorizzazione hanno effettuato almeno 1 ciclo di terapia fino a massimo 11 cicli; inoltre l'80% di questi ha proseguito le cure con un nuovo trattamento off label o compassionevole e in pochissimi casi il paziente è stato poi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

arruolato in studi clinici sperimentali. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi effettuata emerge che per i pazienti affetti da tumori rari, la terapia off label è l'unica strada percorribile per garantire una cura che abbia un buon compromesso rischio/beneficio, in mancanza di alternative terapeutiche valide e sulla base di evidenze scientifiche. I dati raccolti potranno essere utilizzati in futuro per implementare la letteratura scientifica. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 424

REVISIONE DEGLI SCHEMI DI CHEMIOTERAPIA CON APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE: IL FARMACISTA E L'ONCOLOGO INSIEME, PER UN'EFFICACE E APPROPRIATA PRESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO ONCOLOGICO

Castellino L.*[1], Ferro S.[2], Vandone A.M.[2], Destefanis M.[2], Ortega C.[2], Gualco F.[1], Recalenda V.G.[1], Tarantini R.[1], Dal Canton A.[1], Dutto P.[1], Cavallero M.[1], Boffa S.[1]

[1]Farmacia Ospedale Michele e Pietro Ferrero ASLCN2, Verduno, [2]SC Oncologia Ospedale Michele e Pietro Ferrero ASLCN2, Verduno

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prescrizione dei farmaci antiblastici segue protocolli validati e condivisi dall'intera comunità scientifica. La scelta delle terapie ancillari, ovvero dei farmaci per la prevenzione e il trattamento degli effetti collaterali e della tossicità da antitumorali, non è altrettanto codificata né uniforme . La giusta scelta di tali terapie influisce in modo marcato sulla qualità di vita del paziente, sulla sua componente psicologica e sulla compliance al trattamento. Obiettivo primario del lavoro è stato individuare delle regole condivise nella definizione delle terapie di supporto, in conformità alle linee guida sulla prevenzione e trattamento dell'emesi, agli RCP e secondo l'esperienza clinica dei prescrittori. Ulteriore obiettivo è stato garantire a tutti i pazienti uniformità di trattamento, maggior efficacia della terapia ancillare somministrata e annullamento del rischio di sovraccarico. Attraverso un'analisi critica dei tempi e della sequenza di somministrazione dei farmaci antiblastici, nonché degli intervalli di somministrazione tra ancillari e antitumorali, ci si è poi posti come obiettivo secondario l'ottimizzazione dei tempi di occupazione delle poltrone. **MATERIALI E METODI.** Sono stati revisionati 180 schemi di chemioterapia per un totale di 57 principi attivi. La valutazione delle terapie antiemetiche è avvenuta nel rispetto delle linee guida "Antiemetics guidelines MASCC/ESMO 2016 con aggiornamenti 2019" e delle LG NCCN Version 1.2019. La scelta delle altre terapie ancillari (cortisonici, antipiretici, antistaminici, gastroprotettori…) è avvenuta secondo RCP dei singoli farmaci nonché dell'esperienza clinica dei medici. L'ottimizzazione del tempo poltrona è avvenuto attraverso una valutazione attenta e ragionata della sequenza, dei tempi di somministrazione e degli intervalli tra i farmaci, garantendo sempre il rispetto del RCP e ricorrendo, ove supportata da dati di stabilità, alla miscelazione dei principi attivi. **RISULTATI.** E' stata raggiunta una riduzione del sovraccarico terapeutico al paziente e l'ottimizzazione dell'efficacia, garantendo l'uniformità di trattamento a tutti i pazienti. L'aderenza alle LG e RCP nella scelta delle terapie ancillari e l'attuazione di accorgimenti nella definizione delle sequenze di somministrazione ha permesso poi di ottimizzare i tempi di occupazione delle poltrone. **CONCLUSIONI.** Il lavoro di squadra e la condivisione delle esperienze e competenze tra figure professionali diverse hanno un impatto significativo sulla qualità delle prestazioni erogate a beneficio dei soggetti più fragili e dell'organizzazione delle attività. La collaborazione tra farmacista e oncologo ne è un chiaro esempio. **BIBLIOGRAFIA.** 1. A. Molassiotis "Antiemetics guidelines MASCC/ESMO 2016". Supportive Care in Cancer 2017;25:267-9. 2. NCCN Practice guidelines in oncology. Antiemesis version 1.2019 - February 28, 2019. Recommendatiosn for treatment of CINV. 3. RCP www.ema.europa.eu. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 651

MONITORAGGIO DELL'ABEMACICLIB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO

Porcu E.P.*[2], Daga S.[2], Ferrandu F.[2], Carmelita G.[1]

[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. UOC Farmacia Ospedaliera, Sassari ~ Sassari, [2]Università degli Studi Sassari. Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Farmacia - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Sassarizzazione ~ Sassari

BACKGROUND E OBIETTIVI. Abemaciclib è un inibitore di ultima generazione delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK) 4/6, che ha mostrato una notevole efficacia clinica, sia in termini di sopravvivenza libera da progressione che di sopravvivenza globale nel trattamento del tumore mammario ER+/HER- metastatico in associazione alla terapia ormonale. Le chinasi CDK4/6 sono attivate in seguito al legame con la loro proteina regolatrice, la ciclina D, e regolano le fasi del ciclo di cellulare tramite la fosforilazione della proteina del retinoblastoma che Abemaciclib previene, portando alla soppressione della crescita tumorale. L'obiettivo dell'analisi è quello di descrivere ed analizzare l'andamento e l'evoluzione delle terapie a base di Abemaciclib ed i relativi costi sostenuti presso la nostra azienda ospedaliera. **MATERIALI E METODI.** Tramite il database gestionale informatizzato aziendale e le schede AIFA web-based sono state monitorate le terapie a base di Abemaciclib nel periodo compreso tra 1 gennaio 2021 e 20 giugno 2022. **RISULTATI.** Dall'analisi effettuata si evince che le pazienti trattate nel periodo di riferimento sono 18. Il campione analizzato presenta un'età media di 65 anni con un range compreso tra 45 e 85 anni. Nell'89% dei casi, il carcinoma è di natura metastatica con un interessamento prevalente di polmone, fegato e ossa. Per quanto riguarda l'aspetto istologico, tutte le pazienti, eccetto una con carcinoma lobulare infiltrante, presentano carcinoma duttale infiltrante. La funzionalità renale risulta essere nella norma in tutti i casi presi in esame, mentre la funzionalità epatica risulta essere compromessa (grado moderato) in una paziente. Abemaciclib è stato somministrato in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel 55% delle pazienti (fulvestrant nel restante 45%). Relativamente all'aderenza alla terapia, 2 pazienti sono decedute, 1 paziente ha interrotto il trattamento per scelta mentre in 4 casi non è stato possibile risalire alla causa. Alla rivalutazione, 6 pazienti hanno mostrato remissione parziale, in 7 casi lo stato della malattia risulta essere stabile mentre per 5 pazienti non è stata eseguita la rivalutazione. Sono state registrate 7 riduzioni di dose, nonostante la mancanza di segnalazione di ADR. Nello specifico, nel periodo considerato, sono state erogate 6440 unità posologiche (4452 da 150 mg, 1876 da 100 mg e 112 da 50 mg), per una spesa complessiva di euro 190.715,20 (53% della spesa totale nel 1°semestre 2022). **CONCLUSIONI.** Abemaciclib rappresenta una valido trattamento che può consentire l' allungamento della vita nelle pazienti affette da carcinoma mammario. Tuttavia, sono necessari ulteriori dati di real-life al fine di confermare l'efficacia e la tollerabilità del farmaco a livello aziendale. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 325

SWITCH DALLA FORMULAZIONE ENDOVENOSA A QUELLA SOTTOCUTANEA DI DARATUMUMAB, IN REAL LIFE

Giannini R.*, D''Amico F., Brandi L., Moscogiuri R.

Dipartimento Farmaceutico ASL Taranto, Taranto

BACKGROUND E OBIETTIVI. Daratumumab è l'anticorpo monoclonale IgG1κ umano first in class diretto contro l'antigene CD38, una proteina di superficie altamente espressa in diverse cellule del mieloma multiplo. È indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo di nuova diagnosi o recidivo/refrattario, o da amiloidosi sistemica a catena leggera di nuova diagnosi. La formulazione sottocute, co-formulata con ialuronidasi umana ricombinante PH20 (rHuPH20), rispetto alla somministrazione endovenosa, riduce i tempi di somministrazione da diverse ore a cinque minuti, mantenendo un'efficacia sovrapponibile e riducendo l'incidenza delle reazioni correlate alla somministrazione. Obiettivo dello studio è valutare, in real life, i tassi di incidenza delle reazioni avverse correlate alla somministrazione, verificatesi dopo iniezione sottocutanea e confrontarli con quelli osservati nella coorte storica COLUMBA. **MATERIALI E METODI.** Dal gestionale clinico, in uso presso il Laboratorio Galenico, sono stati estrapolati i dati relativi ai pazienti in trattamento con terapia infusionale per diagnosi di mieloma multiplo. Tra questi sono stati selezionati i soggetti che nel II trimestre del 2022 hanno avviato il trattamento con la formulazione sottocute o hanno effettuato lo switch a questa, dalla formulazione endovenosa. Di ciascuno dei pazienti arruolati allo studio sono stati revisionati i dati clinici, riportati nella scheda trattamento AIFA, in particolare quelli relativi all' insorgenza di effetti avversi correlati alla somministrazione. I tassi di incidenza di quest'ultimi sono stati, attraverso il software R Studio, confrontati con quelli osservati nello studio registrativo multicentrico in fase 3, COLUMBA. **RISULTATI.** Sono stati individuati 73 pazienti in trattamento con terapia infusionale per mieloma multiplo, 22 dei quali trattati con Daratumumab per via endovenosa. Nel periodo considerato, 16 di questi pazienti più 4 naive (età media 70 anni) sono stati avviati al trattamento con Daratumumab sottocute. Tutti i pazienti hanno ricevuto una premedicazione come indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Nell' 85% dei pazienti, il Daratumumab per via sottocutanea, è stato somministrato in associazione ai

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

chemioterapici, come da autorizzazioni AIFA rimborsate. Nessuno dei soggetti trattati ha manifestato reazioni avverse correlate alla somministrazione, ivi comprese le emolisi e le reazioni avverse gravi. Il tasso di incidenza delle reazioni avverse correlate alla somministrazione è risultato statisticamente significativo rispetto a quello riportato nella coorte storica COLUMBA (0% vs 13%, p value = 0,003). **CONCLUSIONI.** Dai dati in real life, la formulazione sottocutanea del Daratumumab mostra un profilo di sicurezza migliore rispetto a quanto riportato nell'RCT registrativo. **BIBLIOGRAFIA.** M.V. Mateos (2020) Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA). Lancet Haematol e710. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 690

LA CENTRALIZZAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA ORALE IN UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI

Conte V.M.*, Cocco M., Pilotto G.
Azienda ULSS 7 Pedemontana ~ Bassano del Grappa

BACKGROUND E OBIETTIVI. La prescrizione e l'erogazione della terapia oncologica orale comporta rischio clinico e di conseguenza è opportuno che venga sia oggetto di controlli e verifiche sequenziali, tra cui protocolli standardizzati, prescrizione e validazione informatizzata, doppi controlli in fase di confezionamento ed erogazione. L'aderenza alla terapia nei pazienti oncologici può essere insufficiente e diversamente dalla sperimentazione clinica in cui l'aderenza è molto elevata, nella real life è provato che bassi livelli di aderenza sono associati all'aumento dei costi sanitari diretti e al peggioramento dell'outcome clinico. L'obiettivo è valutare la fattibilità della centralizzazione della terapia antiblastica orale in UFA, applicando i medesimi controlli in essere per la terapia parenterale e definire un programma di monitoraggio dell'aderenza terapeutica. **MATERIALI E METODI.** Sono stati estratti i dati di erogazione ambulatoriale di farmaci antiblastici orali e i dati di attività dell'UFA in termini di n° di preparazioni parenterali allestite, comprensivi dei tempi di validazione e di allestimento al fine di valutare il carico di lavoro incrementale. Sono stati individuati gli indicatori di aderenza: Medication Possession Rate e tasso di compilazione del diario di autosomministrazione. **RISULTATI.** Sono state individuate le attività propedeutiche: ricodifica degli schemi terapeutici di farmaci orali con indicazione della modalità e tempi di assunzione; formazione del personale tecnico, definizione del percorso per accettazione e tracciabilità dei resi. Sulla base del numero medio di accessi mensili (100), l'incremento atteso dopo centralizzazione è +14% di validazioni per il farmacista e +7,4% di confezionamenti per il tecnico. Il tempo medio è pari a 2 minuti per la validazione (+10 minuti/die) e a 5 minuti per il confezionamento (+25 minuti/die). La validazione della terapia orale avviene in luoghi e con strumenti medesimi rispetto alla terapia parenterale, senza aggravi organizzativi, mentre il confezionamento avviene fuori dalla clean room, dunque l'attività dovrà essere svolta da personale dedicato oppure prima/dopo la seduta di allestimento della terapia parenterale, con aggravio organizzativo legato alla programmazione dell'attività con il reparto. Le risorse attualmente a disposizione sono state comunque ritenute congrue per lo svolgimento del progetto. **CONCLUSIONI.** L'impiego della terapia antiblastica orale è in costante aumento, è dunque prioritario investire in programmi di miglioramento specifici per la terapia orale. L'analisi della dotazione organica e tecnologica ha evidenziato la disponibilità di risorse per strutturare il percorso di erogazione della terapia antiblastica orale secondo gli standard in essere per la terapia parenterale. L'attività si candida come progetto a sostegno dell'appropriatezza terapeutica e della sicurezza del paziente, in collaborazione tra Farmacia e Oncologia. **BIBLIOGRAFIA.** Eur J Cancer Care 2014Jan;23(1):22-35; JAMA Oncol. 2018Jan1;4(1):105-17. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 324

L'INFLUENZA DELL'EPIDEMIA DA COVID-19 NELLA RICHIESTA DI FARMACI AD USO COMPASSIONEVOLE PER CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE NSCLC: L'ESPERIENZA DI UNA FARMACIA DI REPARTO ONCOLOGICA

Tortorella C.*, Montagnaro G., Aloi S., Gelsomino F., Ardizzoni A.
UOC Oncologia Medica IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi ~ Bologna

BACKGROUND E OBIETTIVI. Una delle principali attività svolte dal farmacista di reparto, in collaborazione con l'oncologo, è la gestione della richiesta di farmaci ad uso compassionevole 1, per garantire la migliore strategia terapeutica ai pazienti affetti da Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule NSCLC. Obiettivo di questo studio è valutare come l'impatto dell'epidemia da COVID-19 abbia influenzato l'iter della tempistica d'accesso a tale regime terapeutico. **MATERIALI E METODI.** Studio retrospettivo condotto attraverso l'analisi dei dati estrapolati dal sistema informatizzato Log 80. Sono state valutate le richieste di farmaci ad uso compassionevole per NSCLC dal 01/01/2018 al 08/03/2020 (periodo pre- COVID-19) e dal 09/03/2020 al 31/03/2022 (periodo COVID-19). È stata condotta un'analisi di confronto in merito al tempo medio impiegato in relazione a: 1) invio lettera di fornitura gratuita da parte dell'azienda farmaceutica; 2) valutazione e approvazione del comitato etico CE e 3) accesso del paziente al trattamento. **RISULTATI.** Dal 01/01/2018 al 08/03/2020 sono state sottomesse 9 richieste di farmaci ad uso compassionevole per NSCLC, in particolare 8 di Lorlatinib ed 1 di Atezolizumab. Dai dati esaminati è emerso che: 1) l'azienda farmaceutica impiega mediamente 10,6 giorni per rilasciare la lettera di fornitura gratuita del medicinale; 2) il comitato etico CE emette la propria valutazione in 6,1 giorni; 3) il paziente accede al primo ciclo terapeutico dopo 29,2 giorni . Dal 09/03/2020 al 31/03/2022, le richieste sono state 21: 2 Atezolizumab, 1 Tepotinib, 4 Capmatinib, 4 Sotorasib, 5 Praseltinib, 3 Osimertinib, 2 Lorlatinib, con le seguenti tempistiche: 1) 11,6 giorni per la ricezione della lettera di fornitura gratuita; 2) 7,3 giorni per la valutazione ed approvazione etica e 3) 44,5 giorni per l'accesso del paziente al farmaco. **CONCLUSIONI.** Dai risultati ottenuti emerge come la pandemia abbia inciso, non tanto sulle tempistiche di rilascio della lettera di fornitura gratuita ed approvazione etica, quanto sul tempo d'accesso alle cure del paziente (29,2 vs 44,5 giorni). Le cause principali di tale discrepanza sono da ricercarsi nella filiera distributiva del medicinale ed allo stato d'emergenza nazionale. L' aumento delle richieste (9 vs 21) dimostra, da una parte, che l'oncologia non ha conosciuto lockdown, dall'altra, l'importante lavoro di ricerca e appropriatezza svolto dal farmacista di reparto. Pertanto, in un'ottica futura, l'investimento su questo ruolo contribuirà fortemente all'accesso alle cure rappresentanti una speranza terapeutica per la salute del paziente. **BIBLIOGRAFIA.** 1. D.M. 07 settembre 2017 Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, art. 1 lettera a. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 334

IMMUNOTERAPIA CON CELLULE CAR-T. L'ESPERIENZA AL DIPARTIMENTO ONCOEMATOLOGICO DE LA MADDALENA DI PALERMO, DAL 2020 AD OGGI

Marengo C.G.*, Barberi I., Bonanno S., Scalone R., Crescimanno A., Musso M.
DIPARTIMENTO ONCOLOGICO LA MADDALENA ~ PALERMO

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nei processi linfoproliferativi cronici, la terapia CAR-T viene utilizzata in pazienti adulti affetti da Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B DLBCL, La terapia CAR-T ha rivoluzionato la cura nei pazienti chemiorefrattari. La produzione di CAR-T è complessa: prelievo dei linfociti T (linfocitoaferesi); ingegnerizzazione genetica; chemioterapia (linfodeplezione); infusione di cellule CAR-T. Viene valutata in tutti i pazienti screenati dal 2020 ad oggi: tossicità, sindrome da rilascio di citochine (CRS), neurotossicità, la tossicità ematologica, l'incidenza di infezioni, il recupero immunologico, e il tipo di risposta al trattamento: remissione completa (CR), remissione parziale (PR), progressione della malattia (PD). **MATERIALI E METODI.** I pazienti screenati da fine 2020 sono stati 28: soltanto 20 sono stati sottoposti a linfocitoaferesi. Di questi, 14 (70%) sono stati trattati con CAR-T, 4 (20%) in attesa di prodotto, 2 (10%) per aggravamento sono stati esclusi. I trattamenti utilizzati sono: axicabtagene ciloleucel o tisagenlecleucel. Dei 14 trattai, 8 hanno ricevuto axicabtagene e 6 tisagenleucel. Le due popolazioni risultano omogenee, fatta eccezione per l'eta mediana: 38 anni gruppo axicabtagene, 64 anni gruppo tisagenleucel. **RISULTATI.** La CRS è stata riportata nel 87% dei pazienti (7/8). L'utilizzo di tocilizumab è avvenuto nel 86% di questi. L'incidenza di infezioni nei primi 100 giorni è stata complessivamente del 28% (4/14). E' stato riportato 1 decesso, nel gruppo tisagenleucel, a 12 mesi dalla terapia, per infezione da SARS-CoV2, in soggetto che aveva rifiutato la vaccinazione. Con un follow-up mediano di 10 mesi (1-17) nel gruppo trattato con axicabtagene, su 6 pazienti valutabili la risposta complessiva (CR + PR) è stata del 83%: 3 CR (50%), 2 PR (33%); è stata riportata 1 PD (17%). Nel gruppo trattato con tisagenleucel, con un follow-up mediano di 6 mesi (2-13), su 5

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

pazienti valutabili la risposta complessiva è stata del 40%: 2 CR (40%); in 3 pazienti è stata documenta la PD (60%). **CONCLUSIONI.** Le cellule CAR-T hanno rivoluzionato la cura per i pazienti recidivati e/o chemiorefrattari con B-NHL. La procedura è sicura ed efficace se effettuata da Centri con acquisita "expertise" in terapia cellulare e in pazienti ben selezionati. La nostra casistica è ancora piccola e il follow-up relativamente breve per poter definire differenze di tossicità ed efficacia tra i due prodotti CAR-T. **BIBLIOGRAFIA.** Perry AR, Goldstone AH. Ann Oncol 1998; Zhou Z et al. Blood 2014; Neto AH et al. Braz J Med Biol Res. 2006; Eldjerou L et al. Biol Blood Marrow Transplant. 2018 Cavanagh. Bitesized Immunology: T cell activation. British Society for Immunology. Available at https://www.immunology.org/public-information/bitesized-immunology/ systems-and-processes. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 426

TERAPIE INIBITORIE DELLA VIA RAS CHINASI NEL TRATTAMENTO DEL MELANOMA METASTATICO: QUANDO LA COMPLIANCE NON COINCIDE CON LA TOLLERANZA.

Albanese M.T.*[1], Pinnavaia D.[1], Bastonero E.[2], Foglio F.[2], Omini L.[2], Enrico F.[2]

[1]1.Università degli Studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera. 2. Fondazione del Piemonte per l'Oncologia-I.R.C.C.S. di Candiolo, Farmacia Interna. ~ Torino ~ Italy, [2]2. Fondazione del Piemonte per l'Oncologia-I.R.C.C.S. di Candiolo, Farmacia Interna. ~ Torino ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il melanoma è un tumore maligno che si origina dai melanociti della cute e delle mucose, da quelli che costituiscono i nevi o, molto più raramente, dai melanociti posti in sedi extracutanee. In Italia i dati AIRTUM 2017 (Associazione italiana registri tumori) stimano circa 7.300 nuovi casi ogni anno tra gli uomini e 6.700 tra le donne.(1) Circa il 45-50% dei melanomi presenta una mutazione a carico del gene BRAF, di cui la più frequente è la V600E.(2) Le mutazioni oncogene di BRAF portano ad una attivazione costitutiva della via RAS/RAF/MEK/ERK. Le terapie on target sono le più appropriate per ottenere un'azione terapeutica mirata ed efficace.Abbiamo analizzato le due terapie orali maggiormente prescritte nel nostro centro per il trattamento del melanoma metastatico BRAF mutato con l'obiettivo di individuare quale risulta essere la più tollerata ed evidenziare i tipi di tossicità emersi dai dati di real life. **MATERIALI E METODI.** I dati di prescrizione sono stati estrapolati dal software del nostro centro: sono state considerate le prescrizioni di Dabrafenib 75mg+Trametinib 2mg (4cps+1cpr/die) o Encorafenib 75mg+Binimetinib 15mg (6cps+6cpr/die) nel periodo 2019-22. Le tossicità e gli outcome dei trattamenti sono stati estratti dalle cartelle cliniche elettroniche. **RISULTATI.** I pazienti trattati nel periodo considerato sono stati 36, di cui 18 hanno effettuato entrambe le terapie. 33 pazienti hanno iniziato la terapia di associazione Dabrafenib+Trametinib e di questi solo 7 (20%) non hanno manifestato alcuna tossicità tale da interrompere il trattamento. La tossicità più frequente è stata la piressia (40%), seguita da tossicità cutanea (25%), tossicità gastrointestinale (12,5%), astenia (8%). I pazienti che hanno interrotto il trattamento perché in PD sono stati 9 (28%). A fronte di tossicità inaccettabile, 14 pazienti (43%) hanno effettuato lo switch a Encorafenib+Binimetinib, di questi, 2 pazienti hanno manifestato tossicità (astenia G1-G3,nausea G2) ed hanno interrotto il trattamento. 3 pazienti della popolazione analizzata hanno avviato Encorafenib+Binimetinib come trattamento di prima linea senza mostrare tossicità tale da interrompere la terapia. (3) **CONCLUSIONI.** Dai dati raccolti emerge come la terapia di prima scelta nel setting di pazienti oggetto del lavoro sia l'associazione Dabrafenib+Trametinib,correlata ad una migliore compliance del paziente, data la posologia più facilmente gestibile. Nonostante ciò la tossicità risulta essere superiore. Per questo motivo la terapia con una compliance sfavorevole in realtà è la meglio tollerata, assunta quindi per periodi più lunghi e con meno sospensioni, garantendo migliore continuità di cura ed efficacia. **BIBLIOGRAFIA.** 1. AIRTUM (2018); 2. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/10/2019_Racc_An_mut_Melanoma.pdf; 3. Link Accesso BD AIFA https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/ bancadatifarmaci/cerca-per-principio-attivo. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 598

ANALISI DEL PROFILO COSTO-BENEFICIO DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE OFFLABEL GESTITE DA UN'UNITÀ DI MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (UMACA)

Manara F.*, Maserati L., Gallani M.L., Musi E., Sesenna M.E., Caruso A., Zanardi A., Gazzola A.M.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma ~ Parma

BACKGROUND E OBIETTIVI. La necessità di definire trattamenti efficaci e sicuri destinati alla terapia di pazienti con condizioni cliniche critiche e complesse rende l'oncologia uno degli ambiti terapeutici in cui si ricorre con frequenza all'uso di farmaci al di fuori di quanto previsto dalla scheda tecnica (off-label). Si tratta di un'opzione terapeutica personalizzata che il medico, in mancanza di valide alternative e sulla base di evidenze documentate in letteratura (studi almeno di fase II), attua sotto la propria responsabilità.

L'obiettivo del lavoro è di approfondire il profilo costo-beneficio delle terapie oncologiche off-label gestite presso il laboratorio UMaCA del Servizio di Farmacia. **MATERIALI E METODI.** In UMaCA la gestione delle terapie oncologiche avviene tramite un software che ne permette la completa tracciabilità, dalla prescrizione alla somministrazione. Le relazioni cliniche per l'uso off-label sono valutate dal Nucleo Operativo Provinciale (NOP), secondo una procedura aziendale validata che prevede una rivalutazione del quadro clinico del paziente dopo un periodo di follow up, per valutare l'efficacia del trattamento. L'analisi ha preso in esame le prescrizioni off-label dell'anno 2021, le relative istruttorie sottoposte al NOP e l'impatto economico. L'elaborazione dei dati è stata realizzata mediante Microsoft Excel. **RISULTATI.** Nel 2021 dei 1422 pazienti trattati con terapie oncologiche, 73 pazienti (5%) hanno ricevuto prescrizioni off-label; di questi, l'89% aveva età inferiore agli 80 anni e il 73% carcinoma in stadio avanzato dalla seconda linea di trattamento in poi. Dei 73 pazienti, 13 (18%) hanno sospeso la terapia (8 pazienti - 61,5% per decesso). Il costo delle terapie off-label per il 2021 ha rappresentato il 3% della spesa totale sostenuta per i farmaci oncologici. I principi attivi che hanno impattato maggiormente sul costo sono: Pembrolizumab (23%), Lenvatinib (14%), Pertuzumab (12%), Osimertinib (10%), Abemaciclib (9%), Olaparib (7%), Trastuzumab emstansine (6%) e Nivolumab (5%). Le sedi di trattamento che con più frequenza hanno richiesto la prescrizione di terapie off-label sono: carcinoma della mammella (47%), carcinoma del polmone non microcitoma (15%) e carcinoma renale (8%). Dopo approvazione da parte del NOP delle relazioni cliniche di follow-up, 32 pazienti (44%) hanno proseguito il trattamento nel 2022. **CONCLUSIONI.** Nell'ambito dell'suo off-label risulta fondamentale il ruolo del farmacista ospedaliero coinvolto nella valutazione oggettiva dell'appropriatezza delle richieste in relazione alle conoscenze scientifiche, del rapporto rischio-beneficio e della sostenibilità economica dei trattamenti per assicurare un'adeguata assistenza al paziente e migliorare la gestione delle risorse. **BIBLIOGRAFIA.** Legge 8 aprile 1998, n.94. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 331

VALUTAZIONE DELLA SOPRAVVIVENZA A LUNGO TERMINE DEGLI INIBITORI DELLE CHINASI CDK4/6 PALBOCICLIB, RIBOCICLIB, E ABEMACICLIB NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA

Dimatteo M.*, Salvati D., Coringrato P., Delsole P., Moscogiuri R.

ASL TARANTO ~ TARANTO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK4/6) rappresentano un'opzione di trattamento altamente efficacie per pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico (HR+/HER2).I tre farmaci hanno molte somiglianze sia nella farmacocinetica che nella farmacodinamica, ed alcune differenze che determinano la scelta del farmaco appropriato per singolo paziente. L'obiettivo è descrivere la persistenza al trattamento con i tre farmaci. **MATERIALI E METODI.** stata effettuata una valutazione retrospettiva dal 1/01/2019 al 31/12/2021 su pazienti sottoposte a trattamento con un inibitore delle chinasi. I dati anagrafici e clinici sono stati ricavati dal sito di monitoraggio AIFA consultando la scheda di eligibilità di ciascun paziente compilata dal medico. Il numero dei cicli è stato ricavato dalla sezione relativa alla prescrizione/somministrazione della terapia. **RISULTATI.** Dal 1/01/2019 al 31/12/2021 sono stati trattate con un inibitore (CDK4/6) 152 pazienti tutte donne con un età media di 60 anni (range 40-80). 54 pazienti hanno ricevuto RIBOCICLIB, 55 hanno ricevuto PALBOCICLIB e 43 l'ABEMACICLIB. Per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

RIBOCICLIB nel 2019 sono state trattate 14 pazienti, delle quali 9 sono andate in progressione e 3 hanno proseguito il trattamento. Nel 2020 sono state trattate 24 pazienti delle quali 4 sono andate in progressione. Nel 2021 sono state trattate 16 pazienti di cui solo 5 in progressione. Sì tratta di patologia in prima linea e principalmente con metastasi ossee. Il 90% ha ricevuto terapia in associazione con l'inibitore dell'aromatasi invece nel 10% la terapia è stata associata a fulvestrant. Al 31/12/2021 il totale dei pazienti in trattamento risultano essere pari a 34. Per PALBOCICLIB i trattamenti nel 2019 con 31 pazienti, nel 2020 con 7 e nel 2021 con 17. Per il 70% si tratta di pazienti in prima linea, 20% in seconda linea e il 10 % in terza linea, con metastasi ossee e fegato/ossa. Il 90% ha ricevuto terapia associata a fulvestrant. Ad oggi non hanno continuato il trattamento per progressione 19 paz del 2019 e 3 del 2020. Al 31/12/2021 risultano 33 le pazienti che proseguono il trattamento. Per ABEMACICLIB i trattamenti sono iniziati nel 2020 con 25 pazienti di cui 17 proseguono la terapia. Nel 2021 sono stati arruolati 18 pazienti. Ad oggi solo uno di loro è andato in progressione. I pazienti che proseguono il trattamento risultano essere pari a 34. **CONCLUSIONI.** Si evidenziano grandi vantaggi in termini di qualità di vita, di minore tossicità offrendo una sopravvivenza a lungo termine ma anche una migliore qualità di vita. **BIBLIOGRAFIA.** Comparative efficacy of palbo, ribo and abe: adjusted indirect analysis. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 592

ADERENZA E PERSISTENZA ALLA TERAPIA INFUSIONALE ED ORALE NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE: ASSOCIAZIONE AXITINIB-PEMBROLIZUMAB

Scolaro D.*, Visiello R., Salvati R., Dionisio A.
FARMACIA OSPEDALIERA ANDREA TORTORA DI PAGANI ASL SALERNO ~ PAGANI

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'aderenza terapeutica è la capacità del paziente di seguire le raccomandazioni del team sanitario per l'intera durata della terapia. La persistenza descrive la continuità nell'aderenza dall'inizio alla fine del trattamento. La mancata aderenza terapeutica può generare il fallimento terapeutico oltre ad un aggravio di spesa per il SSN. Il farmacista controlla l'appropriatezza della terapia e supporta il paziente dando indicazioni sull'assunzione, conservazione e gestione di eventuali effetti collaterali del farmaco. L'intento del nostro lavoro è quello di valutare l'aderenza e la persistenza alla terapia di un gruppo di pazienti affetti da carcinoma a cellule renali avanzato in trattamento con l'associazione axitinib-pembrolizumab che, approvata con G.U. n°31 del 16/12/2020, ha ricevuto l'innovatività condizionata ed è sottoposta a monitoraggio AIFA. **MATERIALI E METODI.** I dati riportati, estrapolati dalla banca dati del software utilizzato nell'allestimento delle terapie antiblastiche, dall'analisi dei piani terapeutici cartacei e dalle schede di monitoraggio AIFA, hanno consentito di verificare il rispetto della tempistica dei cicli di terapia infusionale e l'aderenza terapeutica alla terapia orale. Si prevede l'infusione di 200mg di pembrolizumab (dose flat) ogni 21 giorni associato ad axitinib 5mg compresse due volte al giorno. Per valutare l'aderenza alla terapia orale si dispensano al paziente solo 42 compresse di axitinib a fronte delle 56 contenute nella confezione. Ogni 21 giorni il paziente, contemporaneamente all'infusione del pembrolizumab, ritira le compresse presso la nostra farmacia. Il farmacista verifica la disponibilità delle compresse ancora in suo possesso ed eventuali effetti collaterali. **RISULTATI.** Da gennaio 2021 a maggio 2022 sono stati arruolati 20 pazienti candidabili al trattamento con l'associazione pembrolizumab-axitinib. Di questi, solo 4 hanno interrotto il trattamento: 1 per tossicità, 1 per decisione clinica e 2 per motivi non dipendenti dal farmaco. Tutti i pazienti hanno ricevuto pembrolizumab e hanno ritirato 42 compresse presso la farmacia della struttura ospedaliera. Dei 16 pazienti ancora in trattamento, 2 hanno modificato lo schema posologico (riduzione dose di axitinib) per effetti collaterali, e tutti continuano a ritirare ogni 21 giorni il farmaco orale. Verificando anche l'impatto economico si è osservato che, consegnando al paziente l'effettiva dose assunta in concomitanza con la terapia infusionale, si genera un risparmio per il SSN di € 3.950 ogni sei cicli di terapia. **CONCLUSIONI.** Tale gestione del farmaco orale ha permesso di monitorare l'aderenza terapeutica, di individuare eventuali effetti collaterali e di gestire al meglio le risorse economiche disponibili. Il farmacista, pertanto, fornisce un importante contributo nel raggiungimento dell'obiettivo salute. **BIBLIOGRAFIA.** Banca Dati Farmaci, AIFA; www.bmind.it; www.aifa.gov.it. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 579

CISTITE EMORRAGICA INDOTTA DA IFOSFAMIDE: INCIDENZA IN UN PICCOLO CAMPIONE DI PAZIENTI ED EVENTUALE REVISIONE DEI PROTOCOLLI CHEMIOTERAPICI

Lucatelli M.V.*[1], Benevelli E.[2], Bacci C.[1], Lo Cricchio G.[1], Dacrema V.[1], Trotta M.[1], Siena N.[1], Messina N.[1], Roperti M.[1], Gazzola P.[1], Scalzo A.[1], Pieri G.[1]
[1]HUMANITAS RESEARCH HOSPITAL ~ ROZZANO ~ Italy, [2]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO ~ MILANO

BACKGROUND E OBIETTIVI. I farmacisti del reparto di oncologia hanno rilevato numerosi casi di ematuria provocata dal metabolita tossico (acroleina) dell'ifosfamide. Si è deciso di condurre un'analisi retrospettiva per quantificare l'incidenza dell'effetto avverso a seguito di somministrazione del farmaco ad alte dosi. **MATERIALI E METODI.** I dati relativi ai pazienti sottoposti a chemioterapia contenente ifosfamide in regime di ricovero nel periodo gennaio-maggio 2022, sono stati estrapolati dalla cartella clinica informatizzata. Sono stati considerati i regimi chemioterapici con un dosaggio superiore a 3.000mg/mq con infusione di 2 ore. Il protocollo di idratazione prevede 4 boli di mesna (tempo 0, 3, 6 e 9 ore) e 1L di fisiologica in 2 ore. I dati sono stati elaborati secondo i criteri: sesso, età, diagnosi, protocollo chemioterapico e dosaggio di ifosfamide, esito degli urostick (grado di positività), e riduzioni di dose a seguito di altre tossicità. **RISULTATI.** I pazienti considerati sono in totale 23 (13 donne) con età media di 45 anni. Due soggetti affetti da rabdomiosarcoma, diciassette da Sarcoma dei tessuti molli e quattro di Ewing. Lo schema maggiormente prescritto è ADM-IFO su 3 giorni, solamente 2 pazienti lo schema VAI su 2 giorni; il dosaggio medio di ifosfamide è 4.690mg. Nell'intervallo di tempo considerato ricadono più cicli di trattamento per singolo paziente (media 2,47), tra cui 16 prime somministrazioni. L'incidenza di ematuria è del 100% con almeno uno stick positivo nei tre giorni (due per i VAI). Nelle 59 prime giornate di terapia, sono riportate 44 positività: 66% micro-ematuria (tracce/1+) e 34% macro-ematuria (2+/3+). In seconda giornata, 51 positività con 63% micro-ematuria e 37% macro-ematuria e su 53 terze giornate, 41 positività di cui il 56% micro-ematuria ed il 44% macro-ematuria. Sei pazienti hanno ridotto il dosaggio di ifosfamide per altre tossicità: in 4 casi riduzione del 25%, 1 del 45% e 1 caso di sospensione. Le tossicità riportate sono: neutropenia (da G2 a G4), anemia (G2-G3) e tossicità gastrointestinale. **CONCLUSIONI.** Non è stata riscontrata una correlazione tra positività-età e positività-dosaggio, né una differenza di insorgenza di ematuria tra prima somministrazione e i cicli successivi; sarà comunque necessario condurre un'analisi statistica su un campione maggiore per eventualmente confermare il dato. Dovrà essere rivista la profilassi per la cistite emorragica indotta da ifosfamide, implementando l'idratazione e modificando il dosaggio e la modalità di somministrazione del mesna. Verrà inoltre valutata la possibilità di aumentare il tempo di infusione di ifosfamide al fine di ridurne la tossicità. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 544

USO COMPASSIONEVOLE DI TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXD) IN PAZIENTI AFFERENTI AI DAY SERVICE ONCOLOGICI DI UN ASL DELLA REGIONE PUGLIA

Cataldo F.*[1], Antonaci A.[2], Cerullo C.[3], Elia A.[3], Propato M.G.[4], Quarta G.[4], Romano L.[2]
[1]Scuola specializzazione in farmacia ospedaliera ~ Catania ~ Italy, [2]UOC Farmacia P.O. Gallipoli - ASL LE ~ Gallipoli ~ Italy, [3]UOSD Oncologia P.O. Casarano - ASL LE ~ Casarano ~ Italy, [4]UOC Oncologia P.O. Gallipoli - ASL LE ~ Gallipoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'uso compassionevole di T-DXt è stato concesso da AIFA nel 2022 come previsto dal D.M. 07/09/2017. T-DXd ha mostrato benefici clinici nelle pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2+. Nello studio di Fase2 DESTINY-Breast01, ha dimostrato una risposta obiettiva del 60,9% e una sopravvivenza mediana libera da progressione di 16,4 mesi. Nel programma di uso compassionevole di AIFA, T-DXd può essere usato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2+ non resecabile e/o metastatico, che non possano essere trattati con alcuna alternativa terapeutica autorizzata e che abbiano ricevuto un precedente trattamento a base di trastuzumab e un taxano, e non più di una linea precedente per il setting metastatico. Obiettivo del presente lavoro è di valutare il decorso clinico delle pazienti in trattamento in due Day Service oncologici della Regione Puglia, monitorare eventi avversi che hanno portato a riduzione del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

dosaggio, verificandone l'appropriatezza d'uso. **MATERIALI E METODI.** Nello studio sono stati valutati i trattamenti con T-DXd da marzo a giugno 2022. I dati delle pazienti ed i trattamenti pregressi sono stati analizzati attraverso piattaforma di prescrizione informatica. L'andamento dello stato di malattia dei pazienti è stato valutato insieme ai clinici prescrittori. Lo schema di trattamento e allestimento del farmaco è stato realizzato come da scheda tecnica. **RISULTATI.** I pazienti trattati con T-DXd sono 7 donne tra 50 e 79 anni, residenti nella stessa ASL. L'accesso al farmaco per le pazienti ha avuto parere favorevole del comitato etico e disponibilità alla fornitura gratuita da parte della ditta produttrice. Lo schema adottato è 5,4mg/kg ogni 21 giorni. La gestione delle reazioni avverse (tossicità ematologica, interstiziopatia polmonare) ha richiesto una prima riduzione della dose per 3 pazienti a 4,4mg/kg, seguita da una seconda riduzione a 3,2mg/kg. Il trattamento è stato interrotto in un solo caso, per profonda astenia e peggioramento clinico, inteso come tossicità gastrointestinale. Nonostante questa interruzione avvenuta in aprile la paziente presenta ancora marcatori in discesa. Una paziente di 79 anni ha ottenuto un'ottima risposta con regressione completa. Dopo tre cicli, una paziente di 52 anni ha avuto un netto miglioramento riscontrato attraverso PET. Per 2 pazienti la malattia è stabile. **CONCLUSIONI.** Questi risultati dimostrano un beneficio clinico in tutti i casi e una riduzione progressiva dei marcatori tumorali. L'accesso all'uso compassionevole in realtà ambulatoriali, afferenti a centri periferici dislocati sul territorio, dove non è possibile accedere a studi sperimentali, offre opportunità di cura a pazienti in progressione con cure standard. **BIBLIOGRAFIA.** AIFA. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 588

MONITORAGGIO IMMUNOLOGICO E RISPOSTA TERAPEUTICA: STUDIO PROSPETTICO SU UNA COORTE DI PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN TRATTAMENTO CON INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO

Scandiuzzi Piovesan T.*, Sartor M., Zedda F., Vicario G., Di Gaetano R., Bacchetto F.M., Cancanelli L., Battistella E., Bastarolo D.

AULSS 2 Marca Trevigiana ~ Montebelluna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'immunoterapia nella pratica clinica oncologica ha lo scopo di attivare il sistema immunitario verso le cellule tumorali. Il rapporto neutrofili/linfociti (NLR) è indice di infiammazione cronica e la letteratura suggerisce abbia un ruolo come marker prognostico implicato nell'evoluzione del tumore. La recente caratterizzazione delle cellule mieloidi soppressorie (MDSC) ha dimostrato che l'attività pro-cancerogena dei neutrofili potrebbe essere attribuita a questa sottopopolazione immunosoppressiva, promotrice diretta di angiogenesi e metastasi. L'analisi fenotipica delle MDSC nel sangue periferico ha consentito di stabilirne il valore prognostico sostenuto dalle evidenze cliniche. L'utilizzo della citofluorimetria a flusso per l'immunofenotipizzazione leucocitaria ha lo scopo di descrivere i sottotipi cellulari associabili a risposta o tossicità e ricavare parametri predittivi per il trattamento immunoterapico. Con questo scopo, è stato realizzato uno studio prospettico in un ospedale spoke della regione Veneto. **MATERIALI E METODI.** Sono stati arruolati 15 pazienti con NSCLC squamoso e non, in trattamento farmacologico con pembrolizumab. Ogni campione di sangue periferico, prelevato il giorno precedente la terapia, dopo opportuno trattamento, è stato analizzato nel laboratorio di citofluorimetria presso la Medicina Trasfusionale. **RISULTATI.** 3 pazienti con NSCLC non squamoso hanno ricevuto pembrolizumab in monoterapia, 8 hanno ricevuto terapia di combinazione a base di pembrolizumab, platino e pemetrexed. 4 pazienti con NSCLC squamoso hanno ricevuto pembrolizumab, carboplatino e paclitaxel. Al baseline (w0), 6 pazienti su 15 riportavano valori di NLR>3. A w6, 3 pazienti mantenevano NLR>3. In 4 pazienti che hanno interrotto il trattamento per progressione di malattia, crollo delle condizioni generali o morte, si è osservato un netto aumento dei subset MDSC. In particolare, il paziente 1 presentava valori in crescita da 0,8 a 2,6%; il paziente 4 da 0,5 a 1,6%; il paziente 8 da 0,56 a 2,8%; il paziente 9 da 0,28 a 4%. Gli altri pazienti, con buona prognosi, mantenevano valori vicini a 0. **CONCLUSIONI.** L'andamento dei valori di NLR ha confermato il suo significato di marcatore di infiammazione sistemica. Si è notato come NLR e dNLR siano parametri necessari, ma non sufficienti a suggerire la prognosi del paziente, rivelando la necessità del monitoraggio di ulteriori marcatori immunologici di sottopopolazioni cellulari, come le MDSC, i cui risultati si sono dimostrati difficilmente interpretabili, dimostrando la necessità di studiare meglio queste cellule, le cui fluttuazioni dinamiche in risposta al trattamento potrebbero essere suggestive di efficacia o fallimento. **BIBLIOGRAFIA.** Mezquita L. et al. Predicting immunotherapy outcomes under therapy in patients with advanced NSCLC using dNLR and its early dynamics. Eur J Cancer 2021;151:211-20. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 476

BENEFIT DERIVANTI DALL'UTILIZZO DELLA COMBINAZIONE ATEZOLIZUMAB-BEVACIZUMAB, RISPETTO A LENVATINIB, SIA PER IL BENESSERE DEI PAZIENTI AFFETTI DA HCC NON RESECABILE, SIA PER L'IMPATTO ECONOMICO

D''Alessio E.*, Modano A., Perna A., Neri G., Cozzolino N., Federico P., Tazza A., Marra R., Perretti C., Corvino C., Giannangeli R., Aurilio M., Daniele B.

Ospedale del mare ~ Napoli

BACKGROUND E OBIETTIVI. I dati relativi allo studio IMbrave1501 hanno evidenziato che l'associazione di Atezolizumab e Bevacizumab fornisce la più lunga sopravvivenza globale osservata in uno studio di Fase III in prima linea nel carcinoma epatocellulare avanzato o non resecabile(HCC). Il nostro centro oncologico ha offerto la possibilità a questi pazienti, naïve a trattamento sistemico per HCC non resecabile/avanzato e prima della rimborsabilità della combinazione, di usufruire della stessa entrando nel "programma di cessione gratuita di Atezolizumab, previsto dalla regione Campania. **MATERIALI E METODI.** Nel periodo gennaio-giugno 2022 n=5 pazienti con diagnosi di HCC, Child Pugh A, 4 in stadio BCLC-C ed 1 in stadio BCLC-B non suscettibile di terapia curativa chirurgica e progredito a terapie locoregionali, ha ricevuto la combinazione Atezolizumab-Bevacizumab. **RISULTATI.** Il trattamento è stato ben tollerato da tutti i pazienti. I sintomi riscontrati sono stati ipertensione di grado 2 gestita farmacologicamente, proteinuria di grado 1 spesso persistente, ipertransaminasemia di grado 1. Dato di particolare impatto clinico, riscontrato in tutti i soggetti, è stato il miglioramento della qualità di vita riferito ed evidente alle visite tri settimanali. Il trattamento è stato interrotto solo in 1 paziente per peggioramento del quadro polmonare insorto in seguito ad infezione di Sars-Cov2, quindi scompenso epatico e renale che ne ha determinato l'exitus. Per 3 dei 5 pazienti disponiamo già della rivalutazione strumentale, effettuata dopo il IV ciclo: 2 risultano in stabilità di malattia ed 1 in risposta parziale2. Per tutti e 3 i pazienti si è osservata una concomitante netta riduzione del marcatore alfafetoproteina rispetto al valore basale. **CONCLUSIONI.** L'osservazione che vogliamo condividere riguarda sia il miglioramento della qualità della vita del paziente, sia il miglioramento economico sui costi diretti e indiretti, infatti risulta essere sostanziale, in termini di risparmio, conseguito grazie all'inserimento dei pazienti nel "programma di cessione gratuita di Atezolizumab". La nostra alternativa terapeutica sarebbe stata, infatti, Lenvatinib con una spesa cumulativa per i 5 pazienti dall'inizio della terapia ad oggi pari a 43.882,03 €.3. **BIBLIOGRAFIA.** 1.Finn RS, Qin S, Ikeda M, Galle PR, Ducreux M, Kim TY, et al. Atezolizumab plus Bevacizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma. N Engl J Med 2020;382(20):1894-905. 2.El-Khoueiry, A. B. et al. Impact of antitumor activity on survival outcomes, and nonconventional benefit, with nivolumab (NIVO) in patients with advanced hepatocellular carcinoma (aHCC): subanalyses of CheckMate-040. J Clin Oncol 2018;36(Suppl. 4): 475. 3. Costo compresse Lenvatinib (senza IVA) contratto SORESA n° 4600078860 (siacfiori.soresa.it/sap/bc/ui2/). **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 620

MIELOMA MULTIPLO. DATI REAL-LIFE DEL BORTEZOMIB IN UN HUB REGIONALE

Torrisi C.*[1], Cambareri D.[1], Esposito S.[2], Monopoli C.[2], Zito M.[2], De Francesco A.E.[2]

[1]SSFO, Università Magna Graecia di Catanzaro ~ Catanzaro, [2]Azienda Ospedaliera Mater Domini ~ Catanzaro

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il bortezomib è un antiblastico che agisce in modo più selettivo rispetto alla chemioterapia tradizionale. È un inibitore del proteasoma, che altera le proteine regolatrici che controllano la progressione del ciclo cellulare e l'attivazione del fattore nucleare kB (NF-kB). L'effetto finale è l'arresto del ciclo cellulare e l' apoptosi. Oggigiorno, per il mieloma multiplo sono disponibili numerosi trattamenti farmacologici. Lo scopo del presente lavoro è di investigare l'impiego in real life del bortezomib. **MATERIALI E METODI.** È stata condotta un'analisi retrospettiva, sull'utilizzo del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

bortezomib, in un hub regionale. Il periodo di valutazione preso in considerazione è il biennio 2019-2021. I dati sono stati elaborati mediante Microsoft Excel e, attraverso un'analisi statistica, sono state analizzate le informazioni relative al sesso e all'età dei pazienti in terapia. **RISULTATI.** Lo schema terapeutico impiegato è il bortezomib in monoterapia. Nel periodo considerato, i pazienti con diagnosi di mieloma multiplo sono in totale 61; il 39,34 % (N= 24) sono trattati con bortezomib. Il range di età in cui il farmaco è maggiormente impiegato è 71-80 anni, che rappresenta il 41,67 % del campione analizzato. La terapia è rivolta principalmente al sesso maschile con un rapporto maschi/femmine pari a 18/6. Ciò vuol dire che il 75 % dei pazienti sono di sesso maschile, il restante 25% sono di sesso femminile. Il bortezomib non è stato utilizzato per pazienti con età inferiore a 50 anni. **CONCLUSIONI.** L'analisi effettuata ha consentito di stratificare, per sesso e per età, i pazienti con diagnosi di mieloma multiplo e in trattamento con bortezomib. Si tratta di un farmaco molto impiegato nell'ospedale in esame, infatti il 39,34 % dei pazienti ha ricevuto il bortezomib in monoterapia. I pazienti sono prevalentemente di sesso maschile (75%) e di età > ai 70 anni (42%). I risultati ottenuti confermano quanto presente in letteratura, cioè che il mieloma multiplo è una malattia estremamente rara nei giovani con meno di 30 anni, e colpisce più frequentemente gli uomini. **BIBLIOGRAFIA.** 1. Blade J, Kyle RA, Greipp PR. Multiple myeloma in patients younger than 30 years. Report of 10 cases and review of the literature. Archives of Internal Medicine 1996;156:1463-8. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 96

PRESCRIZIONI OFF-LABEL IN ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA: L'ETICA DEL MONITORAGGIO DEL ECOG (EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP) PERFORMANCE STATUS (PS)

Ferrari S.[1], Nani G.*[1], Gelera A.[1], Barocelli E.[2], Radici S.[1], Vecchia S.[1], Petronini P.G.[2], Citterio C.[1], Cavanna L.[1], Vallisa D.[1], Soressi N.[1], Codeluppi N.[1]

[1]AUSL PIACENZA - OSPEDALE G. DA SALICETO ~ PIACENZA ~ Italy, [2]UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA ~ PARMA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'utilizzo di farmaci off-label è una pratica consolidata in diversi settori della medicina, soprattutto in ambito oncologico ed ematologico. L'attuale letteratura scientifica pubblicata mostra una carenza riguardo dati relativi alla prevalenza globale dell'utilizzo off-label di farmaci in ambito onco-ematologico e analisi riguardanti l'andamento di tali terapie. In questo ambito è stato effettuato uno studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico con scopo osservare e confrontare valori di ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) Performance Status (PS) dal T0 (inizio del trattamento con farmaco off-label) al T1 (sei mesi dall'inizio del trattamento) per un periodo di 24 settimane. **MATERIALI E METODI.** Si osservano pazienti affetti da patologie oncologiche ed ematologiche, con prescrizione di farmaci Off-Label nel periodo dal 1 Gennaio 2018 al 31 Agosto 2021, che abbiano ottenuto parere favorevole, o di presa d'atto dal Nucleo Operativo Provinciale dell'Azienda (NOP). I dati utilizzati sono stati ottenuti integrando informazioni derivanti dalla consultazione di cartelle cliniche elettroniche con richiesta nominale off label formulata dal clinico e raccolti in apposito database Excel. Le possibili variabili correlabili al valore di ECOG sono state analizzate tramite analisi statistica univariata, software "Rstudio versione 1.2.1335". **RISULTATI.** 77 pazienti hanno intrapreso il trattamento off-label approvato dal NOP, 42 (54,5%) con valore di ECOG PS pari a 0 all'inizio del trattamento, di cui 5 pazienti con patologia ematologica e 36 oncologica. Di questi, 26 pazienti (60,9%) hanno mantenuto lo stesso valore di ECOG al T1; mentre in 8 pazienti si è osservato un peggioramento del performance status (PS). In 8 casi non è stato possibile rilevare i valori di ECOG a sei mesi dall'inizio del trattamento a causa di decesso. Nel periodo di osservazione del campione i valori di ECOG PS sono rimasti costanti nella maggior parte dei pazienti arruolati e risultati significativamente correlabili alla "continuità terapeutica": ovvero i soggetti che a sei mesi dall'inizio del trattamento erano ancora in corso di terapia hanno una probabilità del 93% inferiore di andare incontro a peggioramento delle condizioni generali di salute, rispetto ai pazienti che interrompono prematuramente il trattamento (p-value 0,01). **CONCLUSIONI.** Dal presente studio è emerso come nella maggior parte dei casi le terapie off-label permettano di mantenere invariato il valore di ECOG e quindi il Performance Status del soggetto, in particolar modo in caso di continuità terapeutica. **BIBLIOGRAFIA.** Saiyed MM, Ong PS, Chew L. Off-label drug use in oncology: a systematic review of literature. J Clin Pharm Ther 2017 Jun;42(3):251-8. doi: 10.1111/jcpt.12507. Epub 2017 Feb 5. PMID: 28164359. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Oncologia

Abstract 568

VALUTAZIONE DELLA ADERENZA ALLA CHEMIOTERAPIA ANTINEOPLASTICA ORALE PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA.

Brustia F.*, Aina S., Boni M., Garlaschelli L., Pisterna A.

AOU Maggiore della Carità di Novara ~ Novara ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con l'esplosione della pandemia dovuta al virus covid-19 il SSN si è ritrovato in una situazione di enorme difficoltà dovendo affrontare e mettere in primo piano l'emergenza a discapito delle consuete prestazioni. I pazienti affetti da patologie croniche che necessitano di periodici follow-up sono tra i principali gruppi ad essere stati colpiti da questa problematica riscontrando difficoltà nell'accesso alle strutture ospedaliere. Con questa analisi sono stati quindi valutati i pazienti in terapia con farmaci antiblastici orali per la cura del carcinoma prostatico per valutare le differenze nel numero di dispensazioni e nell'aderenza terapeutica. Fondamentale è stata la stretta collaborazione tra farmacisti e clinici per garantire un idoneo percorso terapeutico. **MATERIALI E METODI.** Per l'analisi è stato confrontato il numero di pazienti che avevano accesso al D.H. Oncologico di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria nel periodo marzo 2020-febbraio 2021 rispetto al periodo marzo 2019-febbraio 2020 prendendo in considerazione i farmaci abiraterone acetato 500 mg e enzalutamide 40 mg dispensati dalla Farmacia Ospedaliera. Per la raccolta dei dati è stato utilizzato l'applicativo aziendale in uso per la prescrizione delle terapie oncologiche e per il calcolo dell'aderenza è stato adottato come indicatore il Medication Possession Rate (MPR). **RISULTATI.** Il numero di pazienti in trattamento con terapie oncologiche orali è aumentato nel secondo periodo di osservazione (390 vs 442, +13,3%), e di conseguenza il numero di dispensazioni totali (3079 vs 3460, +12,3%). Nello specifico setting del carcinoma prostatico, i pazienti in trattamento orale sono passati da 51 a 73 con una rispettiva diminuzione delle dispensazioni da 381 a 579. I pazienti sono considerati aderenti se MPR è maggiore-uguale al 80%, tale dato risulta confermato essendo pari al 95%. **CONCLUSIONI.** Dall'analisi svolta si mette in luce che i pazienti in trattamento con terapie oncologiche orali in questo setting assistenziale sono aumentati e che risultano essere aderenti alle terapie prescritte in maniera eccellente. Nel dettaglio l'aderenza risulta essere maggiore nel secondo periodo in esame rispetto al primo evidenziando come il periodo di emergenza non abbia influito sulle prestazioni sanitarie. Grazie al lavoro di equipe interdisciplinare si è fronteggiata l'emergenza della pandemia, in particolare il ruolo del farmacista ha permesso un attento controllo e pianificazione delle terapie garantendo prestazioni e supporto, requisiti fondamentali per garantire una maggiore aderenza del paziente. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 164

I PARP-INIBITORI NELLA PRATICA CLINICA: IL SUPPORTO AL CLINICO NELLA SCELTA DEL FARMACO NEL CARCINOMA OVARICO EPITELIALE

De Vivo G.*

Università degli Studi di Milano, Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. Olaparib (OL), niraparib (NR) e rucaparib (RC) sono inibitori delle poli-ADP ribosio polimerasi (PARP-I) ampiamente usati nella terapia del carcinoma ovarico epiteliale BRCA-mutato e in altri tumori che mostrano risposta completa alla chemioterapia a base di platino; OL (in monoterapia/+ bevacizumab) e NR (in monoterapia), come terapia di mantenimento, e RC (in monoterapia) dopo 2/+ linee di platino. Le tre molecole, nonostante estendano in modo sostanzialmente sovrapponibile la sopravvivenza libera da progressione mediana nelle pazienti con carcinoma ovarico epiteliale BRAC-mutato e platino-sensibile, presentano delle differenze che possono orientare gli oncologi verso una terapia specifica sulla base dell'anamnesi delle pazienti. Lo scopo del presente lavoro è quello di implementare un algoritmo decisionale per supportare gli oncologi nella scelta terapeutica, sulla base delle differenze posologiche e di tollerabilità dei tre farmaci. **MATERIALI E METODI.** Per lo sviluppo dell'algoritmo, si sono messe a confronto le molecole per: - Posologia (n° compresse/capsule/die); - Profilo di sicurezza e tollerabilità (reazioni avverse con frequenza>1/10 grado 3 CTCAE e superiori); - Interazioni farmacologiche; - Composizione della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

formulazione farmaceutica (eccipienti). Le specifiche di ciascuna molecola si sono ricavate a partire dalle schede tecniche della banca dati AIFA. **RISULTATI.** La posologia raccomandata per ciascun farmaco è *OL: 300 mg BID continuativamente (4 compresse/die); *NR: 100 mg BID continuativamente (2 capsule/die); *RC: 600 mg BID continuativamente (4 compresse/die). Per il minor numero di unità posologiche, la paziente in trattamento con NR aderirà più facilmente alla terapia, soprattutto se disfagica. Sebbene la tossicità più comune per i PARP-I sia midollare (anemia: 16%, 23% e 31% di frequenza per OL , RC e NR; trombocitopenia: 34% per NR), NR è certamente meno tollerabile, e quindi da evitare in pazienti anziane con comorbidità. RC provoca spesso una grave diminuzione dell'appetito (>1/10), e dunque non è preferibile in pazienti sottopeso o disfagiche. Dal punto di vista farmacologico, OL è la molecola che richiede maggiore cautela e deve essere evitata in co-somministrazione a forti induttori o inibitori di CYP3A4. Infine, la composizione delle forme farmaceutiche deve essere presa in considerazione nelle pazienti intolleranti al galattosio o allergiche alla tartrazina, in quanto NR presenta l'unica formulazione contenente sia lattosio monoidrato che il colorante azotato. **CONCLUSIONI.** Nonostante le tre molecole presentino profili di efficacia quantomeno sovrapponibili, ci sono differenze notevoli per compliance, tossicità, interazioni farmacologiche ed eccipienti, che possono essere discriminanti nella selezione delle pazienti: per questo l'algoritmo proposto, potrebbe essere un valido supporto per la scelta del clinico. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 193

BIOSIMILARI DI TRASTUZUMAB E BEVACIZUMAB:ANALISI DI TRE ANNI DI ATTIVITÀ IN UNA DIVISIONE DI ONCOLOGIA MEDICA

Mele A., Famiglietti V., Guerrera A.G., Maietta S., Dubuis G., Mele I., Annibale R., Marrone F.*
AOU LUIGI VANVITELLI ~ NAPOLI ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI.
I farmaci biologici costituiscono una pietra miliare nel trattamento dei tumori solidi avanzati e dei tumori maligni ematologici. La scadenza dei brevetti di diversi farmaci biologici anticancro ha permesso lo sviluppo di biosimilari (prodotti biologici simili che hanno ottenuto l'approvazione normativa). I biosimilari sono soggetti a percorsi di approvazione abbreviati e il loro costo di sviluppo minore solitamente si traduce in prezzi ridotti dopo l'immissione in commercio. L'obiettivo del seguente studio è di valutare l'impatto economico sull'uso dei biosimilari di bevacizumab e trastuzumab nell'ambito della divisione di oncologia medica nel triennio 2019-2021. **MATERIALI E METODI.** E' stata effettuata una dettagliata analisi dell'uso di trastuzumab e bevacizumab sia originator che biosimilare nella terapia dei pazienti oncologici. Sono stati calcolati gli eventi di switch terapeutico e il trattamento di pazienti naive. Sono stati analizzati i costi e il risparmio ottenuto con l'utilizzo dei suddetti farmaci. **RISULTATI.** Per quanto riguarda il trastuzumab originator sono state utilizzate 642 fiale (2019), 830 fiale. (2020), 234 fiale. (2021). Di trastuzumab biosimilare sono state utilizzate 276 fiale (2019), 1828 fiale (2020), 2472 fiale (2021) con un' abbattimento della spesa pari al 27% che si traduce in un risparmio di 222.156 euro. Per quanto riguarda il bevacizumab originator l'analisi è stata effettuata a partire dal 2020 (in rapporto alla scadenza del brevetto). Sono state utilizzate 796 fiale (2020) e 53 fiale (2021) di bevacizumab originator. Nello stesso periodo sono state utilizzate 122 fiale (2020) e 923 fiale (2021) di bevacizumab biosimilare. Questa operazione ha permesso un 'abbattimento della spesa pari al 51%. Si è dunque ottenuto un risparmio di 288.979 euro. Per l'anno 2021, l' incidenza percentuale dei consumi di farmaco biosimilare evidenzia un significativo incremento, rappresentato dal 91% per il trastuzumab e dal 94% per il bevacizumab. **CONCLUSIONI.** La disponibilità di due anticorpi monoclonali bevacizumab e trastuzumab biosimilari ha permesso il rapido switch dall'uso esclusivo degli originator ai biosimilari, determinando un considerevole risparmio della spesa farmaceutica per i farmaci biologici più frequentemente utilizzati in oncologia. Ciò ha permesso di utilizzare al meglio le risorse economiche in un ambito terapeutico in cui lo sviluppo di terapie innovative rappresenta un'opportunità irrinunciabile al fine di garantire un accesso omogeneo e tempestivo a tali farmaci. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 540

RAPPORTO NEUTROFILI/LINFOCITI ED ESITI DEL TRATTAMENTO A BASE DI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO: ANALISI RETROSPETTIVA SU UNA COORTE DI PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE

Scandiuzzi Piovesan T.*, Sartor M., Zedda F., Vicario G., Di Gaetano R., Bacchetto F.M., Cancanelli L., Bastarolo D.
AULSS 2 Marca Trevigiana ~ Montebelluna

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'introduzione dell'immunoterapia nella pratica clinica oncologica ha rivoluzionato le strategie diagnostico-terapeutiche e gli esiti della malattia, prolungando la sopravvivenza nei tumori a decorso rapido e fatale. L'immunoterapia ha lo scopo di attivare il sistema immunitario verso le cellule tumorali. Il rapporto neutrofili/linfociti (NLR) è indice di infiammazione e la letteratura suggerisce abbia un ruolo come marker prognostico. Un altro marcatore, derived-neutrophil-to-lymphocite-ratio (dNLR), considera i neutrofili in rapporto ai leucociti, coinvolgendo nel denominatore anche monociti e granulociti, che agiscono nella risposta immunitaria globale all'immunoterapia. I neutrofili influenzano crescita, invasività, angiogenesi, metastasi e progressione tumorale. A questo proposito, è stata condotta un'analisi retrospettiva su una coorte di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in un ospedale spoke della regione Veneto. **MATERIALI E METODI.** Sono stati selezionati 138 pazienti che avevano ricevuto un trattamento con: atezolizumab in monoterapia, nivolumab in monoterapia, pembrolizumab in monoterapia e in combinazione con chemioterapia a base di platino tra gennaio 2016 e giugno 2021. Sono stati individuati gruppi poor e good a seconda dei valori di NLR. **RISULTATI.** Progression free survival (PFS) e overall survival (OS) sono risultate statisticamente maggiori in pazienti con NLR e dNLR al di sotto dei cut-off (NLR<3, dNLR<2) rispetto ai pazienti con valori>cut-off al baseline (w0) e a w6. Quando singolarmente analizzati, questi parametri hanno dimostrato una significatività statistica che ha portato alla definizione di uno score per valutare il valore prognostico della loro combinazione ai due tempi di osservazione. Tale analisi ha rivelato la presenza della coorte di pazienti refrattaria (poor), con persistenza di valori di NLR/dNLR superiori al cut-off ai tempi di osservazione, associata a fallimento terapeutico precoce, con PFS mediana=4,44 mesi per NLR e dNLR; OS mediana=10,2 nel gruppo NLR e 10,8 mesi nel gruppo dNLR. Nel gruppo good, invece, PFS mediana=11,54 mesi e OS mediana=39,8 mesi (p<0,001). **CONCLUSIONI.** Nella progressione tumorale, i neutrofili circolanti aumentano, favorendo infiammazione sistemica e immunotolleranza, esplicando proprietà pro-tumorali. NLR e dNLR potrebbero riflettere la presenza di infiammazione periferica e valori costantemente elevati sono indice di persistenza di tale status, con impatto negativo sulla prognosi. NLR e dNLR possono essere considerati fattori prognostici indipendenti per OS e PFS nel trattamento immunoterapico del NSCLC, risultando biomarcatori predittivi per l'identificazione precoce dei pazienti che beneficeranno della terapia, utili nell'indirizzare il clinico verso il trattamento più appropriato. **BIBLIOGRAFIA.** Carnio S. et al, ROC Analysis identifies Baseline and Dynamic NLR and dNLR Cut-Offs to Predict ICI Outcome in 402 Advanced NSCLC patients 2020:19-31. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 595

TERAPIE OFF LABEL IN ONCOLOGIA PEDIATRICA: ANALISI CLINICA ED ECONOMICA

Asprea M.*, Scala L., Chiarotti M., Scialino G., Cummo G., Miglietta A., Di Simone L.
AOU Meyer ~ Firenze ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nonostante i progressi ottenuti di recente dalla ricerca farmacologica nel paziente pediatrico, la percentuale di farmaci per l'età pediatrica su cui sia stata fatta un'adeguata sperimentazione clinica resta inferiore al 50%. Pertanto molti farmaci vengono usati in condizioni diverse da quelle di autorizzazione per quanto riguarda l'indicazione terapeutica, l'età, la formulazione, la via di somministrazione e la posologia: si tratta del cosiddetto uso off-label. Lo scopo di questo lavoro è analizzare l'impatto della spesa dei farmaci off-label secondo la legge c.d. "Di Bella" nell'anno 2021, impiegati nel setting della neuro-oncologia e della oncoematologia ed effettuare un'analisi clinica dei casi trattati. **MATERIALI E METODI.** La stretta collaborazione tra il farmacista e un team multidisciplinare ha permesso di monitorare e garantire ai pazienti pediatrici oncologici l'accesso a terapie off label. E' stato creato un modulo per la richiesta del farmaco off label suddiviso in tre sezioni: una

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

parte clinica, una sezione dedicata alla valutazione economica ed una alla letteratura a supporto. Il farmacista ha svolto un compito di controllo della completezza e della congruità delle evidenze scientifiche ed ha effettuato l'analisi dei costi della terapia per singola somministrazione e per ogni semestre. **RISULTATI.** Nel 2021 i centri di eccellenza di Oncologia ed Ematologia pediatrica hanno richiesto l'autorizzazione all'uso di terapie off-label per 48 pazienti, di cui il 63% da parte della SOSA Neuro-Oncologia e il 37% da parte dell'Oncoematologia. In particolare sono state approvate le seguenti terapie: eculizumab impiegato per il trattamento di una paziente con micro-angiopatia post TCSE con preesistente citopenia refrattaria; ramucirumab off label per età in una paziente con adenocarcinoma dello stomaco e giunzione gastro-esofagea metastatico HER2+; blinatumumab per una paziente con LLA in progressione in seguito ad epatoblastoma ed eribulina in associazione con irinotecan per due pazienti affetti da sarcoma di Ewing. Inoltre si è assistito ad un aumento delle terapie off-label oncologiche per via orale, finora approvate esclusivamente nel paziente adulto, come per esempio il ruxolitinib, il vemurafenib e il pazopazib. Presso la SOSA NEURO-ONCOLOGIA, i due principi attivi maggiormente prescritti ad uso off label sono il bevacizumab e il nimotuzumab. Il 43,3% dei pazienti trattati ha sospeso la terapia per decesso o progressione di malattia. Il 26% dei pazienti trattati con bevacizumab ha terminato l'intero ciclo di terapia mantenendo la malattia sotto controllo. **CONCLUSIONI.** Le possibilità terapeutiche in ambito pediatrico sono notoriamente inferiori rispetto quelle disponibili per l'adulto. Infatti la prescrizione di farmaci off-label rappresentano spesso una preziosa opportunità per colmare un bisogno terapeutico ancora insoddisfatto. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 320

IMPIEGO DI OSIMERTINIB IN PRIMA LINEA NEL TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE: DATI DI SOPRAVVIVENZA NELLA NORMALE PRATICA CLINICA

Podetti D.*, Porretta Serapiglia C., Ricchi L., Rivasi M., Macchi S., Pasini G., Bossori G., Bulgarelli S., Gandolfi F.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - Distribuzione Farmaci c/o Policlinico di Modena, AUSL di Modena ~ Ausl Modena

BACKGROUND E OBIETTIVI. Osimertinib è un inibitore irreversibile della tirosina chinasi del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR-TKI) che presenta mutazioni sensibilizzanti (EGFRm) e la mutazione di resistenza ai TKI T790M. Lo studio FLAURA ha confrontato Osimertinib con Gefitinib e Erlotinib in prima linea per il Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC) EGFR-mutato, dimostrando un beneficio statisticamente significativo in termini di Progression-Free Survival, PFS (18,9 vs 10,2 mesi; HR: 0,46; p < 0,001) e un tempo mediano dalla randomizzazione al primo trattamento successivo o al decesso (Time to first subsequent therapy, TFST) di 23,5 mesi. Questa analisi ha comparato i dati di PFS e di TFST dello studio FLAURA con quelli di un campione di pazienti affetti da NSCLC trattati in prima linea con Osimertinib presso un centro oncologico dell'Emilia Romagna. **MATERIALI E METODI.** L'indagine ha preso in esame 33 pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti EGFR, eleggibili a terapia con Osimertinib nel setting in prima linea nel periodo febbraio 2019-aprile 2021. Le caratteristiche dei pazienti al basale erano: età mediana 72 anni (range 40-89 anni); 43% con età pari o superiore a 75 anni; 79% sesso femminile; performance status 0 o 1; presenza di metastasi ossee, viscerali extra-toraciche o encefaliche. I dati di PSF e TFST sono stati estrapolati a giugno 2022. **RISULTATI.** La durata mediana di PFS è risultata di 13,8 mesi (nello studio FLAURA 18,9), mentre la durata media di PFS è stata di 13,9 mesi con un range compreso tra 0 e 30,8 mesi (nello studio 15 mesi, range 0-25). 16 pazienti sono stati sottoposti a un trattamento successivo e 5 pazienti sono deceduti, per un totale pari al 64 % del campione esaminato (nello studio 41%). Il TFST mediano in questo sottogruppo di 21 pazienti è stato di 9,5 mesi (nello studio 23,5 mesi). Alla data del cut off il 36% dei pazienti risulta ancora in corso di trattamento (28% nello studio) riportando buona tollerabilità al farmaco nonostante l'esposizione prolungata. **CONCLUSIONI.** Nonostante la numerosità campionaria limitata (33 vs 279) e differenze nelle caratteristiche demografiche (età mediana 72 vs 64 anni e sesso femminile 79% vs 63%) rispetto allo studio, l'analisi mostra un discreto allineamento tra contesto real life e sperimentale. Un'estensione temporale dell'analisi e il coinvolgimento di altri centri oncologici renderebbero più consistenti i dati derivanti dalla pratica clinica e più forte la risposta a un medical need così importante quale la cura del NSCLC. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 650

CAR-T,RIVOLUZIONE DELL'IMMUNOTERAPIA. MONITORAGGIO ED ANALISI DI EFFICACIA DELLE ATTUALI TERAPIE AUTORIZZATE

Avolio F.*, Carretta M.T., Capone E., Lioni M., Maugliani L., Proli E.M.

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO UMBERTO I ~ ROMA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le terapie cellulari sono interessanti frontiere della medicina. La prima terapia cellulare anti-tumore, approvata da FDA e EMA è la "CAR-T". Questo innovativo approccio è un potenziale strumento curativo per patologie ematologiche (linfomi non-Hodgkin aggressivi e le leucemie linfoblastiche), non responsivi alle terapie standard. CAR sta per recettore chimerico dell'antigene Chimeric Antigen Receptor, proteina ibrida sintetica in grado di riconoscere il tumore e di attivare i linfociti T del paziente. Il processo di produzione, di circa 21 giorni, include passaggi eseguiti secondo le leggi Good Manufacturing Practice in impianti autorizzati dall'ente regolatorio nazionale: raccolta cellulare, ingegnerizzazione cellule nelle "cell factories", espansione cellulare e trattamento terapeutico. Nel nostro centro vengono somministrate: tisagenlecleucel, approvata nel 2019 e axicabtagene, utilizzata dal 2021. L'obiettivo dell'analisi è la valutazione dell'efficacia, corrispondente alla remissione completa (CR) a 6 e 12 mesi dall'infusione. **MATERIALI E METODI.** Da Gennaio 2019 a Giugno 2022, i pazienti arruolati sono stati 39, dei quali il 66,6% maschi. il 64% dei pazienti sono trattati con tis-cel ed il 36% con axi-cel. Il campione analizzato è costituito dai pazienti che hanno ricevuto rivalutazione a 6 mesi ed a 12 mesi. Per il monitoraggio dell'appropriatezza sono state analizzate le prescrizioni ed i dati inseriti nel registro AIFA. **RISULTATI.** Dei 25 pazienti arruolati con tis-cel, il 68% ha ricevuto l'infusione, il 20% ha perso eleggibilità e il 12% è attualmente in attesa del prodotto. Dei pazienti che hanno ricevuto l'infusione, il 35% è in attesa del follow-up a 6 mesi, il 53% ha superato il follow-up a 6 mesi, mentre il 12% è deceduto. Solo il 35% ha raggiunto il follow-up ad 1 anno, il 67% con CR e il 33% con recidiva dopo CR. Dei 14 pazienti arruolati con axi-cel, il 7% ha perso l'eleggibilità, il 64% ha ricevuto l'infusione, il 28% in attesa del prodotto. Il 17% ha raggiunto il follow-up a 6 mesi con CR, il 50% in attesa di rivalutazione a 6 mesi e il 33% ha raggiunto il follow-up a 9 con CR. **CONCLUSIONI.** Questa terapia ha modificato la prognosi di linfomi aggressivi per i quali non erano disponibili alternative. Sarebbe necessario, perfezionare, in un prossimo futuro, i criteri di selezione dei biomarcatori predittivi dell'efficacia. Il farmacista ha il ruolo nella progettazione dei PDTA e nella gestione del farmaco, gestendo i registri AIFA nei meccanismi di rendicontazione. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 156

ORMONOTERAPIA DEL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO: SVILUPPO DI UNO STRUMENTO DECISIONALE PER LA SCELTA DELL'ANTIANDROGENO DA PARTE DEL MEDICO ONCOLOGO

De Vivo G.*, Salvati S.

Università degli Studi di Milano ~ Milano

BACKGROUND E OBIETTIVI. Abiraterone acetato (ABR),Enzalutamide (ENZ) e Apalutamide (APA) sono gli antiandrogeni attualmente approvati per il carcinoma prostatico metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT). Mentre ABR è un inibitore enzimatico della biosintesi degli androgeni, ENZ e APA sono antagonisti recettoriali che prevengono il legame degli androgeni col recettore e la sua successiva attivazione. Le tre molecole, nonostante estendano in modo sostanzialmente sovrapponibile la sopravvivenza globale nei pazienti con mHSPC, sulla base dell'anamnesi possono essere scelti a seconda delle loro peculiarità farmacologiche e formulative. Lo scopo del presente lavoro è quello di implementare uno strumento decisionale che possa essere di supporto all'oncologo nella scelta della terapia. **MATERIALI E METODI.** Si sono confrontati ABR, ENZ e APA in funzione di: posologia, profilo di sicurezza e tollerabilità (reazioni avverse con frequenza >1/10), interazioni farmacologiche, natura degli eccipienti e controindicazioni specifiche. Tali aspetti sono stati ricavati dall'ultima versione delle schede tecniche dei farmaci, disponibili in Banca Dati AIFA. È

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

stato così predisposto lo strumento decisionale/algoritmo per il clinico. **RISULTATI.** Pur con dosi differenti, lo schema posologico dei tre farmaci è risultato il medesimo (4 unità posologiche/die), anche se ENZ potrebbe garantire maggiore compliance nel paziente disfagico. Tutti i farmaci presentano tossicità cardiovascolare (ipertensione) e rischio di fragilità ossea ma ENZ e APA aumentano anche il rischio di caduta. ABR è controindicato nei casi di compromissione epatica severa (aumento transaminasi), mentre APA dovrebbe essere evitata in pazienti sottopeso o disfagici, poiché diminuisce severamente l'appetito, provoca diarrea e perdita di peso. APA ed ENZ sono controindicati in pazienti con anamnesi di crisi convulsive; ENZ può inoltre provocare disturbi psichiatrici (ansia). In merito alle interazioni farmacologiche, ENZ e APA hanno un elevato potere di induzione enzimatica, soprattutto nei confronti del CYP3A4; ABR è anche inibitore dei CYP2D6/2C8, mentre ENZ, substrato del CYP2C8, richiede riduzione della dose qualora il paziente sia trattato contemporaneamente con un inibitore del CYP2C8. In merito alla formulazione, ABR è sconsigliato nei pazienti intolleranti al galattosio (contiene lattosio monoidrato), mentre ENZ è controindicato per gli intolleranti al fruttosio (contiene sorbitolo). **CONCLUSIONI.** Sebbene ABR, ENZ e APA costituiscano interessanti opportunità terapeutiche per il paziente affetto da mHSPC, essi presentano peculiarità tali da richiedere, prima di essere prescritti, una valutazione da parte dell'Oncologo secondo il principio della riconciliazione farmacologica. L'algoritmo proposto dal Farmacista Ospedaliero potrebbe costituire un valido supporto per l'Oncologo e una maggiore tutela per i pazienti. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Oncologia

Abstract 416

IMPLEMENTAZIONE DI UNA SCHEDA UNICA DI CONSULENZA FARMACOLOGICA PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Damuzzo V.*[1], Cesca M.[1], Errante D.[2], La Mura N.[2], Longobardi C.[2], Perri G.[2], Vicario G.[2], Maccari D.[1]

[1]U.O.C. Farmacia - AULSS2 Marca Trevigiana - P.O. di Vittorio Veneto ~ Vittorio Veneto ~ Italy, [2]U.O.C. Oncologia e Oncoematologia - AULSS 2 Marca Trevigiana - P.O. di Vittorio Veneto ~ Vittorio Veneto ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Le Raccomandazioni Ministeriali prevedono che la terapia antineoplastica orale venga gestita in modo da assicurare una corretta informazione in merito alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali e interazioni tra farmaci e con terapie alternative e complementari (CAM). Inoltre è importante individuare i bisogni del paziente relativi alla gestione domiciliare della terapia soprattutto in caso di disfagia o presenza di decadimento cognitivo/funzionale. Lo studio prevede lo sviluppo di una scheda strutturata di consulenza rivolta al Medico Oncologo da affiancare al counseling già radicato nel nostro Presidio Ospedaliero. **MATERIALI E METODI.** Durante la consulenza è stata effettuata la ricognizione e riconciliazione della terapia domiciliare e riportate le interazioni farmacocinetiche, farmacodinamiche e farmaco-malattia analizzate a partire dagli RCP e applicativi come IntercheckWeb e epha.org. Le possibili interferenze con CAM sono state identificate utilizzando il portale "About Herbs" del Memorial Sloan Kettering Cancer Center. **RISULTATI.** Da marzo 2021 a maggio 2022 110 pazienti hanno usufruito del servizio di counseling messo a disposizione dalla Farmacia. L'età mediana dei pazienti era di 69 anni (IQR 59-76 anni). Le patologie neoplastiche più rappresentate sono i carcinomi di: mammella (n=31), prostata (n=19) e rene (n=15); i farmaci maggiormente analizzati sono gli inibitori CDK4/6 (n=28), enzalutamide (n=16), regorafenib (n=13) e axitinib+pembrolizumab (n=9). I pazienti avevano una terapia cronica composta in mediana da 4 farmaci (IQR 2-6). 50/110 pazienti hanno avuto necessità di revisione della terapia. 38/110 pazienti presentavano interazioni farmacocinetiche severe, spesso dovute a inibizione/induzione del CYP3A4. I farmaci oncologici con maggiori interazioni farmacocinetiche sono stati palbociclib e enzalutamide. I farmaci cronici maggiormente interagenti appartengono alle classi delle statine (n=16), degli antidolorifici oppiodi (n=10), anticoagulanti (n=9) e PPI (n=7). 25 pazienti presentavano interazioni legate a ipertensione e prolungamento dell'intervallo QT. 16 pazienti riportavano l'utilizzo di CAM che in 7/16 casi sono state interrotte in quanto interagenti con la terapia oncologica. 59/110 pazienti hanno espresso bisogni assistenziali legati alla gestione dell'alvo, delle reazioni avverse e della gestione domiciliare della terapia. Tre pazienti disfagici hanno avuto necessità di un intervento di consulenza per definire la corretta modalità di manipolazione dal farmaco. **CONCLUSIONI.** Lo sviluppo di una scheda strutturata di consulenza farmacologica inserita nella cartella clinica informatizzata del paziente ha favorito la gestione farmacologica nelle transizioni di cura. La presenza di una consulenza strutturata ha inoltre favorito scelte terapeutiche personalizzate tra farmaci con uguale place in therapy in caso di pazienti in polifarmacologia. **BIBLIOGRAFIA.** Raccomandazioni Ministeriali n° 14, 17, 19. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 312

L'IMPATTO DELLA PANDEMIA DA SARS COV-2 SULL'ACCESSO AI FARMACI ONCOLOGICI IN SVILUPPO

Martini A.*[1], Pivetta L.[1], Schmid F.[2], Caeran M.[2], Ossato A.[2], Dal Mas L.[2], Esposito F.V.[1], Font Pous M.[1], Scandola A.[1], Joppi R.[1]

[1]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona ~ Verona ~ Italy, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova ~ Padova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'Emergenza Sanitaria ha avuto un impatto notevole sul Sistema Sanitario Nazionale determinando un ricollocamento delle risorse e focalizzando l'interesse degli studi sulla pandemia da SARS-CoV2. La restrizione degli accessi alle strutture sanitarie e le difficoltà nella gestione e conduzione degli studi hanno inevitabilmente condizionato la partecipazione alla sperimentazione clinica. Obiettivo della presente analisi è il monitoraggio degli studi condotti dal reparto di Oncologia Medica di un'Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria Veneta, valutando, nello specifico, l'impatto della pandemia sull'accesso a farmaci oncologici oggetto di sperimentazione clinica. **MATERIALI E METODI.** Il monitoraggio è stato condotto su tutti gli studi approvati dal Comitato Etico (CE) nel periodo 01/01/2012-31/05/2022; analizzando i protocolli di interesse estratti dalla piattaforma Clinical Research Management System della Regione Veneto e contattando i Principal Investigator per conoscerne lo stato di avanzamento (avviato, in corso, concluso, annullato). Successivamente sono stati selezionati quelli approvati nel periodo 01/06/2017-31/05/2022 per un confronto quali-quantitativo prima e durante la pandemia. **RISULTATI.** Nel periodo considerato sono stati approvati dal CE 81 studi oncologici [di cui 45 (56%) con farmaco]: 49 (61%) interventistici e 32 (39%) osservazionali. Al 31/05/2022, 43 (53%) studi risultavano in corso, 22 (34%) conclusi, 10 (12%) mai avviati e 6 (4%) annullati. Nel periodo 01/06/2017-31/12/2019 (pre-pandemia) sono stati avviati 29 studi dei quali 18 interventistici con farmaco e 11 osservazionali. Durante la pandemia (01/01/2020-31/05/2022) sono stati avviati 10 studi interventistici con farmaco e 9 osservazionali per un totale di 19 studi. **CONCLUSIONI.** Questo studio sottolinea l'importanza di un regolare monitoraggio delle sperimentazioni cliniche per garantire una loro corretta conduzione ed un adeguato allocamento delle risorse. L'analisi mostra una riduzione del numero degli studi clinici oncologici avviati durante la pandemia rispetto al periodo pre-pandemia. In particolare, la riduzione degli studi interventistici con farmaco ha comportato un minor accesso dei pazienti oncologici a trattamenti sperimentali, potenzialmente innovativi. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 321

IL FARMACISTA NELLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO: USO COMPASSIONEVOLE DI MEDICINALI SOTTOPOSTI A SPERIMENTAZIONE CLINICA

Esposito Perfetto A.*[3], Pieri E.[1], Impagliatelli R.[2], Vietri M.[1], Benemei S.[1]

[1]AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI ~ FIRENZE ~ Italy, [2]Università di Pisa, Dipartimento di Farmacia ~ Pisa ~ Italy, [3]Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ Firenze ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il DM 07/09/2017 disciplina l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, per pazienti per cui si ritiene non vi siano valide alternative terapeutiche e si voglia quindi utilizzare: 1)medicinali non ancora utilizzati e sottoposti a sperimentazione clinica; 2)medicinali provvisti di AIC per indicazioni diverse da quelle autorizzate; 3)medicinali autorizzati, ma non ancora disponibili sul territorio nazionale. Il DM 07/09/2017 prevede che sia il Comitato etico ad approvare le richieste di uso compassionevole (UC) valutando la congruità con i criteri definiti nello stesso. L'obiettivo è valutare il ruolo del farmacista nella gestione della ricezione delle richieste UC, che agendo da facilitatore per il CE, può garantire una prima valutazione sia metodologica che etica. **MATERIALI E METODI.** Si analizzano le richieste di uso terapeutico ai sensi del DM

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

07/09/2017 pervenute nel periodo Gennaio 2021-Maggio 2022, valutando il tipo di principio attivo richiesto, area terapeutica e categoria di richiesta (uso terapeutico nominale vs. Expanded Access Program EAP). Si valuta, infine, l'andamento delle richieste in linea con l'approvazione e la disponibilità di nuove terapie oncologiche a bersaglio molecolare e il numero delle stesse che hanno necessitato di integrazioni. **RISULTATI.** Sono pervenute 244 richieste di uso compassionevole: 126 per EAP e 118 per uso terapeutico nominale. Il 91,40% interessa l'area terapeutica oncologica ed onco-ematologica. I farmaci più richiesti sono stati: Trastuzumab deruxtecan(36), Avelumab (32), Pembrolizumab (17), Durvalumab (8), Cenobamato (8) altri(141). La percentuale di richieste UC di farmaci biologici a bersaglio molecolare è del 90,16%, tra cui sacituzumab govitecan per il trattamento del cancro alla mammella triplo negativo, a causa di indisponibilità sul territorio nazionale ed autorizzato da Aifa il 24/01/2022. Solo il 45% delle richieste pervenute sono risultate complete e non hanno richiesto successive integrazioni. **CONCLUSIONI.** L'analisi condotta evidenzia come l'uso compassionevole rappresenti uno strumento privilegiato di tutela della salute. In particolare, il numero elevato di richieste di Trastuzumab deruxtecan per il trattamento del tumore al seno metastatico HER2 low è in linea con le recenti positive evidenze emergenti dallo studio DESTINY Breast04 presentati al Meeting annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO22) e pubblicati dal N. Engl. J Med. Il farmacista ospedaliero all'interno della segreteria del comitato etico, svolge un ruolo cruciale per rilevare eventuali criticità nelle richieste di uso terapeutico, motivo per cui deve arricchirsi di competenze specifiche farmaco-tossicologiche in ambito oncologico, in modo da rappresentare un'opportunità di miglioramento della qualità dell'assistenza e garantendo un early access a terapie farmacologiche in accordo al DM 07/09/2017. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 317

ANALISI DEGLI EMENDAMENTI SOSTANZIALI AL PROTOCOLLO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON FARMACO APPROVATE DA UN COMITATO ETICO

Patruno I.*, Scardoni L., Scandolara C., Fraccaroli R., Bolcato I.
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ~ Verona ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Nonostante il processo di revisione dei protocolli sia lungo, la maggior parte di quelli approvati viene modificata. La frequenza delle modifiche può variare in base all'area terapeutica ed è correlata a protocolli più complessi dal punto di vista scientifico e operativo [1]. Gli emendamenti sono implementati per introdurre nuovi standard di cura, modifiche ai farmaci consentiti, dati di sicurezza e richieste da parte di agenzie regolatorie. L'obiettivo è quantificare la prevalenza, rispetto alle caratteristiche degli studi, e le cause delle modifiche sostanziali dei protocolli di sperimentazioni cliniche con farmaco approvati da un Comitato Etico (CE) dal 2019 al 2021 che presentano emendamenti sostanziali (ES). **MATERIALI E METODI.** Sono stati analizzati gli studi clinici con farmaco approvati dal 2019 al 2021. Attraverso l'analisi del database interno sono stati selezionati gli studi con ES al protocollo e sono state raccolte informazioni circa le caratteristiche dello studio (natura, fase, mono/multicentrici) oltre che le motivazioni degli emendamenti al protocollo. **RISULTATI.** Dal 2019 al 2021 sono stati approvati dal CE 299 studi clinici con farmaco di cui il 73% presenta almeno un emendamento. L'84% degli ES riguarda modifiche al protocollo. Degli studi con almeno un emendamento l'1% riguarda studi monocentrici. Il 35% degli studi no profit presenta ES al protocollo e il 56% è relativo a studi fase II. Per gli studi profit gli emendamenti al protocollo riguardano il 71% e sono più frequenti negli studi di fase III (57%) seguiti da studi fase II (34%). Gli studi profit presentano fino a 5 emendamenti al protocollo mentre quelli no profit al massimo 2. Le modifiche riguardano principalmente criteri di arruolamento dei pazienti, obiettivi ed endpoint, schemi di trattamento e analisi statistica. **CONCLUSIONI.** La modifica al protocollo iniziale di uno studio rappresenta la maggior parte degli emendamenti che vengono sottomessi al CE e questo evidenzia la necessità dei Promotori di modificare gli studi nel tempo. Correlando la natura dello studio con la fase di sviluppo del farmaco, è evidente che gli studi profit di fase II-III sono soggetti a più modifiche. Gli ES al protocollo si riscontrano quasi esclusivamente in studi multicentrici; questo potrebbe essere dovuto alla necessità di implementare le richieste dei diversi valutatori; nell'ottica del Regolamento UE 536/2014 nel quale è prevista una valutazione collettiva del protocollo si potrebbe assistere ad una riduzione degli emendamenti.

BIBLIOGRAFIA. (1) Getz K, Zuckerman R, Cropp A, Hindle A, Krauss R, Kaitin K. Measuring the incidence, causes, and repercussions of protocol amendments. Drug Inform J 2011;45:265-75. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 727

RENDICONTAZIONE ECONOMICA DEGLI INTROITI E DELLE SPESE DERIVANTI DALLE ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE CLINICA NELLA REGIONE DEL VENETO NEGLI ANNI 2020 E 2021

Infantino P.*, Fratucello A., Scroccaro G.
Direzione Farmaceutico- Protesica- Dispositivi medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto ~ Padova ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Con DGR 1726/2021 la Regione Veneto ha confermato l'assetto organizzativo della rete dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC) di cui alla DGR n.1066/2013, fino all'emanazione del decreto del Ministro della salute - di cui all'art.2 della legge n.3/2018, che individuerà i nuovi Comitati Etici Territoriali (CET), e quindi fino alla conseguente nomina degli stessi a livello regionale. L'obiettivo del lavoro è valutare la sostenibilità dei CESC e dei Nuclei/Unità Ricerca Clinica (NRC/URC), alla luce degli emanandi decreti di riorganizzazione dei CE. **MATERIALI E METODI.** Il lavoro ha previsto la raccolta e l'analisi dei questionari compilati dalle Aziende sanitarie del Veneto relativi alle spese e agli introiti derivanti dalle sperimentazioni cliniche in Regione Veneto nel biennio 2020-2021. E' stata inoltre esaminata la tipologia di studi presenti all'interno del registro regionale della ricerca clinica (piattaforma CRMS), valutati dai CESC nel periodo preso in esame. **RISULTATI.** Nel biennio 2020-2021 i CESC della Regione Veneto hanno introitato € 4.012.015. L'83 % degli introiti riguarda i CESC delle due Aziende Ospedaliere e dell'IRCCS a carattere oncologico. Nel 2021 ben il 92% degli introiti derivanti dalla valutazione di emendamenti e studi profit ha riguardato studi interventistici con farmaco o DM e studi osservazionali con farmaco. Gli URC/NRC hanno registrato un introito complessivo di € 3.896.704, di cui € 1.369.512 da quota compenso paziente (quota introitata dal 40% dei NRC). Il 66% degli introiti è derivata da parte della quota istruttoria dei CESC (protocolli di studio ed emendamenti) e dalle quote monitoraggio. Analogamente a quanto visto per i CESC, l'80 % degli introiti riguarda gli URC delle due AO e dell'IRCCS a carattere oncologico. Infine, le Aziende Sanitarie hanno introitato € 23.948.490 dalla quota compenso paziente. **CONCLUSIONI.** La rilevazione evidenzia come gli introiti per i CESC diminuiscono drasticamente escludendo le quote di valutazione degli studi interventistici con farmaci e DM e gli studi osservazionali con farmaco, che saranno valutati dai CE territoriali nominati con decreto del Ministero della Salute. Appare quindi che potranno operare, con remunerazione dei componenti e acquisizione del personale delle Segreterie Tecniche –Scientifiche, solo i CET nominati. Per il sostentamento dei NRC/URC invece, che rappresentano il punto cardine per assicurare una gestione organica degli studi presso ciascuna struttura, la soluzione risulta essere l'utilizzo di parte della quota compenso paziente, considerato che le quote istruttoria per gli studi interventistici con farmaci e DM e gli studi osservazionali con farmaco saranno riservate per i CET di nuova istituzione. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 731

FIRST IN HUMAN PER DETERMINARE IL PROFILO DI SICUREZZA DI UN FARMACO: CASE REPORT

Naturale M.D.*, Monopoli C., Brescia A., Zito M., Esposito S., Marrazzo G.M., Spinoso B., Casuscelli D., De Francesco A.E.
AOU Mater Domini ~ Catanzaro ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Negli studi di sperimentazione di fase I il farmaco viene somministrato all'uomo con lo scopo di determinare la dose massima tollerata (MTD). Si tratta, quindi, di studi puramente conoscitivi, privi di finalità terapeutiche. Presso l'Azienda viene condotto uno studio che prefigge come obiettivo quello di valutare la sicurezza di una nuova molecola ad azione antitumorale. Il paziente F.T., maschio di 61 anni di kg 70, affetto da carcinoma al colon, viene inserito nello studio Eudract n. 2017-002615-33, che prevede l'uso di LNA-i-miR-221, una nuova molecola sintetizzata al fine di inibire mir-221, possibile responsabile di disfunzione cellulari riconducibili ad aumentata proliferazione ed inibizione dell'apoptosi, da sempre allmarkers del cancro. **MATERIALI E METODI.** Il farmaco viene infuso in un volume totale di 100ml (20 ml di farmaco e 80 ml di soluzione fisiologica) in 30 minuti. Ciascun flaconcino di farmaco contiene 35 mg da ricostituire con 2ml di NaCl. Il Principal Investigator

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

comunica al farmacista l'avvio della sperimentazione con l'arruolamento del paziente, il 20 luglio 2021. La posologia del farmaco è 5mg/kg, la dose calcolata da somministrare è 350 mg, pari a 10 flaconcini per un volume totale di 20 ml. **RISULTATI.** Alla dose massima prevista (5 mg/kg), dettata da studi preclinici, è stata verificata l'assenza di effetti tossici, nessuna reazione avversa inaspettata è stata registrata. Il paziente, oltre a non manifestare effetti collaterali, riferisce miglioramenti in seguito al ciclo di trattamento. A prova di quanto detto, mediante criteri di valutazione Response evaluation criteria in solid tumors (RECIST 1.1) sono state registrate risposte parziali, dettate dalla riduzione del volume delle lesioni morfologiche, osservate mediante tomografia computerizzata. L'assenza di tossicità ed il miglioramento riscontrato hanno consentito la somministrazione di altri due cicli. **CONCLUSIONI.** I pazienti, per i quali non esiste una valida alternativa terapeutica, possono essere arruolati nelle sperimentazioni di Fase I. Il paziente F.T. alla dose massima somministrata non solo non ha manifestato tossicità, ma ha giovato del trattamento. Lo studio di fase I si prefigge lo scopo di assicurare la sicurezza del farmaco. L'endpoint è stato raggiunto, alla dose massima non si sono manifestate reazioni avverse, supportando il profilo di sicurezza di LNA-i-miR-221. **BIBLIOGRAFIA.** Di Martino MT, Arbitrio M, Caracciolo D, Scionti F, Tagliaferri P, Tassone P. Dose-Finding Study and Pharmacokinetics Profile of the Novel 13-Mer Antisense miR-221 Inhibitor in Sprague-Dawley Rats. Mol Ther Nucleic Acids 2020 Jun 5;20:73-85. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 360

TERAPIE ONCOEMATOLOGICHE SPERIMENTALI. IL RUOLO DEI TRIAL CLINICI NELLA SOSTENIBILITA' DEL SSN

Bassetta F.*, Piazza G., Battaglia M.R., Martens I., Meneghetti S., Meneghello M., De Stefano G., Pierfelice G., Bertipaglia C., Guarguaglini A.M., Stancari A.

Farmacia Clinica Produzione e Ricerca IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola ~ Bologna ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In ambito onco-ematologico, le aziende farmaceutiche investono molte risorse per far fronte al sempre più impellente bisogno terapeutico di pazienti che trovano nella sperimentazione clinica opzioni terapeutiche all'avanguardia e potenzialmente più efficaci. I trial clinici rappresentano anche un'opportunità di risparmio economico per il SSN in quanto le terapie sperimentali vengono fornite in modo gratuito e non ricadono sui budget ospedalieri. Lo scopo del presente lavoro è analizzare il risparmio relativo al costo delle terapie onco-ematologiche dovuto alle sperimentazioni cliniche approvate dal nostro Comitato Etico nel biennio 2020-2021. **MATERIALI E METODI.** Tramite un'analisi retrospettiva è stato valutato il numero di pazienti che sono stati arruolati in studi sperimentali approvati dal nostro Comitato Etico tra il 01 Gennaio 2020 e il 31 Dicembre 2021 e svolti presso il nostro reparto di Ematologia. Di ciascun trial è stata individuata la SOC consultando le raccomandazioni GReFO e il relativo costo considerando un paziente medio di 70 kg in terapia per un periodo di riferimento di 6 mesi. Sono stati esclusi i trial di cui non è stato possibile individuare la SOC per il particolare setting di pazienti e quelli dove la terapia del braccio di confronto era a carico SSN. **RISULTATI.** Nei due anni analizzati sono stati arruolati in 22 trial clinici 146 pz: 79 pz con mieloma, 34 con mielofibrosi, 18 con LAM, 9 con mielodisplasia, 3 con LLC e 3 con linfoma. I risultati mostrano un risparmio totale di 7.568.832,6 €, così stratificato: 6.257.399,8 € per la LAM (82,7%), 578.013 € per i mielomi (7,6%), 401.726,8 € per le mielofibrosi (5,3%), 118.104,9 € per le mielodisplasie (1,6%), 66.508 € per LLC (0,9%), 39.834 € per i linfomi (0,5%). Gli studi di fase II (4 studi) hanno permesso un risparmio 6.520.243 € pari al 86% del rispar-mio totale mentre quelli di fase III (14 studi) un risparmio di 978.663,7 € (13%). **CONCLUSIONI.** I trial clinici rappresentano dunque un'opportunità di risparmio economico per il SSN, in particolar modo gli studi profit nei quali le terapie sperimentali vengono fornite dalle aziende farmaceutiche. I risultati della nostra analisi indicano l'importanza di incoraggiare la pianificazione degli studi clinici per permettere da un lato ai pazienti con patologie onco-ematologiche l'accesso a terapie innovative dall'altro la sostenibilità del SSN. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 532

SILTUXIMAB. IL FUTURO NELLA MALATTIA DI CASTLEMAN

Bacci C.*[1], Pieri G.[1], Lucatelli M.V.[1], Dacrema V.[1], Trotta M.[1], Siena N.[1], Lo Cricchio G.[1], Roperti M.[1], Messina N.[1], Gazzola P.[1], Scalzo A.[1], Benevelli E.[2], Spada F.[2], Punzi C.[2]

[1]Istituto Clinico Humanitas ~ Rozzano ~ Italy, [2]Università degli Studi di Milano ~ Milano ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La malattia di Castleman (MCD) è caratterizzata da crescita di linfonodi abnormi e proliferazione dei tessuti connessi; si ipotizza che sia causata da sovrapproduzione di IL-6 (citochina proinfiammatoria prodotta da cellule immunitarie o da cellule maligne) associata ad anemia e cachessia. Siltuximab è un anticorpo monoclonale chimerico che ne impedisce il legame con i recettori formando complessi stabili. Nel case-report si analizza un paziente affetto da MCD in terapia con Siltuximab. Il paziente ha 50 anni, di razza caucasica e portatore di trait talassemico, CEI e tonsillectomia nell'infanzia, ex fumatore. Nel 1988 segnalata iperpiressia persistente associata a epato-splenomegalia e linfoadenopatia interpretata come artrite reumatoide giovanile sieronegativa trattata con indometacina, 6 anni di remissione. A settembre 2007 diagnosi di MCD di tipo plasmacellulare pluricentrica. Inizia il trattamento con steroidi ma a febbraio 2008 nuovo peggioramento del quadro clinico. A marzo 2010 comparsa di febbre e dolori al rachide lombare e bacino. Da febbraio 2011 somministrate 4 dosi di rituximab senza risposta, successivamente Lenalidomide associata a steroide per 6 mesi fino a scomparsa dei sintomi e stabilità della TAC ma insorge neutropenia G3, controllata da riduzione della dose a 10mg/die ma mai normalizzata. Ad aprile 2015 peggioramento dei sintomi sistemici, necessaria l'assunzione di steroidi ed indometacina fino all'inizio della somministrazione di Siltuximab compassionevole con risposta radiologica dopo 7 somministrazioni e sospensione di ogni terapia sintomatica. **MATERIALI E METODI.** La terapia iniziata il 12/05/2022 è ben tollerata tranne che per tossicità cutanea grado I-II. Alla TAC di maggio 2016 si rileva buona risposta a Siltuximab compassionevole che viene somministrato per 23 cicli. Dopo approvazione del farmaco, il paziente ha potuto proseguire la terapia fino a 32 cicli. Alla TAC di maggio 2017 si rileva micronodulo in sede apicale lobare inferiore destra ma senza lesioni focali parenchimali addominali né adenopatie, le successive TAC rimangono invariate. **RISULTATI.** La terapia ha portato a benessere soggettivo e sostanziale inalterazione né peggioramento del quadro clinico. La terapia è bel tollerata e dagli esami del sangue del 22/04/2022 si rileva GB 3260/mmc, Hb 13.9 g/dL, PLT 145000/mmc, N 1500/mmc, coagulazione nei limiti, funzione epatica nei limiti, LDH 155 UI/L, bilirubina 1.2 mg/dL, creatinina 0.99 mg/dL, PCR spenta. **CONCLUSIONI.** Il paziente ha effettuato 79 somministrazioni totali al dosaggio di 750mg (11 mg/kg) ogni 21 giorni. La terapia si è dimostrata efficace nel limitare la progressione della malattia ed il paziente riferisce benessere. **BIBLIOGRAFIA.** Scheda tecnica Siltuximab. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 256

ACCESSO PRECOCE AL FARMACO TRAMITE L'USO COMPASSIONEVOLE: CLINICAMENTE AUSPICABILE, ETICAMENTE CORRETTO, ECONOMICAMENTE VANTAGGIOSO

Lupoli E.*, Marzano T., Cusano R., D''Errico M., Turitto G., De Felice M., Dello Stritto A.

AORN Sant'Anna e San Sebastiano ~ Caserta ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In Italia l'accesso precoce al farmaco tramite uso compassionevole è regolamentato dal D.M. 7 settembre 2017. Il ricorso al farmaco è previsto, previa autorizzazione del comitato etico e disponibilità da parte dell' azienda farmaceutica alla fornitura gratuita, per medicinali sottoposti a sperimentazione clinica , al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi, in pericolo di vita o quando non vi è alternativa terapeutica o possibilità di inserimento nella sperimentazione stessa, che dovrà essere almeno di fase II. Questo lavoro ha l'obiettivo di evidenziare come l'accesso precoce al farmaco, tramite lavoro sinergico tra clinico e farmacista, rappresenti una valida possibilità terapeutica portando notevoli vantaggi sia in termini di salute del paziente che di risparmio per il SSN, armonizzandosi in uno scenario eticamente corretto. **MATERIALI E METODI.** Il gruppo di lavoro si è soffermato sull'uso compassionevole del farmaco Cemiplimab in pazienti affette da carcinoma della cervice uterina in linee successive alla prima, in cura presso la nostra azienda. Dati pubblicati relativi allo studio sperimentale del farmaco dimostrano una sopravvivenza a 12 mesi Vs 8,5 della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

chemioterapia con risposta al trattamento nel 16,4% VS 6,3% della chemioterapia. L'uso di questo farmaco, nella nostra azienda ha coinvolto ad oggi quattro pazienti in trattamento con il farmaco in oggetto con ciclicità di 21 giorni. **RISULTATI.** A pochi mesi dalla prima autorizzazione del comitato etico le pazienti, anche in considerazione di assenza di alternativa terapeutica, stanno rispondendo positivamente al trattamento, con una migliore qualità di vita.
Inoltre la tossicità terapeutica dichiarata dallo studio, pari al 45% VS il 53% riscontrata con chemioterapia, nella nostra realtà è pari a zero. In termini economici, allo stato attuale sono state utilizzate otto fiale che corrispondono ad un risparmio per il SSN pari ad € 23853,92 considerato il costo unitario del farmaco Cemiplimab, pari a € 2981,74. **CONCLUSIONI.** Questo lavoro vuole sottolineare l'importanza di come l'accesso precoce al farmaco attraverso l'uso compassionevole, rappresenti un vantaggio clinico per il trattamento di pazienti in assenza di alternative terapeutiche valide, evidenziandone il riscontro etico nonché un vantaggio sostanziale in termini economici per il SSN. **BIBLIOGRAFIA.** Survival with Cemiplimab in Recurrent Cervical Cancer GOG Protocol 3016 and ENGOT Protocol En-Cx9 February 10, 2022. N Engl J Med 2022;386:544-55. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 332

ANALISI DELLE TEMPISTICHE DI ARRUOLAMENTO DI PAZIENTI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON FARMACO APPROVATE DAL COMITATO ETICO

Scardoni L.*, Patruno I., Scandolara C., Fraccaroli R., Bolcato I.
Segreteria Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle province di Verona e Rovigo c/o UOC Farmacia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ~ Verona ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. In uno studio clinico ridurre le tempistiche è fondamentale per ottenere risultati in tempi brevi e avere a disposizione sul mercato nuove opzioni terapeutiche. In letteratura emerge che l'arruolamento dei pazienti occupa circa il 30% del tempo totale(1). Dopo l'approvazione di uno studio clinico lo Sperimentatore Principale è tenuto a notificare al Comitato Etico (CE) l'arruolamento del primo paziente. L'obiettivo del progetto è analizzare, da gennaio 2018 ad aprile 2022, il tempo intercorso tra la data di apertura del centro clinico e la data di arruolamento del primo paziente in studi clinici con farmaco approvati da un CE. **MATERIALI E METODI.** Mediante la consultazione del database interno del CE, sono state identificate le date di apertura centro degli studi clinici con farmaco profit e no-profit, approvati da gennaio 2018 ad aprile 2022. Sempre mediante lo stesso database e mediante la consultazione di schede relative allo Stato di Avanzamento dello studio, sono state identificate le date di arruolamento del primo paziente. **RISULTATI.** Da gennaio 2018 ad aprile 2022 il Comitato Etico ha approvato 474 studi interventistici con farmaco. Per 312 (65,8%) studi il centro risulta aperto e in 241 (50,8%) è stato arruolato almeno il primo paziente. In media, il tempo intercorso tra la data di apertura del centro clinico e la data di arruolamento del primo paziente è di 79 giorni. Analizzando il dato anno per anno, la media è di 120 giorni nel 2018, di 111 giorni nel 2019, di 52 giorni nel 2020, di 43 giorni nel 2021 e di 22 giorni nell'anno corrente. **CONCLUSIONI.** Negli ultimi 4 anni, il tempo di arruolamento negli studi clinici si è ridotto di più della metà. Tale accelerazione può essere in parte legata ai nuovi metodi utilizzati per divulgare informazioni su studi clinici, quali registri internazionali e social media, a figure sempre più presenti nei centri clinici a supporto dello Sperimentatore, come Study Coordinator, alla presenza di banche date di pazienti aggiornate ed integrate e alla promozione della cultura alla partecipazione agli studi clinici. Dall'analisi emerge anche che un sostanziale numero di studi approvati non viene poi attivato e ciò potrebbe dipendere sia dalle lunghe tempistiche di valutazione, che potrebbero superare la data di chiusura arruolamento a livello globale, sia dalla difficoltà da parte del centro di reclutare pazienti. **BIBLIOGRAFIA.** (1) Chaudhari N, Ravi R, Gogtay NJ, Thatte UM. Recruitment and retention of the participants in clinical trials: Challenges and solutions. Perspect Clin Res 2020;11(2):64-9. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 427

IL MONITORAGGIO DEGLI STUDI CLINICI DAL PUNTO DI VISTA DEL NRC: ANALISI E LETTURA CRITICA DEI RISULTATI

Pavei C.*, Burtet V., Cassano G., Vettrorazzi C., Falvo M., Lombardi F., Lovat V., Santin I.
ULSS1 DOLOMITI ~ BELLUNO ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. La ricerca scientifica nelle Aziende Ospedaliere rappresenta una risorsa per il clinico sia per la possibilità di accesso al farmaco sia per lo sviluppo di nuove procedure e aspetti terapeutici. I Nuclei/Unità di Ricerca Clinica, istituiti secondo DGR n. 1066 del 28.06.2013 della regione Veneto, sono chiamati al ruolo di facilitatori tra sperimentatore locale, promotore e Comitato Etico per permettere la buona riuscita dell'avvio, della conduzione e della conclusione dello studio. In questo panorama, l'attività di monitoraggio delegata ai NRC/URC da parte del CESC risulta fondamentale: da un lato monitora l'andamento locale della sperimentazione, la sicurezza dei pazienti ed eventuali emendamenti, dall'altro ci permette di estrarre dati che permettono di definire un'analisi d'insieme della ricerca scientifica nell'Azienda. **MATERIALI E METODI.** Il monitoraggio prevede l'impiego di apposita modulistica inoltrata allo sperimentatore locale (PI) e al data manager. I dati raccolti vertono su: Date di avvio/chiusura dello studio, Pazienti arruolati/ritirati/in follow up, Segnalazione di Eventi Avversi Seri, Pubblicazioni, Emendamenti. Lo sperimentatore ha l'onere di inviare il modulo al NRC, che lo inoltrerà al CESC. I dati sono revisionati e quindi conservati in database locale e del CESC. **RISULTATI.** Dall'istituzione del NRC nella nostra Azienda è stato possibile assistere ad un notevole incremento della ricerca clinica. Confrontando i dati derivanti dal monitoraggio effettuato in concomitanza all'insediamento del NRC nella nostra Azienda nel 2013 e quello del biennio 2020-2021 appena concluso si evince un incremento del numero di studi clinici del 58,7%. Le aree di interesse, ad oggi, sono diversificate (Oncologia 57%; Gastroenterologia 10%; Cardiologia 7%; Anestesia e Rianimazione 5%; Altre aree 20%). Il monitoraggio ha consentito di analizzare eventuali problematiche legate alle sperimentazioni aziendali. Le difficoltà riscontrate di maggior rilievo nel biennio 2020-2021 sono risultate: la chiusura dello studio senza nessun arruolamento (25%), cambio PI non notificato (9%), difficoltà nel raggiungere i PI (12%), evasione delle fatture legate ai corrispettivi previsti da contratto. **CONCLUSIONI.** Il monitoraggio ha permesso di valutare la corretta evasione dei finanziamenti previsti per studi profit e no-profit, nonché di notificare il notevole aumento della sperimentazione clinica aziendale. Inoltre, ha permesso di evitare l'abbandono della ricerca dovuta a passaggi di consegna non effettuati correttamente, proseguendo attraverso emendamenti di cambio PI. Il monitoraggio ha messo in luce studi che vengono chiusi senza nessun arruolamento: questo dato deve essere punto di partenza per una più stretta collaborazione e condivisione delle competenze tra Direzione medica, PI e NRC al fine di approfondire la reale fattibilità locale dello studio. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 497

PLASMA IPERIMMUNE. POSSIBILE TERAPIA NELLA LOTTA CONTRO COVID-19

Zavatta G., Sconza F.*, Salvatico E., Bigolin F.
UOC Farmacia Ospedaliera Alta Padovana AULSS 6 Euganea ~ CITTADELLA ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Tra le terapie sperimentali avviate nel 2020 a causa della pandemia di SARS-COV-2 vi è il trattamento con plasma iperimmune, che consiste nel prelievo di siero da donatori precedentemente infetti e guariti e trasfusione in pazienti ospedalizzati con infezione in forma severa. Lo studio ha lo scopo di valutare l'efficacia della terapia con plasma iperimmune durante la seconda ondata pandemica (set-dic 2020) negli ospedali di una provincia veneta. Inoltre, indaga sulla correlazione tra mortalità, caratteristiche dei pazienti ed evoluzione della malattia. **MATERIALI E METODI.** Tramite le cartelle cliniche sono stati raccolti i dati relativi ai pazienti e all'evoluzione del quadro clinico, mentre i sistemi informatici dei centri immunotrasfusionali hanno permesso la tracciabilità del ciclo trasfusionale. L'elaborazione è avvenuta tramite fogli di lavoro e i risultati sono stati espressi in variabili categoriche e continue utilizzando test di significatività (chi-quadrato e t-student). **RISULTATI.** Le percentuali di mortalità dei pazienti trattati e non ammontano rispettivamente a 17,41% (288 su 1236) e 23,30% (35 su 201). Nel dettaglio le percentuali di mortalità maschile (18,24%) e femminile (14,29%) evidenziano una differenza più marcata nei trattati rispetto ai 22,54% e 24,30% dei non trattati. Analizzando la suddivisione per fasce di età per i soggetti al di sotto degli 80 anni non vi sono sostanziali differenze tra i trattati e i controlli, mentre per i pazienti ultraottantenni le percentuali di mortalità sono significativamente inferiori nei trattati (25,00% contro 42,33%). Il decorso della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

malattia viene analizzato sulla base del tipo di supporto di ossigeno impiegato prima della somministrazione del plasma e dell'evoluzione dopo 10 e 30 giorni dalla fine del trattamento: la casistica di miglioramento con percentuali del 64,10% e 75,76% risulta maggiore rispetto a quelle stazionaria (20,51%; 8,33%) e di peggioramento (15,39%; 15,91%). **CONCLUSIONI.** L'efficacia del plasma iperimmune in pazienti ospedalizzati non ha dimostrato significatività (P<0,05) a seguito del confronto globale tra pazienti trattati e non, durante la seconda ondata pandemica. Nel dettaglio è la popolazione ultraottantenne a trarre maggior beneficio dal trattamento. Il decorso della malattia ha evidenziato percentuali di miglioramento più elevate rispetto alle situazioni stazionarie o di peggioramento, sia dopo 10 giorni che dopo 30 giorni dalla somministrazione di plasma iperimmune. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 333

ANALISI DEL COINVOLGIMENTO DELL'ITALIA NELLA VALUTAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE SECONDO IL REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014: PRIME ESPERIENZE DI UN COMITATO ETICO ITALIANO

Scandolara C.*, Scardoni L., Patruno I., Fraccaroli R., Bolcato I.
Segreteria Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle province di Verona e Rovigo c/o UOC Farmacia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ~ Verona ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Dal 31 gennaio 2022 è diventato applicabile il Regolamento Europeo 536/2014 che prevede la sottomissione delle domande di sperimentazione clinica attraverso Clinical Trials Information System (CTIS), un portale unico europeo volto ad armonizzare i processi valutativi e migliorare la comunicazione tra stati membri. La fase transitoria consente, fino al 31 gennaio 2023, di sottomettere gli studi tramite CTIS o l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), secondo Direttiva 2001/20/CE [1]. In questa fase AIFA ha pubblicato l'elenco dei Comitati Etici (CE) disponibili a valutare le domande sottomesse tramite CTIS. L'obiettivo del progetto è analizzare il coinvolgimento dell'Italia in questo contesto e riportare le prime esperienze valutative da parte di un CE italiano. **MATERIALI E METODI.** Mediante l'estrazione di dati da CTIS sono stati identificati gli studi sottomessi dal 31 gennaio al 16 giugno 2022, indagando per ciascuno la natura nazionale o multinazionale, lo stato membro relatore (SMR) e gli stati partecipanti. Dalla consultazione di un database interno del CE sono state identificate le sperimentazioni sottomesse tramite CTIS per cui lo stesso è stato selezionato come CE unico a livello nazionale. **RISULTATI.** Nel periodo in esame sono stati sottomessi tramite CTIS complessivamente 116 studi, 74 mono-nazionali e 42 multinazionali. Tra quelli a singolo Stato l'Italia è stata coinvolta in un solo studio, mentre Paesi come Danimarca, Francia e Spagna sono stati convolti rispettivamente per 20, 14 e 11 studi. Tra gli studi che coinvolgono più stati membri l'Italia è stata coinvolta in 21 studi, per uno dei quali è stata selezionata anche come SMR. A fronte dei 116 studi sottomessi finora, 22 (19%) hanno coinvolto l'Italia, di cui soltanto 2 (1,7%) come SMR. Il CE è stato coinvolto nella valutazione di 5 sperimentazioni, compresa una decaduta e risottomessa. Una di fase III ha già concluso l'iter di valutazione, una di fase III è in validazione e 3, rispettivamente di fase Ib/IIa, I e III, sono in fase di valutazione. **CONCLUSIONI.** In Italia la mancanza dei decreti attuativi rende difficile la gestione e la valutazione da parte del CE degli studi clinici secondo normativa Europea. Rimangono sospesi aspetti quali l'indipendenza e la riorganizzazione dei CE, la definizione univoca della modulistica e in generale l'adeguamento della normativa in ambito di sperimentazione clinica. I dati emersi dimostrano come questi limiti rendano l'Italia meno attrattiva per i promotori rispetto a Paesi più pronti, con conseguenti danni economici, sulla sperimentazione clinica e sull'accesso dei pazienti a nuove alternative sperimentali. **BIBLIOGRAFIA.** 1. https://www.aifa.gov.it/regolamento-europeo-sperimentazioni-cliniche. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 656

ATTIVITÀ ANTI-OSTEOPOROTICA DELLA COMBINAZIONE DEL LICOPENE E DELLA GENISTEINA: UNO STUDIO IN VITRO E IN VIVO

Pirrotta I.*, Giorgi D.A., Scarfone A., Bitto A., Squadrito F., Irrera N.
Università degli studi di Messina ~ Messina ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. L'osteoporosi è un problema sanitario in crescita in tutto il mondo principalmente causato dall'alterazione dell'equilibrio tra osteoblasti e osteoclasti. La somministrazione cronica di glucocorticoidi può provocare l'induzione dell'osteoporosi, aumentando il rischio di fratture. L'uso di farmaci anti-osteoporosi è spesso correlato ad effetti avversi, compromettendo così la qualità della vita dei pazienti. Precedenti studi hanno già riportato l'efficacia di isoflavoni e carotenoidi, come genisteina e licopene, sulla salute delle ossa aumentando la densità minerale ossea (BMD) e riducendo il rischio di frattura osteoporotica attraverso la modulazione di diverse vie molecolari, come la via di segnalazione Wnt/b-catenina. Lo scopo del presente studio è quello di indagare gli effetti di un trattamento orale combinato, costituito da genisteina e licopene, in modelli sia in vitro che in vivo di osteoporosi indotta da glucocorticoidi (GIO). **MATERIALI E METODI.** La GIO è stata indotta mediante iniezione sottocutanea di metilprednisolone per 60 giorni. Dopo l'induzione, gli animali MP (n=50) sono stati assegnati in modo casuale a ricevere per via orale alendronato 1 mg/kg (MP+Ale; n=10), genisteina 5 mg/kg (MP+GEN; n=10), licopene 10 mg/kg (MP+LYCO; n = 10) o l'associazione di genisteina e licopene (MP+GEN+LYCO; n = 10) o soluzione salina (MP; n=10) per ulteriori 60 giorni. Inoltre, gli osteoblasti primari sono stati estratti dai femori di animali Sham e 1 μM di desametasone (DEX) è stato utilizzato per indurre un modello in vitro di osteoporosi. Dopo 24 ore di stimolazione, le cellule sono state trattate con licopene (0,5 μM) o genisteina (25 μM) o con l'associazione di licopene e genisteina per ulteriori 24 ore. **RISULTATI.** Negli animali trattati con l'associazione genisteina e licopene è stato osservato un aumento significativo della BMD, nonché un incremento del 5% della frazione ossea trabecolare e del 15% della frazione ossea corticale, con aumento di Tb.Th. Inoltre, il trattamento combinato di genisteina e licopene ha ripristinato significativamente l'architettura normale, migliorando l'interconnettività tra le trabecole ossee, il restringimento degli spazi del midollo osseo e l'ispessimento delle trasecole ossee rispetto al gruppo non trattato e agli animali trattati con genistena o solo licopene. Entrambi i trattamenti con genisteina o licopene hanno aumentato significativamente l'espressione alterata di BalP, Runx2, Wnt5a e b-catenina. Tuttavia, la somministrazione concomitante di genisteina e licopene ha aumentato significativamente l'espressione di tutti i target negli osteoblasti primari trattati e anche la mineralizzazione ossea rispetto ai soli trattamenti. **CONCLUSIONI.** I risultati attuali suggeriscono che l'associazione della genisteina e del licopene potrebbe essere considerata una formulazione efficace per la gestione della GIO. **BIBLIOGRAFIA.** 1) Mackinnon E., et al. J Nutr Health Aging 2011;15:133-8. 2) Kim JM., et al. Cells 2020 Sep 10;9:2073. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 696

REVISIONE DELLE RICHIESTE DI USI COMPASSIONEVOLI IN PERIODO COVID 19

Cassisa G.V.*[1], Buonadonna P.[2], Di Castri L.[2], Pugliese A.[1], Ricchi L.[2], Saturno M.[1], Severino D.[1], Bacchelli M.[2]
[1]DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE AUSL MODENA ~ MODENA, [2]AZIENDA OSPEDALIERA AOU MODENA ~ MODENA

BACKGROUND E OBIETTIVI. Gli effetti della pandemia di COVID-19 sono stati devastanti su tutti i settori, dall'economia alla società e in particolare sulla sanità.1 Questo articolo mira a valutare quale sia stato l'impatto sulle richieste di usi compassionevoli, definiti come usi terapeutici nominali di farmaci sperimentali al di fuori degli studi clinici, regolamentati dal decreto ministeriale del 7 settembre 2017. **MATERIALI E METODI.** Le richieste di usi terapeutici nominali sono state raccolte all'interno di un database excel e categorizzate per: anno di richiesta, tipologia di richiesta, unità operativa e medico richiedente, farmaco, patologia, ditta fornitrice del medicinale e data di approvazione del Comitato Etico. E' stata effettuata un'elaborazione che ha consentito di confrontare le richieste per anno pre-post Covid 19 in termini di numero, Unità operativa richiedente e patologie maggiormente coinvolte. L'analisi dei dati è stata effettuata per il triennio 2019-2021. **RISULTATI.** La revisione dei dati analizzati ha visto un totale di 232 richieste di terapie "compassionevoli" di cui 72 nel 2019 e 80 sia nel 2020 che nel 2021. L'Unità Operativa più coinvolta è stata l'Oncologia con 45 richieste nel 2019, 48 nel 2020 e 59 nel 2021. Le Malattie infettive hanno gestito usi compassionevoli solo nel 2020 con 21 richieste e 7 nel 2021. Le patologie Oncologiche con più richieste di usi compassionevoli sono il Carcinoma della mammella con 4 richieste nel 2019, 22 nel 2020 e 55 nel 2021, il Carcinoma Polmonare con 3 richieste nel 2019, 8 nel 2020 e 15 nel 2021 e il melanoma con 22 richieste nel 2019 e 9 richieste nel 2020. Le

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

malattie infettive hanno richiesto 21 usi compassionevoli nel 2020, tutti per il trattamento del COVID-19, così divisi: 19 richieste di Remdesivir, 1 di Canakinumab e 1 di Ruxolitinib e 7 richieste nel 2021 di cui solo una legata all'infezione da SARS-CoV-2. **CONCLUSIONI.** Questa revisione ha evidenziato come il Covid non abbia inciso nell'area oncologica in quanto la richiesta si è orientata maggiormente nei trattamenti del carcinoma della mammella e del polmone; ciò potrebbe essere correlato all'avanzamento della ricerca di base in quegli ambiti in periodo pre-covid. Questi programmi permettono un accesso precoce a cure innovative e infatti sono solitamente attivati poco prima della commercializzazione di nuovi farmaci che, dopo essere forniti gratuitamente nell'ambito dell'expanded access program, diventano farmaci SSN. **BIBLIOGRAFIA.** Patt D et al. Impact of COVID-19 on Cancer Care: How the Pandemic Is Delaying Cancer Diagnosis and Treatment for American Seniors. JCO Clin Cancer Inform 2020. **Indirizzo del contributo:** CLINICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 792

USO COMPASSIONEVOLE DI NIVOLUMAB E IPILIMUMAB NEL TRATTAMENTO DEL MESOTELIOMA PLEURICO

Maisto S.*[1], Pezone A.M.[1], Bencivenga I.[1], Otero M.[2], Ambrosio F.[2], Romano F.J.[2], Riccardi F.[2], Cozzolino S.[1]

[1]UOC Formazione Ricerca e Cooperazione Int., AORN A. Cardarelli, Napoli, [2]UOC Oncologia Medica, AORN A. Cardarelli, Napoli

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il mesotelioma pleurico maligno (MPM) è una forma tumorale estremamente aggressiva che colpisce i polmoni e si sviluppa tipicamente a seguito dell'esposizione a fibre di amianto, anche a distanza di molti anni. La diagnosi spesso ritardata fa sì che i pazienti scoprano di essere affetti dal tumore già in fase avanzata, quindi con una prognosi infausta e con ridotte opzioni di trattamento. Nel 2021, la Commissione Europea (EC) ha approvato una nuova terapia di associazione di due molecole immunoncologiche: Nivolumab+Ipilimumab. Tale combinazione consente di ottenere un meccanismo d'azione completo e sinergico, perché diretto verso due diverse proteine che inibiscono l'attivazione del sistema immunitario (PD-1 e CTLA-4). Scopo di questo case report è di illustrare l'efficacia del nuovo trattamento in pazienti affetti da MPM seguiti presso la UOC di Oncologia Medica della nostra Azienda Ospedaliera. **MATERIALI E METODI.** A maggio 2020 il paziente M.D riceve diagnosi di mesotelioma epitelioide e viene sottoposto a terapia di I linea con Platino + Pemetrexed per 3 cicli in seguito ai quali, avendo ottenuto una buona risposta al trattamento, praticava intervento di decorticazione pleurica. Prosegue follow up fino ad ottobre 2021 in cui si evidenzia ripresa di malattia. A gennaio 2022 intraprende trattamento con Ipilimumab+Nivolumab nell'ambito del programma di uso compassionevole. Alla rivalutazione di malattia a 3 mesi evidenza di progressione di malattia clinica e strumentale, inizia pertanto nuova linea di chemioterapia. A maggio 2020 il paziente S.L. riceve diagnosi di mesotelioma epitelioide. Intraprende trattamento con Platino e Pemetrexed a giugno 2020 a cui segue dopo 6 cicli di terapia intervento di Intervento chirurgico di pleurectomia e decorticazione con resezione del margine polmonare. Riprende terapia precedente fino a settembre 2021 data in ci inizia trattamento con Ipilimumab + Nivolumab nell'ambito dell'uso compassionevole per ripresa di malattia. Il paziente a novembre 2021 interrompe la terapia in corso per tossicità tiroidea ad oggi risolta. **RISULTATI.** Il paziente M.D. dopo 3 mesi di trattamento, data la progressione strumentale della malattia a livello della pleura, ha intrapreso un altro trattamento chemioterapico. Nel paziente S.L., invece, si è evidenziata una sostanziale stabilità della malattia e attualmente è ancora in trattamento con la duplice terapia. **CONCLUSIONI.** Attualmente si è in attesa dell'approvazione della combinazione Ipilimumab+Nivolumab in I linea nel trattamento del mesotelioma pleurico in quanto lo studio Checkmate743 ha mostrato un vantaggio in sopravvivenza rispetto alla terapia con Platino+Pemetrexed che per decenni ha rappresentato l'unica opzione terapeutica efficace in questa patologia. La possibilità di avere questa combinazione nell'ambito dell'uso compassionevole per pazienti già trattati con una I linea di trattamento, ha rappresentato una chance terapeutica in alternativa alla terapia standard. **BIBLIOGRAFIA.** Checkmate743 trial: https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(20)32714-8/fulltext. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 785

LA SPERIMENTAZIONE PEDIATRICA: ANALISI IN UN COMITATO ETICO

Maisto S.*[1], Pezone A.M.[1], Bencivenga I.[1], Pecoraro C.[2], Guarino G.[3], Cozzolino S.[1]

[1]UOC Ricerca Formazione e Cooperazione Internazionale - AORN A. Cardarelli ~ Napoli ~ Italy, [2]S.C. Nefrologia Pediatrica e Dialisi - AORN Santobono - Pausilipon ~ Napoli ~ Italy, [3]UOC Farmacia - AORN Santobono - Pausilipon ~ Napoli ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Fino al 2007, la maggior parte dei farmaci usati in ambito ospedaliero nei bambini erano ad uso off-label, privi dunque dell'indicazione pediatrica. Per incentivare la sperimentazione clinica in pediatria, il Parlamento Europeo nel 2006 ha definito il "Paediatric Regulation", regolamento pediatrico entrato in vigore nel 2007 con l'obiettivo di facilitare lo sviluppo e la disponibilità di farmaci per i soggetti da 0 a 17 anni. Questo regolamento prevedeva due cambiamenti: l'estensione del brevetto del farmaco per sei mesi e la necessità di presentare un Paediatric Investigation Plan (PIP), ovvero un piano di sviluppo pediatrico che assicurasse anche la sperimentazione in pediatria di cui si fa riferimento anche nel Regolamento Europeo 536/2014, entrato in vigore a partire dal 31 gennaio 2022. Obiettivo del nostro lavoro è stato quello di analizzare l'andamento della sperimentazione pediatrica nel quinquennio 2017-2021 sulla base delle richieste di valutazione di studi clinici pervenute al Comitato Etico (CE) di due Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale. **MATERIALI E METODI.** E' stata effettuata un'analisi mediante un database interno che raccoglie tutti i protocolli oggetto di valutazione del CE, tracciandone l'andamento in termini percentuali. I protocolli approvati sono stati classificati per mese, anno, reparto e tipo di studio: sperimentale, profit e no profit. **RISULTATI.** Nel periodo di riferimento, il totale degli studi pediatrici è 109 di cui 12 approvati nel 2017, 15 nel 2018, 16 nel 2019, 34 nel 2020 e 32 nel 2021. Sul totale degli studi sottomessi nel quinquennio, solo il 24% è di tipo sperimentale farmacologico e di questi il 54% è di tipo profit. Inoltre, dall'analisi effettuata sui reparti di provenienza degli studi, risulta che la maggior parte afferisce all'area onco-ematologica (70%) e all'area della chirurgia pediatrica (20%). **CONCLUSIONI.** Dalla nostra analisi, seppur il numero di sperimentazioni cliniche con medicinali in ambito pediatrico risulta aumentato nel corso degli anni, rimane comunque basso rispetto alle esigenze terapeutiche. L' auspicio è quello che gli studi clinici in pediatria siano sempre più orientati a dare una risposta ai bisogni concreti di salute per poter disporre di farmaci efficaci e sicuri e far si che i bambini possano partecipare a procedure sperimentali "ad hoc" necessarie. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 692

ETICA ED ACCESSO PRECOCE. TRASTUZUMAB-DERUXTECAN IN USO TERAPEUTICO COME PRIMA ESPERIENZA IN REAL LIFE

Faitelli G.V.*, Andriulo E., Ucciero A., Pisterna A.

Comitato Etico Interaziendale ~ Novara

BACKGROUND E OBIETTIVI. Il trattamento del carcinoma alla mammella HER2-positivo non resecabile e/o metastatico, dopo il fallimento di precedenti linee di trattamento rimane un unmet need clinico. Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) è un anticorpo monoclonale che ha mostrato una sopravvivenza globale mediana di quasi 30 mesi (DESTINY-Breast01). Le pazienti incluse avevano età media di 55 anni e una mediana di 6 linee di trattamento precedenti (range 2-27): durata mediana in terapia con T-DXd 10 mesi (range 0.7-20.5); 43% dei soggetti con risposta parziale/stabilità di malattia. In Italia l'accesso precoce al farmaco è garantito da un programma di Uso Terapeutico (UT) ai sensi del Decreto Ministeriale del 7 settembre 2017. È stata effettuata un'analisi degli UT di T-DXd approvati presso un Comitato Etico (CE) raccogliendo le informazioni disponibili relative ai pattern prescrittivi e agli outcome clinici delle pazienti incluse nel programma allo scopo di ottenere dati preliminari relativi al beneficio clinico in real life. **MATERIALI E METODI.** I dati sono stati ricavati da un database anonimizzato contenente le informazioni relative agli UT approvati dal CE e dall'analisi delle cartelle cliniche. Il periodo di osservazione va dal 01/03/2021 al 15/06/2022. **RISULTATI.** 9 pazienti sono state incluse nel programma UT: età media 64 anni; n. mediano di linee precedenti 2 (range 2-10). Più della metà delle pazienti erano in III linea, 2 casi in IV e i restanti in successive. La durata mediana del trattamento era di 7 mesi (range 4-15). Circa il 44% dei casi ottiene stabilità di malattia. 5 pazienti hanno interrotto T-DXd per progressione di malattia; una paziente è deceduta. **CONCLUSIONI.** Dalla nostra fotografia, a fronte di una durata di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.225 Mon, 30 Jun 2025, 23:17:39

terapia inferiore, risultano tassi di risposta al trattamento sovrapponibili a quelli del trial, ma ancora poco robusti. L'analisi di dati raccolti real life, anche in setting di accesso precoce, permette, non solo di fare valutazioni preliminari sul reale place in therapy del farmaco, ma anche di rivalutare, caso per caso l'eticità delle richieste per i diversi pazienti che via via vengono sottoposti alla valutazione dei Comitati Etici. Sarebbe auspicabile promuovere la creazione di piattaforme di condivisione dei dati di follow-up dei pazienti inclusi nei programmi di accesso precoce, in un'ottica di uniformità di comportamento e di trasparenza in termini di sperimentazione clinica. **Indirizzo del contributo:** ETICO.

Poster - Sperimentazione clinica e bioetica

Abstract 248

DALLA FARMACIA ALL'ONCOLOGIA: PERCORSO INFORMATIZZATO DEL FARMACO SPERIMENTALE

Provezza Provezza C.*, Faroni N., Zaltieri A., Orlando V., Chiari F., Zacchi G.

Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza ~ Brescia ~ Italy

BACKGROUND E OBIETTIVI. Considerato l'aumento delle sperimentazioni cliniche, soprattutto oncologiche, è nata l'esigenza di introdurre nuove procedure e modelli organizzativi all'interno dell'U.O. Farmacia per garantire la corretta tracciabilità del farmaco dal suo arrivo alla sua somministrazione. La figura del farmacista come "collettore" nel percorso del farmaco sperimentale diventa di fondamentale importanza per garantire la corretta gestione e conservazione dei farmaci sperimentali oncologici, inseriti in studi clinici o in protocolli ad uso compassionevole. **MATERIALI E METODI.** La Farmacia ha creato vari documenti al fine di garantire una corretta tracciabilità del percorso delle sperimentazioni cliniche: un documento Word da utilizzare in sede di SIV, al fine di raccogliere tutte le informazioni relative alla sperimentazione, due fogli di lavoro Excel, uno relativo ai farmaci ad uso compassionevole ed uno per gli studi clinici, che vengono compilati il giorno dell'arrivo dei farmaci sperimentali, riportando i riferimenti dello studio ed i dati principali della fornitura (farmaco, data e numero DDT, data di consegna, quantità, lotto e scadenza). Poiché i farmaci sperimentali endovena vengono allestiti in Unità Farmaci Antiblastici, è stato creato anche un modulo di trasferimento, relativo al farmaco sperimentale oggetto di allestimento, validato dai farmacisti, che riporta lotto, scadenza, n° di vial, ora e data di allestimento. **RISULTATI.** Dalla revisione dei fogli di lavoro compilati dai farmacisti, si è potuto constatare che le sperimentazioni cliniche dal 2019 ad oggi transitate dalla Farmacia sono in netto aumento e contano un totale di 70 sperimentazioni ad uso compassionevole e 30 studi clinici. Inoltre, la creazione di strumenti che consentono la tracciabilità dei farmaci, ha messo in evidenza la figura del farmacista con un ruolo sempre più centrale. A partire dalla SIV, in cui i farmacisti acquisiscono informazioni in merito ai farmaci oggetto di sperimentazione nasce poi la collaborazione con il medico di riferimento per la creazione di un protocollo sperimentale nell'applicativo informatizzato di prescrizione delle terapie oncologiche. Successivamente, insieme al team scientifico responsabile del sistema di preparazione manuale assistita, il farmaco sperimentale viene inserito nel database e configurato secondo i parametri chimico/fisici. Infine, il Farmacista se lo studio clinico lo richiede provvede alla compilazione di un foglio di preparazione del farmaco, riportando dati di competenza. **CONCLUSIONI.** La figura del farmacista inserita in un gruppo di lavoro multidisciplinare è risultata fondamentale per la creazione di un nuovo modello organizzativo per la gestione delle sperimentazioni cliniche oncologiche. Il data-base elaborato è in continua evoluzione e aggiornamento e si è dimostrato uno strumento essenziale per la corretta tracciabilità del farmaco sperimentale all'interno dell'U.O. Farmacia. **Indirizzo del contributo:** MANAGERIALE.