- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

farmaciaclinica.it

GIORNALE ITALIANO DI

Farmacia Clinica

The Italian Journal Of Clinical Pharmacy

Vol. 37, Suppl 1 al N. 3
July-September 2023

XLIV CONGRESSO NAZIONALE SIFO

L'evoluzione del servizio sanitario tra innovazione e prossimità di cura

Roma, Rome Cavalieri, A Waldorf Astoria Hotel

5-8 ottobre 2023

Trimestrale – Poste Italiane SpA – Sped. abb. post. – 70% – DCB Roma – ISSN 1120-3749 – Fascicolo singolo € 35,00

Il Pensiero Scientifico Editore

Indexed in International Pharmaceutical Abstracts (IPA), EMBASE/Excerpta Medica, Scopus

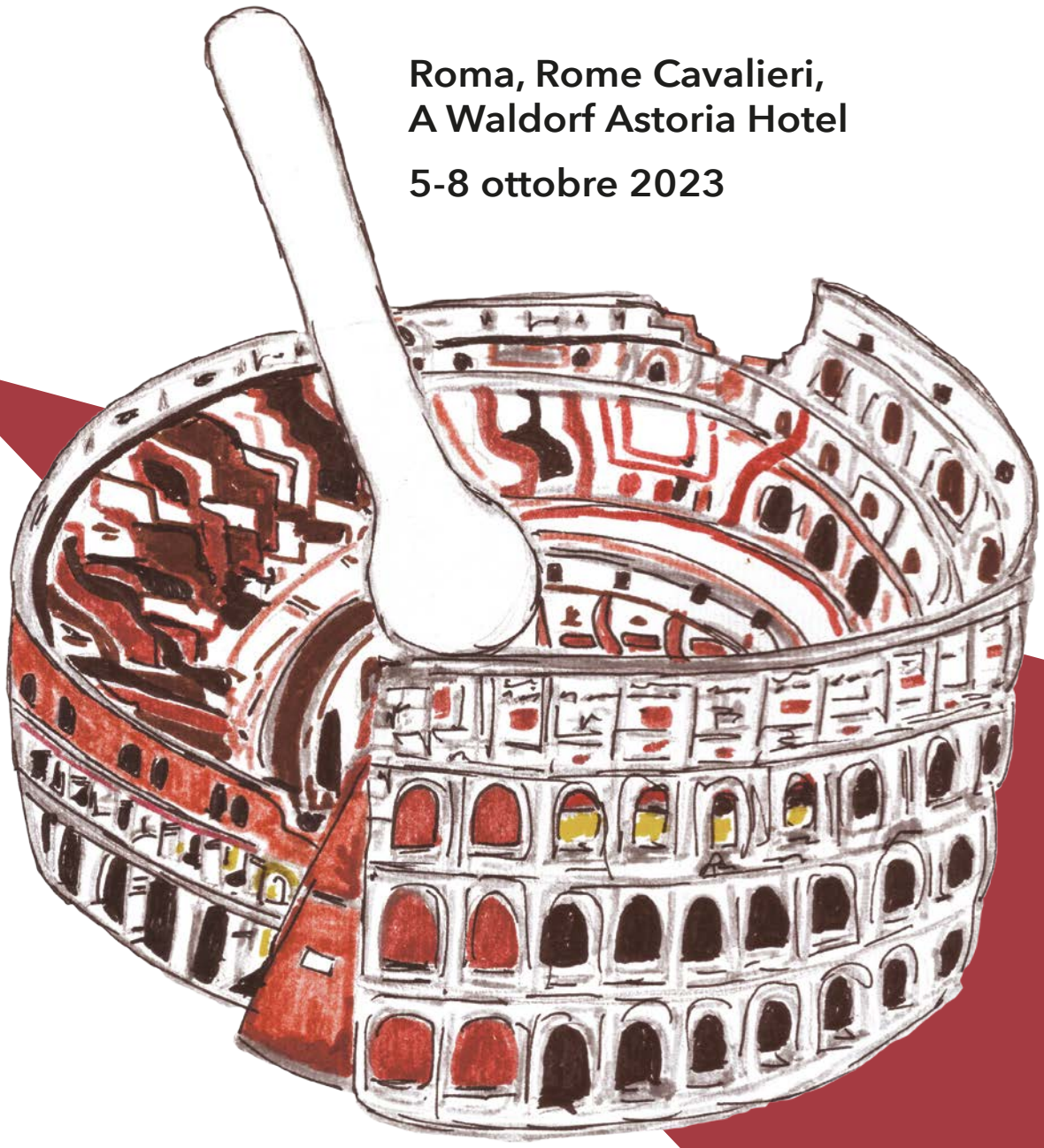
- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

XLIV CONGRESSO NAZIONALE SIFO

L'evoluzione del servizio sanitario tra innovazione e prossimità di cura

Roma, Rome Cavalieri,
A Waldorf Astoria Hotel

5-8 ottobre 2023



- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Indice dei topic

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO 1

DISPOSITIVI MEDICI, INNOVAZIONE E ROBOTICA 15

FARMACIA CLINICA E NUTRIZIONE CLINICA 37

FARMACOEPIDEMIOLOGIA, FARMACOUTILIZZAZIONE E REAL WORLD EVIDENCE 54

FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA 119

GALENICA TRADIZIONALE, GALENICA ONCOLOGICA, RADIOFARMACIA 149

HTA E FARMACOECONOMIA 164

MANAGEMENT, MODELLI ORGANIZZATIVI, LOGISTICA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA 191

MALATTIE RARE 219

ONCOEMATOLOGIA, TARGET THERAPY, TERAPIA GENICA 230

MALATTIE INFETTIVE 247

SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA 260

FARMACEUTICA TERRITORIALE, CRONICITÀ, PROSSIMITÀ DI CURA 269

MEDICINA DI GENERE E GESTIONE DELLE DIVERSITÀ, PERSONALIZZAZIONE DELLE CURE 301

DIGITAL HEALTH, TELEMEDICINA, TELEFARMACIA, MODELLI INNOVATIVI NELLA PRESA IN CARICO 304

ALTRA TEMATICA NON COMPRESA NELLE PRECEDENTI 308

ADDENDUM DISPOSITIVI MEDICI, INNOVAZIONE E ROBOTICA 323

INDICE AUTORI 325

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

TOPIC: CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO

Abstract 001

UNA ALTERNATIVA TERAPEUTICA INNOVATIVA NELLA DEPRESSIONE RESISTENTE. L'ESPERIENZA DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO REGIONE PUGLIA

Mariarosaria Giornetti, Maria Assunta Palladino, Maria Luisa Illiano, Maria Teresa Bevere, Angelo De Giorgi, Marco Pascucci
ASL Foggia, San Severo

Esketamina cloridrato spray nasale, in combinazione con un antidepressivo orale SSRI o SNRI, è indicato per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non rispondono ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso di un episodio depressivo da moderato a grave. Obiettivo dello studio è stata la comparazione di dati della letteratura scientifica con gli esiti della nostra esperienza clinica. In collaborazione con la UOC Psichiatria, si è creato un database per monitorare 5 pazienti trattati, affetti da depressione grave, che non hanno risposto adeguatamente a numerosi regimi terapeutici; consultate le cartelle cliniche e la letteratura internazionale, sono stati raccolti i dati di ospedalizzazione, decorso clinico ed esiti pre-post trattamento. Nei 6 mesi precedenti alla somministrazione di esketamina, 4 pazienti (80%) arruolati nel nostro studio, hanno avuto ognuno uno o due episodi di ospedalizzazione (7 ricoveri totali). Dopo 6 mesi dall'inizio del trattamento si è osservato 1 solo episodio di ricovero. 1 solo paziente non ha trovato alcun giovamento dalla terapia con la specialità, sospendendola dopo 45 giorni (20%); gli altri 4 pazienti (80%) hanno mostrato risposta significativa con riduzione stabile della sintomatologia dopo 45 giorni. Di questi: 2 hanno raggiunto remissione completa a 6 mesi dall'inizio del trattamento (successivamente sospeso per prosecuzione con terapia orale a dosaggio ridotto rispetto alla fase acuta); 1 paziente ha arbitrariamente interrotto la somministrazione del farmaco dopo 2 mesi, per moderato miglioramento clinico con ripresa dell'attività lavorativa (miglioramento mantenuto a distanza di 1 anno). Nonostante il numero limitato dei dati, la nostra esperienza clinica mostra notevole riduzione della ospedalizzazione, nonché significativo miglioramento sintomatologico nell'80% dei trattati e remissione in più del 50% dei pazienti.

Keywords: Esperienza Clinica, Riduzione Ospedalizzazione, Miglioramento Sintomatologico.

Bibliografia

1. Fedgchin M, Trivedi M, Daly EJ, Melkote R, Lane R, Lim P, Vitagliano D, Blier P, Fava M, Liebowitz M, Ravindran A, Gaillard R, Ameele HVD, Preskorn S, Manji H, Hough D, Drevets WC, Singh JB. Efficacy and Safety of Fixed-Dose Esketamine Nasal Spray Combined with a New Oral Antidepressant in Treatment-Resistant Depression: Results of a Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Study (TRANSFORM-1). Int J Neuropsychopharmacol. 2019 Oct 1;22(10):616-630. doi: 10.1093/ijnp/pyz039. PMID: 31290965; PMCID: PMC6822141.
2. Bozymski KM, Crouse EL, Titus-Lay EN, Ott CA, Nofziger JL, Kirkwood CK. Esketamine: A Novel Option for Treatment-Resistant Depression. Ann Pharmacother. 2020 Jun;54(6):567-576. doi: 10.1177/1060028019892644. Epub 2019 Dec 4. PMID: 31795735.

Abstract 002

LA RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA NEL CONTESTO PSICHIATRICO: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA POLITERAPIA

Corrado Confalonieri[1], Alessandra Ferraiuolo[1], Arianna Orcesi[1], Michela Tansini[2], Maria Cristina Granelli[1], Massimiliano Imbesi[1]
[1]Azienda USL Piacenza, [2]Università degli Studi di Milano - Farmacia, Milano

Il principale aspetto della riconciliazione terapeutica è rappresentato dall'analisi e identificazione di interazioni farmaco-farmaco. I pazienti con disturbi psichiatrici seguiti in residenze protette dislocate sul territorio sono suscettibili a prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI) sviluppando patologie concomitanti che aumentano il rischio di interazioni farmacologiche dovute a regimi di politerapia cronica. L'appropriatezza prescrittiva diventa un requisito fondamentale. L'obiettivo è evidenziare come gli strumenti di riconciliazione terapeutica possano incrementare la qualità e la sicurezza delle prescrizioni farmacologiche nei pazienti psichiatrici analizzando i dati per comprendere quali PPI si verificano più frequentemente. Lo studio pilota condotto nel periodo 01.03.2023-01.06.2023 ha previsto un'analisi delle terapie farmacologiche relative a 33 pazienti in carico al Centro di Salute Mentale (CSM) dove il farmaco è allestito a livello ospedaliero secondo GMP in unità posologica e inviato presso le residenze protette dislocate sul territorio. Il CSM ha provveduto ad anonimizzare il dato sensibile in modo che non fosse possibile risalire al paziente, vista la natura pilota del progetto, e successivamente ha provveduto ad inviare gli schemi di terapia alla Farmacia Ospedaliera. È stata predisposta dalla Farmacia Ospedaliera una Scheda Raccolta Dati per la tabulazione delle terapie. Le interazioni rilevanti sono suddivise in: Minore (non rilevante); Moderata (interazione associata a evento incerto); Maggiore (interazione associata a evento grave ma gestibile); Controindicata (interazione associata ad evento molto grave) ed analizzate attraverso Software dedicato (1). L'outcome primario è rappresentato dalle Interazioni rilevanti evidenziate per paziente. I dati sono espressi con statistica di tipo descrittivo (mediana ed intervallo interquartile o frequenza assoluta e percentuale). Il numero di principi attivi assunti è pari a 123. La mediana (primo-terzo quartile) di principi attivi assunti per paziente è 3 (2-5): da un minimo di 1 ad un massimo di 9. Il numero di interazioni farmacologiche rilevanti è pari a 97 ossia il 42% delle 229 totali possibili. Le interazioni Minori rappresentano il 3% (n.3), le Moderate il 32% (n.31), le Maggiori il 54% (n.52) mentre le Controindicate l'11% (n.11). I principi attivi più prescritti e coinvolti nelle interazioni sono: Clozapina (n.19), Clotiapina (n.13), Sertralina (n.12). Tra le interazioni maggiormente ripetute si registrano: Clozapina/Aloperidolo e Clozapina/Citalopram (Aumento rischio di cardiotossicità); Citalopram/Zolpidem (Deficit psicomotori); Litio Carbonato/Sertralina (sindrome serotoninergica). I risultati ottenuti dalle attività di questo progetto hanno evidenziato un rischio frequente di PPI riconducibili ad interazioni farmacologiche suggerendo la necessità di counselling farmacologico da parte del farmacista ospedaliero con risvolti assistenziali anche sul territorio.

Keywords: Riconciliazione, Psichiatria, Appropriatezza.

Bibliografia

1. InterCheckWeb; aggiornamento 15/06/2023.

Abstract 003

STUDIO DI PREVALENZA SULLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E ALL'APPROPRIATEZZA SULL'USO DEGLI ANTIBIOTICI NEI REPARTI PER ACUTI

Carlo Livini[1], Sergio Ignazio Gullo[1], Cristina Vesprini[2], Andrea Benni[1], Giovanni Cangelosi[1], Massimo Fioretti[1], Emanuela Santarelli[1]
[1]Azienda Sanitaria Territoriale, Fermo, [2]Università Politecnica delle Marche, Ancona

Le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e la resistenza agli antibiotici sono stati identificati dall'European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) come tra le problematiche di Sanità Pubblica più rilevanti. Lo studio di prevalenza è stato condotto presso un presidio ospedaliero, prendendo come riferimento il protocollo ECDC PPS 2016/2017. Gli obiettivi dello studio sono stati: stimare la prevalenza delle ICA e dell'uso di antibiotici, descrivere le procedure esistenti per gli antibiotici prescritti secondo il quadro clinico del paziente e l'area di ricovero, promuovere una maggiore attenzione al problema, stabilire priorità condivise per individuare azioni di miglioramento aziendale. Sono stati esclusi dalla rilevazione i pazienti in regime di Day Hospital (DH)/Day Surgery (DS), ambulatoriale, Pronto Soccorso e dialisi. È stato osservato il fenomeno sulle ICA, sull'uso di antibiotici e sui fattori di rischio in tutti i soggetti coinvolti. 176 pazienti totali sono stati inseriti nell'osservazione: 9.1% in Area Medica (AM), 24.4% in area chirurgica, 4.6% in ginecologia-ostetricia, 3.4% in terapia intensiva (TI), 1.7% in pediatria, 6.8% in psichiatria. L'88.1% era portatore di ICA, il giorno dello studio, di almeno un Dispositivo Impiantabile (DI). La prevalenza di ICA è del 2.8% che varia: per area di ricovero (80% AM; 20% TI), per classe di età (40% 49-58 e 20% per 39-48, 69-78 e 79-88); per esposizione a DI [20% Catetere Venoso Periferico (CVP), 40% CVP-Catetere Vescicale (CV); 20% CVP-Catetere Venoso Centrale (CVC)-CV; 20% CVC-CVP-CV-Ventilazione Meccanica (VM)]. Le ICA rilevate sono

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

stati di tipo respiratorie e urinarie nel 20% ciascuno e batteriemie per il 60%. Staphylococcus (60%), Enterobacter e Pseudomonas ciascuno (20%) gli isolati. La prevalenza di pazienti con almeno un trattamento antibiotico è del 40.9%. Le classi di antibiotico più utilizzate sono piperacillina+tazobactam e ceftriaxone. Confrontando i dati rilevati in questo studio con la media nazionale, la prevalenza di ICA risulta ridotta. Nello studio del ECDC le ICA più frequenti sono quelle respiratorie (24%), del tratto urinario (21%) e batteriemie (16%), mentre in questa osservazione sono più frequenti le batteriemie per il 60% rispetto al 20% di infezioni respiratorie e urinarie. La proporzione di pazienti esposti ad antibiotici è minore rispetto al medesimo studio (40.9% vs. 44.5%), sovrapponibile invece le classi di antibiotici utilizzate.

Keywords: ICA, ECDC, Antimicrobial.

Bibliografia

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals – protocol version 5.3. Stockholm: ECDC: 2016.

Abstract 004

INSUFFICIENZA CARDIACA: ANALISI DELLE TERAPIE CONCOMITANTI DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON DAPAGLIFLOZIN ED EMPAGLIFLOZIN

Alessandro Mambrini, Sara Bulgarelli, Gianluca Maglietta, Manuela Trapani, Silvia Maschi, Lisa Daya
Azienda USL, Modena

Con la determina AIFA del 16/12/2021 per dapagliflozin e del 16/05/2022 per empagliflozin, è stata approvata una nuova indicazione terapeutica per l'insufficienza cardiaca negli adulti. La prescrizione richiede la compilazione del piano terapeutico web-based AIFA da parte di Centri Ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni. Il criterio di inclusione richiede di essere già sottoposti al miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco, che prevede almeno uno tra: ACE inibitore; sartano; ARNI (sacubitril, disponibile come associazione precostituita con valsartan) e almeno uno tra: beta-bloccante; diuretico; antialdosteronico. Per la Regione Emilia-Romagna entrambe le molecole sono in esclusiva distribuzione diretta per l'indicazione cardiologica. L'obiettivo è valutare i dati di utilizzo dei pazienti in cura con le due gliflozine analizzando le terapie concomitanti e monitorando l'aderenza terapeutica. Sono state analizzate le erogazioni nel periodo dal 01/06/2022 al 30/04/2023 ai pazienti in carico presso il punto di distribuzione diretta. I dati sono stati raccolti tramite l'applicativo informatico GAAC. Ulteriori informazioni sulla ricognizione terapeutica sono state acquisite contattando i medici di medicina generale dei pazienti stessi. 25 pazienti hanno ritirato almeno un ciclo di terapia: 14 (56%) con dapagliflozin, 11 (44%) con empagliflozin per un totale rispettivamente di 93 e 53 confezioni erogate. Rispetto alle terapie indicate nei criteri di eleggibilità AIFA, oltre al dapagliflozin, il 35,7% assume in concomitanza tre farmaci, il 28,9% quattro ed il 21,4% cinque; il restante 14,2% due o un solo farmaco. Per empagliflozin il 36,4% assume altri cinque farmaci, il 27,3% due, il 18,2% quattro e tre. Tra le molecole in associazione prevale sacubitril/valsartan rispettivamente 50% per dapagliflozin e circa il 63,6% per empagliflozin. L'erogazione ai pazienti è risultata costante per entrambi i farmaci, ad eccezione di 2 casi d'interruzione con dapagliflozin non dovuti al verificarsi di effetti indesiderati. Entrambe le molecole per la nuova indicazione valutata sono entrate nella pratica clinica. Si nota che i pazienti in trattamento con empagliflozin assumono un quantitativo di farmaci maggiore rispetto a dapagliflozin; più frequente è l'associazione con ARNI confermando la sinergia di queste molecole nel trattamento della patologia. Al fine di garantire l'efficacia e la sicurezza, nei casi verificatisi di interruzione è stato avvisato il medico curante.

Keywords: Dapagliflozin, Empagliflozin, Insufficienza Cardiaca.

Bibliografia

Riassunto Caratteristiche del Prodotto Forxiga - Jardiance.
Determina AIFA del 16/12/2021.
Determina AIFA del 16 maggio 2022.
InfoFarma 2022. AULSS 9 Scaligera; 1: 10-18.

Abstract 005

ANALISI DELLE TERAPIE DEI PAZIENTI CON MORBO DI CHRON E COLITE ULCEROSA DI UN CENTRO PRESCRITTORE DI GASTROENTEROLOGIA IN EMILIA-ROMAGNA IN APPLICAZIONE ALLE LINEE GUIDA TERAPEUTICHE DI RIFERIMENTO

Claudia Hasa, Ilaria Dotti, Elsa Russi, Francesca Pia Zingrillo, Andrea Tesoriati, Giovanna Negri, Anna Maria Gazzola
Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma

La Colite Ulcerosa (CU) e il Morbo di Chron (MC) sono Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI); la CU interessa la mucosa rettale e può estendersi all'intero colon, mentre il MC può colpire qualsiasi segmento del tratto gastrointestinale. In Emilia-Romagna (ER) le Linee Guida (LG) Terapeutiche di riferimento indicano di utilizzare farmaci biologici nei pazienti con CU di grado moderato e MC moderato-grave, in presenza di almeno una delle seguenti condizioni: dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica e resistenza o intolleranza o bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori (I); resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale (II). Nella CU i farmaci di riferimento sono gli anti-TNF alfa adalimumab, golimumab e infliximab (o un loro biosimilare); nel MC sono adalimumab, infliximab, vedolizumab e ustekinumab (e i loro biosimilari). Nel MC è possibile ricorrere all'utilizzo di tofacitinib (JAK inibitore) in presenza di almeno una delle due condizioni sopra descritte e dopo valutazione dei fattori di rischio. Abbiamo estratto dal database aziendale le prescrizioni della gastroenterologia ai pazienti con MC o CU afferenti al Servizio Farmaceutica Territoriale, stratificando i pazienti per età e sesso e analizzando le terapie e gli switch/swap e abbiamo estratto dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) arrivate al RLFV della nostra AUSL. Nel 2022 abbiamo avuto 168 pazienti con CU (58) e MC (118), 53% maschi e 47% femmine, la maggior parte dei quali nella fascia di età 51-70 anni (39%) e 31-50 (34%). I trattamenti prescritti sono stati 73% adalimumab (76,5% biosimilare), 24% ustekinumab, 2% golimumab e 1% tofacitinib. Negli anni, 54 pazienti hanno effettuato i seguenti switch/swap: 27 dall'originator al biosimilare di adalimumab (di questi 1 è tornato all'originator) e 27 da adalimumab (18 da originator e 9 da biosimilare) a ustekinumab. Sono arrivate 5 ADR: 1 per infliximab, 1 per il principio attivo adalimumab (condizione aggravata), 1 per l'originator di adalimumab (farmaco inefficace) e 2 per il biosimilare (problema di sostituzione/condizione aggravata). In base ai risultati emersi i prescrittori si attengono alle LG prediligendo farmaci con un miglior rapporto costo-opportunità. Sarà necessario continuare a monitorare le prescrizioni e gli switch/swap terapeutici per valutare l'aderenza alle LG regionali e sollecitare la segnalazione di ADR. C'è ancora un margine di miglioramento negli switch tra originator e biosimilare, dove può assumere un ruolo importante la figura del farmacista.

Keywords: Morbo di Chron, Colite Ulcerosa, Farmaci Biologici.

Abstract 006

POTENZIALI CROSS-INTERAZIONI CLINICAMENTE RILEVANTI NEL PAZIENTE PLURITRATTATO: ANALISI RETROSPETTIVA DEI FARMACI PRESCRITTI IN DIMISSIONE

Nadia Bacciocchini, Letizia Maserati, Giovanna Nicoli, Sara Bologna, Lucia Brunella Di Candia, Chiara Lamesta, Alessandra Zanardi, Anna Maria Gazzola
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma

La politerapia, condizione comune specialmente nei pazienti anziani, può rappresentare un fattore di rischio per il verificarsi di reazioni avverse (ADR) causate da interazioni tra farmaci (drug-drug interactions, DDIs). A fronte di una vasta letteratura sulle ADR, le interazioni sono un capitolo poco conosciuto ed i potenziali effetti avversi sono spesso sottovalutati dai medici prescrittori, specialmente nei pazienti anziani. In questo contesto, è stata avviata a livello locale un'analisi descrittiva dei farmaci prescritti in dimissione con lo scopo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

di valutare la casistica di potenziali DDIs e quali potrebbero essere le aree di intervento. È stata condotta un'analisi retrospettiva delle prescrizioni contenenti 5 o più farmaci effettuate in dimissione da un reparto di Medicina Interna, nel periodo 01.01.2022-31.12.2022. È stato utilizzato un software specifico per l'identificazione di DDIs. Le analisi sono state condotte stratificando i farmaci in base all'ATC e le potenziali DDIs alla rilevanza clinica: C (Maggiore), associata ad un evento grave, ma che può essere gestito e D (Controindicata o Molto Grave), associata ad un evento grave per la quale è opportuno evitare la co-somministrazione o instaurare un attento monitoraggio. I dati ottenuti sono stati estrapolati utilizzando il Flusso di Distribuzione Diretta Ospedaliera ed il software aziendale per le lettere di dimissione. Nell'arco temporale analizzato, dei 727pazienti dimessi con prescrizione, 335 avevano 5 o più farmaci e 23 pazienti 10 o più. L'età media è stata di 79anni (range 32-101). La maggior parte erano terapie croniche, solo alcuni farmaci, come gli antibiotici, erano utilizzati per brevi cicli di terapia. Il 71% dei pazienti analizzati presentava almeno una potenziale DDI: sono state riscontrate 536 DDIs clinicamente significative, di cui 13 molto gravi (D). Il 95.7% dei pazienti con 10 o più farmaci aveva una potenziale DDI. I possibili effetti conseguenti a potenziali DDIs sono stati: aumento del rischio di cardiotossicità (38%), di sanguinamenti (38%, di cui 63% per grave tossicità gastrointestinale), di miopatia o rabdomiolisi (8%) e di iperpotassiemia (7%). Le classi ATC maggiormente implicate sono state: B01-antitrombotici (78%), C03-diuretici (39%) e N06-psicoanalettici (64%, di cui 36% SSRI e 41% altri antidepressivi). Si evince una proporzionalità fra il numero dei farmaci prescritti in dimissione ed il numero di potenziali DDIs gravi, dimostrando l'importanza di strategie multidisciplinari che dovrebbero coinvolgere il farmacista per ridurre il rischio di ADR ed eventuali accessi al Pronto Soccorso. Fondamentale potenziare la pratica clinica della segnalazione di interazioni fornendo ai medici informazioni sui rischi della co-somministrazione di alcuni farmaci.

Keywords: Potenziali Interazioni, Analisi Retrospettiva, Farmaci in Dimissione.

Abstract 007

LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI OSP AL DI FUORI DELL'AMBIENTE OSPEDALIERO RIDUCE LA DURATA DEI RICOVERI

Francesco Criaco, Silvia Sillano, Carlotta Marchiaro, Eleonora Catellani, Tonia Celeste Paone, Lorena Poggio
S.C. Farmacia Ospealiera Azienda Sanitaria Locale Torino 5, Chieri

L'aumento dei tempi di degenza ospedaliera comporta diverse criticità, tra cui riduzione dei posti letto, sovraffollamento dei pronto soccorso e maggiori probabilità di sviluppo di infezioni nosocomiali, come la polmonite. Ciò, oltre a ridurre l'efficienza della struttura ospedaliera in termini di disponibilità di posti letto, comporta un incremento dei costi. Il tempo di degenza può essere influenzato anche dal tipo di terapia impostata. Infatti, la permanenza del paziente nella struttura ospedaliera può rendersi necessaria solamente ai fini della somministrazione di farmaci OSP, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o strutture ad esso assimilabili. Obiettivo dello studio è stato quello di tracciare una via alternativa per garantire l'uso di tali farmaci al di fuori degli ospedali, ma all'interno di setting assistenziali definiti come strutture residenziali assistenziali (RSA) ed assistenza domiciliare integrata (ADI). Tramite delibera aziendale è stato normato l'utilizzo dei farmaci OSP in ambiente extra ospedaliero stabilendo che, pazienti che abbiano effettuato almeno 2 somministrazioni durante il ricovero di un farmaco H-OSP, possono continuare la terapia dopo dimissione previa compilazione di apposito modulo aziendale. È stato redatto un modulo aziendale dedicato avente valore di assunzione di responsabilità per ogni figura professionale coinvolta individuando una responsabilità prescrittiva, di fornitura, di sorveglianza clinica e di somministrazione. Inoltre, deve essere acquisito il consenso informato del paziente o del care giver. Il documento, debitamente compilato in ogni sua parte, deve essere inviato alla farmacia ospedaliera che provvederà all'erogazione della terapia alla struttura richiedente secondo le indicazioni terapeutiche riportate. È prevista una dispensazione per massimo di quindici giorni di terapia, eventualmente rinnovabili. Da marzo 2022 è stata valutata la dispensazione per 15 pazienti, a 14 dei quali è stata prescritta terapia antibiotica e ad un paziente una terapia antiepilettica. Gli antibiotici prescritti sono stati daptomicina, ertapenem, caspofungin, meropenem e teicoplanina. L'unico antiepilettico prescritto è stato levetiracetam. Conteggiando i giorni di terapia prescritti per ciascun paziente, in totale sono stati risparmiati 260 giorni di degenza. In conclusione, la strutturazione di un percorso alternativo che garantisca l'utilizzo di farmaci OSP al di fuori dell'ambiente ospedaliero, può rappresentare un utile strumento per sgravare gli ospedali dall'assistenza di pazienti che possono essere seguiti con la stessa sicurezza in setting assistenziali differenti come RSA e ADI. Favorendo la riduzione delle criticità legate al sovraffollamento ed i costi.

Keywords: Farmaci OSP, ADI, RSA, Dimissione.

Abstract 008

VALUTAZIONE DEI PATTERN PRESCRITTIVI NELL'AMBITO DELLA SCLEROSI MULTIPLA IN UN'ASL DELLA REGIONE TOSCANA: ANALISI DEI DATI DEI PRIMI CINQUE MESI 2023

Susanna Morelli[1], Ilaria Luschi[1], Bianca Maestrelli[1], Vera Felicità[1], Alessandro Bellucci[1], Francesca Azzena[1], Maria Tilde Torracca[1], Giuseppe Taurino[2]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Livorno ATNO, Livorno, [2]Dipartimento del Farmaco ATNO, Pisa

La sclerosi multipla (SM) è una malattia infiammatoria cronica immuno-mediata che provoca neuro degenerazione diffusa, ad alta complessità assistenziale. Le terapie adottate in prima linea possono essere sia specialità iniettive come interferoni beta (1a e 1b e peg-1a) e glatiramer, sia farmaci orali come teriflunomide e dimetilfumarato. In caso di pazienti ad elevata attività di malattia è possibile ricorrere ad un'ulteriore linea di trattamento con molecole quali modulatori della sfingosina 1P per via orale e specialità iniettive come natalizumab, alemtuzumab, ocrelizumab ed ofatumumab. Scopo del presente lavoro è valutare i pattern prescrittivi della SM relativamente alle terapie erogate in regime di distribuzione diretta nella nostra ASL. Estrazione dati dal software aziendale Erogazione Diretta Farmaci (EDF) dei pazienti in trattamento con farmaci per la SM erogati in regime di distribuzione diretta e residenti nel territorio dell'ASL in esame per ATC L03AB, L03AX, L04AA, L04AX e da flusso FED. Periodo di elaborazione: Gennaio-Maggio 2023. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. Dai dati in nostro possesso risulta che i pazienti in trattamento con farmaci per la SM che ritirano presso uno dei punti farmaceutici di continuità sono 1.073, di cui 70% donne e 30% uomini. Dei 1.073 pazienti: 83% in terapia con un farmaco di prima linea, il restante 17% con uno di seconda. Degli 887 pazienti in terapia con un farmaco di prima linea, il 65% è in trattamento con una molecola per via orale, rispettivamente il 48% con dimetilfumarato generico (423) ed il 17% con teriflunomide (157). Tra le specialità iniettive il glatiramer è la più utilizzata (105). I pazienti in trattamento con dimetilfumarato generico sono rappresentativi del 40% di tutti i pazienti in trattamento con farmaci per SM nell'area di interesse. Dei 186 pazienti ad elevata attività di malattia, il 65% è in trattamento con fingolimod (122); un rappresentativo 14% è in terapia iniettiva con ofatumumab (26). I restanti 38 pazienti invece con i nuovi modulatori della sfingosina 1P. 10 pazienti nel periodo in indagine hanno shiftato terapia, il 50% tra due molecole di prima linea. Dall'analisi si evince un elevato consumo di farmaci orali per l'inizio della terapia della SM a scapito di farmaci iniettivi; questa scelta terapeutica è più gradita al paziente e permette una maggiore aderenza e persistenza al trattamento. Tale trend fa ipotizzare una possibile dilazione delle linee successive di terapia, caratterizzate da costi decisamente più elevati.

Keywords: Sclerosi Multipla, Terapia Orale, Pattern Prescrittivi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 009

SCLEROSI MULTIPLA: FRONTIERE TERAPEUTICHE E PERSONALIZZAZIONE DELLE CURE

Pina Gomma[1], Francesco Sica[2], Fabrizia Monteleone[2], Franca Giramma[2]
[1]Farmacia Ospedale S. Maria Goretti, Latina, [2]Neurologia Ospedale S. Maria Goretti, Latina

La Sclerosi Multipla è una patologia autoimmune del SNC che rappresenta la prima causa di disabilità neurologica non traumatica nel giovane adulto. È una patologia cronica che può manifestarsi a qualsiasi età, nella maggior parte dei casi viene diagnosticata tra i 20 e i 40 anni, condizionando la vita di ciascun paziente. Le prime fasi di malattia sono caratterizzate da una componente infiammatoria che nel tempo lascia il posto ad una fase neurodegenerativa. Negli ultimi anni, con la crescente disponibilità di trattamenti DMTs, i neurologi cercano di conciliare la necessità di avere un controllo ottimale della malattia e i bisogni e i desideri del paziente per le sue scelte di vita. Vogliamo analizzare l'incidenza della S. M. nella nostra ASL e le ricadute economiche delle nuove terapie con DMTs ad alta efficacia. Nel 2020 i pazienti della nostra ASL erano circa 30 in terapia con farmaci DMT di I linea e in bassissima percentuale in terapia di II linea orale: Fingolimod. Il recente PDTA Regionale prevede che i Centri Provinciali siano Centri Prescrittori anche per i farmaci di II linea infusionali, per questo nella nostra ASL è stato aperto un Day-Hospital neurologico per la diagnosi e cura in sede, riducendo la migrazione dei pazienti in altri centri anche extra regione, con risparmio di tempo per i pazienti, per i loro caregiver e di risorse per il SSN. Attualmente abbiamo in carico circa 120 pazienti dei quali 109 sono in trattamento: 50 pazienti in terapia con farmaci DMT di I linea; 29 pazienti in terapia con DMT di II linea orali, compresi 8 pazienti che hanno già concluso i 2 cicli di Cladribina e non assumono nessun DMT; 30 pazienti in terapia di II linea con farmaci infusionali (7 con Ofatumumab, 11 con Ocrelizumab, 12 con Natalizumab). Nella nostra ASL ci sono circa 1.200 persone con Sclerosi Multipla, ogni anno si registrano 30/35 nuove diagnosi. Ci sono 402 pazienti in trattamento, di questi 303 vengono seguiti in altri Centri Regionali, mentre 109 afferiscono al nostro Centro Sclerosi Multipla. Costo annuo medio paziente in terapia di I linea euro 8.500,00. Costo annuo medio paziente in terapia di II linea euro 14.900,00. Ci sarà un incremento dei pazienti con S. M. e della spesa, ma l'obiettivo clinico da raggiungere non è rallentare la spesa, ma garantire l'accesso solo ai pazienti che veramente possono avvantaggiarsi del trattamento.

Keywords: Sclerosi Multipla, Patologia Cronica, Terapia.

Abstract 010

VALUTAZIONE DEL CONSUMO E DELLA SPESA DI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO NELLA POPOLAZIONE GERIATRICA ALL'INTERNO DI UNA ASP SICILIANA NEL 2022

Ester Garaffo, Giuliano Russo, Francesco Pappalardo, Gaetana La Ferrera, Maria Anna D'Agata
Dipartimento del Farmaco, ASP di Catania, Catania

I dati dell'ultimo rapporto OsMed (1) mostrano un elevato consumo di antibiotici per uso sistemico (J01) su tutto il territorio nazionale. Alla luce del crescente allarme derivante dalla antibiotico-resistenza (AMR), l'OMS ha emanato delle linee guida per ridurre l'AMR. La classificazione AWaRe, infatti, suddivide gli antibiotici in tre gruppi, in funzione della capacità di sviluppare AMR: Access, da considerare di prima scelta, Watch da utilizzare in caso di fallimento dei primi e Reserve da usare solo in caso di resistenza conclamata del microorganismo. Scopo di questo lavoro è stato quello di effettuare un'analisi sull'utilizzo territoriale degli antibiotici nella popolazione anziana per verificare il rispetto delle indicazioni dell'OMS. Dai flussi della farmaceutica convenzionata è stata effettuata un'estrapolazione delle prescrizioni di antibiotici (ATC J01), riferite ai pazienti over 65 anni, effettuate tra gennaio e dicembre 2022. Il campione selezionato è stato caratterizzato sulla base delle informazioni anagrafiche; infine, è stata effettuata una analisi di consumo, stratificando i dati rispetto alla classificazione AWaRe. Nel periodo di riferimento il 36,63% dei pazienti over 65 (98.628 VS 255.321 totali) ha ricevuto almeno una prescrizione di J01. Il numero di confezioni erogate è stato di 571.602 (43,52% del totale); la spesa è stata di 4.628.812,66 €, con una incidenza del 41,62% sul totale della classe. Le prime dieci molecole per consumo (di cui solo 2 del gruppo Access) corrispondono all'88% della spesa per gli over 65 e a circa il 37% dell'intera classe J01. Infine, l'utilizzo di J01 è quasi equamente suddiviso, sia per consumo che per spesa, fra uomini (256.049; 2.058.162,34 €) e donne (310.027; 2.524.721,65 €). I risultati del monitoraggio hanno evidenziato che le prescrizioni negli over 65 (popolazione fragile con comorbilità) risultano eccessive (43,52% delle confezioni erogate), con elevato rischio di sviluppare AMR ed interazioni farmacologiche, e rappresentano il 41,62% della spesa totale. L'elevato consumo di farmaci Watch (ceftriaxone prima tra le molecole più consumate) e il basso consumo di farmaci Access (tra cui amoxicillina e amoxicillina ed inibitore della beta-lattamasi) indicano come la classificazione AWaRE risulti ancora non del tutto recepita. Infine, considerato che la spesa di J01 negli over 65 è imputabile per la quasi totalità ai farmaci Watch, si impone una più stretta collaborazione tra farmacista e medico al fine di promuovere un uso più sicuro e consapevole degli antibiotici.

Keywords: Aware, Over 65, Antibiotici.

Bibliografia

1. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2021. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2023.

Abstract 011

GUIDA AL CORRETTO CANALE DI DISPENSAZIONE DEI FARMACI COME STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Federica Di Pierro[1], Annamaria Pia Terlizzi[1], Stefania De Rosa[1], Francesca Rizzi[2], Domenica Ancona[3]
[1]Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica, Trani, [2]Responsabile U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica, Trani, [3]Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Bt, Trani

Uno degli aspetti valutabili nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci è il canale di prescrizione e dispensazione. Questo potrebbe essere fonte di errore qualora il farmaco avesse una doppia modalità prescrittiva e dunque dispensativa. Obiettivo del lavoro è la ricerca di prescrizioni potenzialmente inappropriate di farmaci ad uso consolidato, in ambito di oncologia. In particolare il lavoro è stato condotto su prescrizioni di letrozolo ed anastrozolo con indicazione nel carcinoma mammario maschile, autorizzata e rimborsata ai sensi della legge 648/96. Dopo una disamina di tutti i principi attivi facenti parte del file suddetto sono stati scelti quelli su cui poter effettuare appropriatezza. Dal sistema direzionale EDOTTO sono state ricavate le prescrizioni di anastrozolo e letrozolo risalenti al periodo Giugno 2022-Marzo 2023. Il foglio di lavoro Excel ottenuto è stato filtrato in modo tale da escludere le pazienti di sesso femminile e quindi far emergere le prescrizioni inconfutabilmente errate, giacché la sola indicazione negli uomini è prescrivibile solo dal medico specialista ed erogabile dalle farmacie distrettuali in Distribuzione Diretta, ai sensi della legge 648/96. Sono state riscontrate inappropriatezze per 11 medici di medicina generale (MMG), appartenenti ai 5 distretti di cui si compone la Azienda Sanitaria Locale scrivente. La spesa delle 47 confezioni prescritte da MMG e dispensate tramite farmacie private convenzionate equivale a 7.122 €. Si è successivamente provveduto ad avanzare le opportune contestazioni e, dalle controdeduzioni giunte alla nostra unità operativa, è desumibile che vi sia poca chiarezza nei prescrittori in merito a questo argomento. Il lavoro condotto ha mostrato quanto sia importante un costante lavoro di sensibilizzazione e formazione ai clinici. In questo ambito il ruolo del farmacista ospedaliero e territoriale è insostituibile, in qualità di divulgatore di nozioni che sono alla base della sua attività quotidiana.

Keywords: Letrozolo, Anastrozolo, Carcinoma Mammario Maschile.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 012

RAZIONALIZZAZIONE DELLE RISORSE CON L'ADOZIONE DELLA TECNICA JUST IN TIME NEL CICLO DI EROGAZIONE FARMACI ALLE RSA DI UNA PROVINCIA TOSCANA

Andrea Beligni, Lucia Mazzetti, Calogero Dimino, Fabio Campinoti, Silvano Giorgi
UOC Farmaceutica ospedaliera Siena Asl Toscana Sud Est, Siena

L'erogazione diretta di farmaci alle residenze sanitarie assistenziali (RSA) trova attuazione nell'articolo 8 della legge 405/2001 che, nell'ottica di razionalizzazione dei costi, definisce modalità di erogazione di medicinali che permettono a regioni e province autonome erogazione dei medicinali necessari al trattamento di pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, tramite servizi farmaceutici delle aziende sanitarie. La farmaceutica ospedaliera e territoriale provinciale ha provveduto a rifornire le RSA organizzando consegne settimanali supportata dal magazzino "maga 207". Nel 2022, per razionalizzare i magazzini farmaceutici, si è voluto migliorare il servizio utilizzando un approccio LEAN. Nel Gennaio 2022 è stato mappato il percorso esistente con una value stream map (VSM1) e calcolati gli indicatori: lead time (LT), tempo a valore (TAV), indice di flusso (IF), tempo non a valore (TNAV). L'analisi della VSM e degli indicatori ha suggerito di razionalizzare l'approvvigionamento dei farmaci da erogare tramite tecnica Just in Time (JIT). Inoltre sono state rimodulate consegne e logistica decidendo di servire due RSA al giorno con forniture per 30 giorni di terapia. Inoltre sono state calendarizzate per tutto il 2022 date limite di invio richieste (15 giorni prima della consegna tramite e-mail dedicata) e le date delle consegne alle 33 RSA servite, rendendo possibili consegne extra per urgenze. Sono stati Codificati due magazzini dedicati alle consegne giornaliere, maga 108 (RSA1) e maga 109 (RSA2), utili ad emettere ordini, migliorare la preparazione dei pacchetti personalizzati, facilitare scarichi personalizzati di magazzino. A giugno 2022 una nuova mappatura del percorso con VSM2 ha permesso il confronto degli indicatori VSM1 vs VSM2: LT da 520' a 410' -21%, TAV rimane costante a 60', IF da 8,6 a 6,8, TNAV da 420' a 350' -17%, Giacenza magazzino 108 e 109 assente, Indice di rotazione maga 207 da 7,73 su base annua dicembre 2021 a 9,85 di giugno 2022 su proiezione annua. La misurazione del processo con VSM ha permesso di determinare indicatori verificabili data la riorganizzazione dell'approvvigionamento delle RSA provinciali sfruttando il JIT. Il confronto fra VSM1 e VSM2 ha permesso di verificare che il ciclo di lavorazione era divenuto più snello. Grazie all'adozione dei magazzini 108 e 109 si è osservato l'innalzamento dell'IR del magazzino 207 usato per le altre attività della farmacia, incidendo favorevolmente sulla razionalizzazione delle scorte e portando contrazione dei costi. La razionalizzazione dei tempi di lavoro realizzata dai farmacisti ospedalieri ha permesso di migliorare la qualità di vita lavorativa degli operatori.

Keywords: Razionalizzazione, Erogazione Farmaci, Tecnica Just in Time.

Abstract 013

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) IN UN OSPEDALE LAZIALE: AUDIT AI CLINICI SPECIALISTI COME STRUMENTO PER GLI OBIETTIVI DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Greta Battistini[1], Chiara Capasso[1], Alessandra De Dominicis[1], Francesca Esposito[2], Angelo Pecere[1]
[1]Ospedale dei Castelli - Asl Roma 6, Ariccia, [2]Asl Roma 2, Roma

Background e obiettivi. L'appropriatezza prescrittiva ha assunto nel corso degli anni un ruolo sempre più incisivo nella razionalizzazione della spesa farmaceutica, nell'ottica di una garanzia di sostenibilità del sistema, pur assicurando ogni opportunità terapeutica ai pazienti. Per il 2022, la Regione Lazio, nel rinnovare gli indicatori di appropriatezza prescrittiva, ha fissato l'obiettivo per le Eparine a basso peso molecolare (EBPM) pari all'80% delle prescrizioni del biosimilare primo aggiudicatario della gara regionale. A luglio 2022, la UOC Farmaceutica Ospedaliera ha avviato un progetto di appropriatezza prescrittiva per la realizzazione di audit ai clinici specialisti, con l'obiettivo di evidenziare le prescrizioni non appropriate e allinearsi agli obiettivi regionali. Lo scopo del lavoro è analizzare e confrontare i dati di prescrizione per i periodi antecedenti e successivi alla realizzazione degli audit per evidenziare l'effettiva utilità degli stessi nel conseguimento degli obiettivi regionali. **Materiali e metodi.** Nel periodo luglio-dicembre 2022, i farmacisti ospedalieri della struttura in esame hanno effettuato 27 audit con specialisti in gastroenterologia, cardiologia, diabetologia, reumatologia, nefrologia, medicina, chirurgia, ginecologia, urologia e oculistica. Durante gli audit, il farmacista ospedaliero ha informato il medico sui farmaci attenzionati dalla Regione, analizzando il trend di prescrizione e consigliando approcci terapeutici in linea con le disposizioni regionali. Sono stati presentati i dati di prescrizione estratti dalla piattaforma Data Warehouse Regionale relativi al secondo semestre 2021 e 2022 della struttura in esame evidenziando periodo di riferimento, medico prescrivente, ATC, farmaci, numero assistiti trattati e quantità di confezioni erogate. I dati raccolti sono stati confrontati, soffermandosi sul trend di prescrizione di farmaci branded e biosimilari. Infine, è stata calcolata la percentuale di riduzione della prescrizione di farmaci branded rispetto ai biosimilari. **Risultati.** Dall'analisi dei dati è emerso che nel periodo antecedente alla realizzazione degli audit (semestre giugno-dicembre 2021) sono stati trattati 269 assistiti e prescritte 459 confezioni di EBPM di cui 192 di Branded (41,83% EBPM Branded rispetto al totale). Nel periodo successivo alla realizzazione degli audit (semestre giugno-dicembre 2022) sono stati trattati 136 assistiti e prescritte 211 confezioni di EBPM di cui 67 Branded (31,75% EBPM Branded rispetto al totale). Si è dunque registrata una riduzione dell'10,08% della prescrizione del farmaco branded rispetto al biosimilare. **Conclusione.** Attraverso la realizzazione degli audit, il farmacista ospedaliero pone l'accento sulle prescrizioni inappropriate e fornisce ai prescrittori uno strumento sintetico utile per una corretta visione degli obiettivi regionali e degli interventi correttivi da mettere in atto nell'immediato. Dal monitoraggio delle prescrizioni dei due semestri confrontati si evidenzia come gli audit siano effettivamente dei validi strumenti per la riduzione delle prescrizioni inappropriate.

Keywords: Appropriatezza Prescrittiva, Spesa Farmaceutica Convenzionata, Eparine BPM.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/05_Appropriatezza_prescrittiva.pdf

Abstract 014

IPERCOLESTEROLEMIA E ANTICORPI MONOCLONALI IN UNA AZIENDA SANITARIA PIEMONTESE

Agata Arnò[1,2], Beatrice Anna Scoppetta[1], Annamaria Rosa[1], Sabrina Martinengo[1], Stefania Strobino[1], Maria Teresa Albanese[1,2], Marlene Saracino[1,2], Emanuele Ariotti[1,2], Chiara Buffa[1], Grazia Ceravolo[1]
[1]ASL TO3, Rivoli, [2]Università degli Studi di Torino

La terapia farmacologica dell'ipercolesterolemia mira alla riduzione della concentrazione di lipoproteine a bassa densità (LDL) circolanti. Per i pazienti che non riescono a raggiungere i target desiderati sono state vagliate strategie terapeutiche alternative. La più studiata consta di anticorpi monoclonali alirocumab ed evolocumab che si legano selettivamente e irreversibilmente alla proproteina convertasi subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9) circolante per impedirne il legame al complesso LDL-R/LDL sulla superficie degli epatociti, evitando così la degradazione di LDL-R mediata da PCSK9. L'aumento dei livelli epatici di LDL-R determina la riduzione del colesterolo LDL sierico. Questo lavoro ha l'obiettivo di analizzare l'aumento del numero dei pazienti e conseguentemente della spesa farmaceutica nel biennio preso in esame. Un secondo obiettivo è quello di osservare la prevalenza di genere e l'età media dei pazienti in terapia con questi anticorpi. Il periodo esaminato è quello compreso tra gennaio 2021 e dicembre 2022. Si sono estratti dal database aziendale i pazienti in terapia con gli inibitori PCSK9 nel biennio 2021-2022. I dati sono stati elaborati su un foglio di calcolo. Si è calcolato il numero totale dei pazienti in terapia con questi anticorpi e l'aumento dei pazienti nel corso dei due anni. Conseguentemente è stata calcolata e confrontata la spesa totale sostenuta per ognuno dei due anni in esame. Infine tramite il codice fiscale si è estratto l'anno di nascita e da questo l'età media di ogni paziente per ciascun anticorpo. Dall'analisi effettuata è emerso che

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

il numero di pazienti in trattamento con questi anticorpi nella nostra ASL è aumentato del 55% per alirocumab e del 33% per evolocumab dal 2021 al 2022, il che si è riflesso in un aumento della spesa rispettivamente del 48% e del 30% nel 2022 rispetto all'anno precedente. L'età media dei pazienti è risultata essere di 64 anni e si è evidenziata una prevalenza per il genere maschile con circa il 70% sul totale dei pazienti. Questi farmaci rappresentano una alternativa di trattamento per i pazienti soggetti a fallimento terapeutico con terapie convenzionali e garantiscono un raggiungimento del target terapeutico nella stragrande maggioranza dei casi trattati. Tuttavia, considerato il costo elevato e gli effetti collaterali, questi anticorpi vengono impiegati miratamente in pazienti che non hanno ottenuto il controllo del bilancio lipidico con le terapie farmacologiche convenzionali nel rispetto delle indicazioni di AIFA. Uno dei vantaggi di questa terapia consiste nella somministrazione bimensile che aumenta la compliance del paziente.

Keywords: AIFA, Alirocumab, Evolocumab, Ipercolesterolemia.

Abstract 015

PERCORSO DI ATTIVAZIONE DELLA GESTIONE DOMICILIARE DI ENZYME REPLACEMENT THERAPY: UN CASE REPORT

Nicola Rubes, Irene Restivo, Federica Bosca, Clara Cantile, Francesca Zanzariello, Maria Cristina Darvini, Giulia Dusi
ASST GARDA, Desenzano del Garda

La malattia di Pompe è una grave miopatia metabolica rara. Attualmente, l'unica terapia disponibile è la terapia enzimatica sostitutiva (ERT) (1); la somministrazione deve avvenire per via endovenosa in regime di ricovero e considerate le possibili reazioni avverse gravi legate all'infusione (IAR) è richiesto l'arruolamento di personale formato. Tuttavia, a partire dall'emergenza COVID-19 è stato autorizzato il trattamento domiciliare per ERT (2). Il case-report descritto mira a evidenziare l'importanza di procedure logistiche attuabili sul territorio per poter garantire rapidamente la continuità terapeutica e il mantenimento di una adeguata qualità di vita dei pazienti. L'incidenza globale è stimata in 1 su 40.000 nascite. La paziente ha ricevuto dalla diagnosi la ERT in regime di Day Hospital (DH) ogni due settimane nel centro di riferimento (CdR) malattie rare senza IAR. A seguito di infortunio, si è manifestata l'urgenza di attivare la somministrazione domiciliare che prosegue tutt'ora. 07.03.2022: Infortunio. Il CdR richiede a struttura non CdR di attivare la somministrazione domiciliare. Individuazione del percorso logistico. Acquisizione del consenso al trattamento del clinico specialista e della paziente. 20.03.2022: Reclutamento di un team addestrato che proceda al ritiro del farmaco presso la farmacia ospedaliera, all'infusione domiciliare e allo smaltimento. Coinvolgimento del programma di supporto ai pazienti (PSP) offerto gratuitamente dal fornitore. 24.03.2022: Approvvigionamento del farmaco e predisposizione di procedura logistica scritta. Individuazione della corretta rendicontazione; stesura della procedura e formazione del personale. 15.04.2022: Ricovero per compromissione polmonare, ultima somministrazione. Dimissioni. 27.04.2022: Prima terapia domiciliare, attualmente in prosecuzione. È stato possibile rispettare l'intervallo tra le infusioni. A seguito dell'inizio domiciliare non si sono verificate IAR o eventi anomali rispetto alle infusioni in DH con un guadagno in termini di controllo clinico post-somministrazione. L'individuazione del PSP è stato un punto di forza, in termini logistici, economici e di sicurezza clinica. A ogni appuntamento vengono valutati i parametri vitali e viene programmato l'appuntamento successivo, modulabile a seconda delle esigenze cliniche ma mantenendo sempre elevata efficienza. La stesura della procedura logistica ha garantito la continuità terapeutica in breve tempo. Dall'analisi di questo caso si ribadisce l'importanza di riuscire a individuare preventivamente percorsi logistici di assistenza territoriale che siano vantaggiosi per il paziente, oltre che per l'azienda. Il case-report ha ricevuto il consenso informato della paziente.

Keywords: Pompe, Terapia Domiciliare, Continuità Terapeutica.

Bibliografia

1. Kohler L, et al. Pompe Disease: From Basic Science to Therapy. 2018.
2. AIFA, Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva-ERT, determinazioni N°341/2020 e 225/2023.

Abstract 016

ANTICORPI MONOCLONALI NELL'ARTRITE REUMATOIDE E ARTRITE PSORIASICA: STUDIO MULTIDISCIPLINARE FARMACISTA-REUMATOLOGO. ALUTAZIONE DELL'ADERENZA E DEGLI OUTCOMES CLINICI ATTRAVERSO IL CALCOLO DEL DAS28

Vincenza Adriana Tardibuono[1], Enrico Ottavio Giannini[2], Valeria Vacca[2], Mariangela Pusceddu[3], Silvia Sanna[3], Mariano Cadau[2]
[1]Università degli Studi di Cagliari, Cagliari, [2]ASL Sulcis-Iglesiente, Carbonia, [3]Servizio Reumatologia ASl Sulcis-Iglesiente, Iglesias

Le linee-guida per l'Artrite Reumatoide (AR) e per l'Artrite psoriasica (AP) basano sul calcolo del DAS28 la classificazione dell'attività delle malattie. Il DAS28 è calcolato su numero di articolazioni dolenti, numero di articolazioni tumefatte, dolore (scala VAS) e VES o PCR. L'obiettivo di questo lavoro è valutare l'efficacia terapeutica degli Anticorpi monoclonali (MAb) associando ai dati di aderenza gli outcomes di remissione della malattia, ottenuti dalla collaborazione con gli specialisti di riferimento. È stata valutata l'aderenza ai MAb, indicati per l'AR e l'AP, di 185 pazienti afferenti al centro di riferimento nel periodo da maggio 2020 a maggio 2023. I 185 pazienti sono così suddivisi: 39 adalimumab, 81 etanercept, 5 certolizumab, 9secukinumab, 2 sarilumab, 10 baricitinib, 9 abatacept, 17 tocilizumab, 11 golimumab e 2ixekizumab. In seguito, su una coorte di 55 pazienti al primo trattamento anticorpale sono stati calcolati ilDASves28 ed il DASpcr28 a tempi differenti: T0 (prima del MAb), T6 (dopo 6 mesi) e T12 (dopo 12 mesi). I dati sono stati estrapolati dal gestionale del Servizio Farmaceutico e dalle cartelle cliniche. Successivamente sono stati parametrati i valori di DAS28 per valutare l'attività delle malattie: alta-moderata, per valori superiori a 3,2 e 2,7 rispettivamente per DASves28 e DASpcr28; bassa, per valori inferiori a 3,2-2,7; remissione, per valori inferiori a 2,6-2,3. I dati ottenuti mostrano un'aderenza del 95% (176/185) correlata ad una riduzione della sintomatologia fino a remissione della stessa, come evidenziata dalla variazione del DAS28. Al T0 i valori medi di DASves28 e DASpcr28 sono rispettivamente 4,61 e 4,55. Tali valori si riducono al T6 rispettivamente del 53% (2,45) e del 50% (2,28); al T12 entrambisi riducono del 59% (1,88-1,85). Dunque, nell'intervallo T0-T12 si evidenzia che l'87% (48/55) dei pazienti passano da una stadiazione alta-moderata a remissione della sintomatologia. Il lavoro svolto ha permesso di valutare l'efficacia terapeutica coniugando gli outcomes clinici ai dati di aderenza, evidenziando una correlazione lineare tra essi. Infatti, si è osservata la remissione della patologia nell'87% dei pazienti, a fronte di una elevata aderenza (95%). I risultati mostrano inoltre un decremento maggiore del DAS28 nei primi 6 mesi di trattamento, mentre nel secondo semestre non si riscontra una riduzione altrettanto significativa dello stesso. L'organizzazione di un team multidisciplinare (farmacista ospedaliero e specialisti), per la realizzazione di questo lavoro, ha messo in risalto come la figura del farmacista ospedaliero funga da ponte d'unione tra ospedale e territorio nell'attività assistenziale.

Keywords: Anticorpi Monoclonali Artrite, Aderenza Terapeutica, DASves28 e DASpcr28.

Abstract 017

FIBROSI CISTICA: ANALISI DEI DATI RELATIVI AGLI SWITCH PER I FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA DI UNA AZIENZA USL DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Claudia Hasa, Ilaria Dotti, Monica Squarza, Francesca Pia Zingrillo, Andrea Tesoriati, Giovanna Negri, Anna Maria Gazzola
Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma

La fibrosi cistica (FC) è una malattia multisistemica progressiva causata da mutazioni del gene regolatore della conduttanza transmembrana della FC (CFTR). Esistono diversi tipi di mutazioni del gene CFTR che possono causare la malattia, la più comune è quella del gene F508del. In Italia vige la legge n. 548/93 relativa a "disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica", sulla base della quale farmaci, supplementi nutrizionali, presidi sanitari e apparecchiature di terapia e riabilitazione sono forniti ai pazien-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

ti direttamente dalle USL di residenza su prescrizione di un centro autorizzato alla prescrizione (art. 3). L'obiettivo dello studio è stato riscontrare un aumento dei pazienti in trattamento con i farmaci modulatori della proteina CFTR, considerando il biennio 2021-2022. Sono stati estrapolati mediante un database aziendale i pazienti in trattamento fino al 31.12.2022 con i farmaci modulatori della proteina CFTR (ivacaftor, elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor, ivacaftor/tezacaftor e ivacaftor/lumacaftor), ponendo attenzione agli switch e considerando l'innovatività (innovatività piena genotipo F/F e F/MF, o innovatività condizionata genotipo F/G, F/RF, F/NON CLASSIFICATO, F/NON IDENTIFICATO). Emerge che al 31.12.2022 sono presenti 18 pazienti totali, 17 in trattamento con ivacaftor in associazione con elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor, di cui 5 con innovatività piena e 12 con innovatività condizionata, e 1 in trattamento con ivacaftor/lumacaftor 200+125mg. Dei 17 in trattamento con ivacaftor in associazione con elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor: 4 sono in prima linea, in terapia precedente al biennio considerato; 5 sono naïve nel 2022 in prima linea; 8 hanno cambiato terapia nel corso del 2021-2022. Di questi ultimi, 1 ha switchato da ivacaftor/tezacaftor + elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor, 6 da ivacaftor/lumacaftor 200+125mg e 1 da ivacaftor/lumacaftor 100+125mg. Per ivacaftor/lumacaftor, nessun paziente in prima linea già in terapia in anni precedenti al 2022; nessun paziente naïve; 1 nel corso del 2021-2022 ha switchato da ivacaftor/lumacaftor 200+125mg a ivacaftor in associazione con elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor e di nuovo a ivacaftor/lumacaftor 200+125mg (a causa di una sospetta reazione avversa). Si osserva un incremento dei pazienti in trattamento con i farmaci modulatori della proteina CFTR, in particolare con l'associazione ivacaftor e elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor, dovuto probabilmente all'estensione di utilizzo del trattamento a partire dal 31.03.2022 per pazienti che hanno almeno un genotipo riconosciuto per l'innovatività condizionata e l'aggiunta della determina n. 680/2022 in cui l'utilizzo dei farmaci è possibile a partire dai 6 anni di età, ampliando in questo modo la popolazione che ha accesso al trattamento.

Keywords: Fibrosi Cistica, Modulatori della Proteina CTFR, Innovatività.

Abstract 018

ANALISI RETROSPETTIVA DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI ANTIDEPRESSIVI AI PAZIENTI IN DIMISSIONE PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Simona De Pasquale, Francesca Saveri Soave, Carlotta Lanzillotta, Giovanna Nicoli, Lucia Brunella Di Candia, Chiara Lamesta, Alessandra Zanardi, Anna Maria Gazzola
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma

Il rapporto OsMed 2021 sottolinea che la depressione, o disturbo depressivo maggiore o disturbo dell'umore, è una delle condizioni che impatta maggiormente sulla salute e sulla qualità della vita, aumentando i costi socio-sanitari, il rischio di comorbilità e mortalità. L'utilizzo dei farmaci antidepressivi è in aumento a livello nazionale e in ragione del maggior impiego, la corretta prescrizione rappresenta uno degli elementi chiave per l'efficacia dei trattamenti farmacologici scelti. Obiettivo del presente lavoro è effettuare un'analisi retrospettiva dell'andamento prescrittivo per i pazienti in dimissione da ricovero in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria, funzionale a successivi approfondimenti con i clinici. Tra tutte le prescrizioni pervenute ed erogate in regime di dimissione ospedaliera nell'anno 2022, sono state selezionate quelle riportanti farmaci antidepressivi. La selezione è stata eseguita tramite applicativo aziendale, filtrando le richieste per gruppo di ATC di quarto livello N06A e suddividendo le molecole per categoria terapeutica. Consultando le lettere di dimissione tramite software aziendale, è stata valutata per ogni paziente l'anamnesi patologica remota al momento del ricovero e diagnosi di dimissione. Dall'analisi dei dati è emerso che sul totale di 14.956 dimissioni pervenute in Farmacia, i pazienti a cui è stato prescritto almeno un farmaco antidepressivo sono 1474. Circa il 50% dei farmaci antidepressivi erogati appartiene alla classe degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), in primis sertralina, seguono trazodone e mirtazapina (44%), gli antidepressivi non selettivi (4%) e quelli di prima generazione (2%). Le diagnosi evidenziate sono: sindrome ansioso-depressiva o depressione maggiore, disturbo dell'umore, disturbo bipolare nel 35% dei pazienti e deterioramento cognitivo, agitazione psicomotoria, delirium nel 22% dei casi. Per il 38% dei pazienti non è nota la diagnosi di prescrizione dell'antidepressivo. Il 60% dei pazienti è già in terapia con antidepressivo al domicilio; per 142 pazienti la terapia è stata impostata in degenza, solo per 15 pazienti è stata rimodulata durante il ricovero per maggior beneficio. Come da letteratura, le prescrizioni aumentano con l'avanzare dell'età dei ricoverati: l'86% dei pazienti ha un'età maggiore o uguale a 65 anni. In questi pazienti il farmaco più utilizzato è il trazodone, efficace per il controllo della depressione associata a manifestazioni comportamentali. L'analisi effettuata consente di avere una fotografia a livello ospedaliero dell'andamento prescrittivo in fase di dimissione per la classe degli antidepressivi e costituisce una base di confronto con i clinici per individuare eventuali criticità e possibile rivalutazione degli schemi terapeutici in particolare nella popolazione anziana maggiormente esposta a polifarmacoterapia.

Keywords: Antidepressivi, Dimissione Ospedaliera, Prescrizione.

Abstract 019

PRESCRIZIONI IN DIMISSIONE OSPEDALIERA: LA SFIDA DI UN NUOVO MODELLO ADOTTATO

Alessandro Caraffa[1], Priscilla Santilli[2], Vittoria Blandini[2], Alessandro D'Arpino[1]
[1]Azienda Ospedaliera di Perugia, [2]USL Umbria 1, Perugia

L'erogazione dei farmaci a seguito di dimissione o di visita specialistica rappresenta un importante servizio, che consente di garantire la prosecuzione della terapia farmacologica per le transizioni di cura con un accesso immediato per il paziente e un risparmio per il SSR (L.405/2001). In riferimento alla necessità di implementare l'erogazione farmaci in dimissione secondo quanto indicato dalla Delibera Regionale DGR-305 del 30/03/2022, a partire dal mese di Maggio 2022 è stato adottato un modello condiviso con tutti i reparti di un Ospedale Umbro, al fine di conseguire gli obiettivi richiesti. Lo scopo di questo lavoro è di descrivere e valutare l'efficacia del modello adottato mediante un'analisi retrospettiva e prospettica delle erogazioni di farmaci in dimissione relative ai trimestri Gennaio-Marzo 2022 vs 2023. Il modello adottato consiste nell'invio da parte delle Unità Operative delle schede di dimissione giornaliere entro le ore 10:00 al Punto Unico Distribuzione Farmaci; a cui segue la preparazione di pacchetti nominativi e il ritiro degli stessi da parte di un incaricato del reparto tra le 12:00 e le 13:00. I dati sono stati analizzati nei due periodi indicati mediante estrazione da File F, filtrando il dato per dimissione "da ricovero" e "da visita specialistica ambulatoriale". Sono stati valutati il numero totale di richieste, la relativa classe ATC d'appartenenza, le prescrizioni per reparto richiedente e i risparmi per il SSR nel 2023 confrontando il costo dei farmaci dispensati (al prezzo di gara regionale) con il prezzo di rimborso SSN per gli stessi. Nel 1° trim.2023 si rilevano 607 prescrizioni (+73,9%) e 1935 farmaci erogati (+82,7%), rispetto alle 349 prescrizioni e ai 1059 farmaci dispensati nel 2022. L'analisi per ATC-1° LIV delle prime 5 categorie dei farmaci dispensati, mostra nel 1° Trim.2022 il seguente ordine: 34,6% Gruppo B, 30,5% C, 13,2% J, 5,4% A, 4,15% H, rispetto al 27,80% del Gruppo A, 26,9% B, 16,5% J, 10,6% A, 6,8% H del 1° Trim. 2023. L'analisi mostra come nel 2022 il 18% del totale delle prescrizioni erano provenienti dal reparto Stroke-Unit, 13,2% Med. Interna, 10,9% Chir. Generale, 10,32% Ematologia e 9,46% Chir. Toracica. Nello stesso periodo 2023 si modifica l'ordine: 30% Geriatria, 10% Urologia, 9,9% Stroke-Unit, 9,1% Chir. Toracica, 6,6% Ematologia. La spesa complessiva del 1° Trim.2023 (escludendo farmaci A-PHT e H) è stata pari a 2.830€, con un risparmio complessivo per il SSR di 11.026€. La procedura adottata è stata recepita e applicata, ottenendo un notevole risparmio per il SSR e un percorso facilitato per il paziente dimesso.

Keywords: Dimissioni, Nuovo Modello, Transizioni di Cura.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 020

PRESCRIZIONE DI FARMACI IN DIMISSIONE DA RICOVERO IN CARDIOLOGIA E UTIC: RICONCILIAZIONE E MANTENIMENTO DELLA TERAPIA NELLA CONTINUITÀ OSPEDALE- TERRITORIO

Cristina Baiamonte[1], Agnese Ribaudo[2], Ilaria Uomo[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo

La Raccomandazione ministeriale n.17/2014 sostiene l'importanza della riconciliazione della terapia, soprattutto nelle transizioni di cura (ricovero, dimissione, trasferimento tra reparti), in cui i farmaci prescritti presentano spesso differenze non clinicamente giustificabili. È stata segnalata al Dipartimento Farmaceutico, da alcuni MMG la scarsa comunicazione ospedale-territorio in dimissione, con rischio di multiprescrizione da diversi specialisti. Pertanto, lo studio ha l'obiettivo di monitorare le prescrizioni in dimissione e nel periodo pre e post-ricovero di pazienti in politerapia, ricoverati presso il reparto di cardiologia - UTIC aziendale, al fine di valutare eventuali anomalie prescrittive o buona pratica clinica. Sono state estrapolate 176 dimissioni di pazienti cardiopatici pluritrattati, per un totale di 706 prescrizioni farmacologiche in primo ciclo di terapia (PCT), erogate nel trimestre ottobre-dicembre 2022, verificando, per ogni codice fiscale, le dispensazioni in farmaceutica convenzionata, nei tre mesi precedenti (pre-R) e successivi (post-R) al ricovero. Sono stati considerati i farmaci afferenti alla categoria ATC C10–cardiovascolare. Le 706 prescrizioni sono state così valutate:

- 26% inalterate nel pre-R e post-R, con prelievo di farmaco in PCT, ove disponibile in gara;
- 35% nuove prescrizioni effettuate in dimissione o nel trimestre successivo, per farmaci mai assunti in precedenza;
- 21% riconciliazione farmacologica, con variazione del dosaggio, interruzione del farmaco precedentemente prescritto dal MMG o switch a molecola simile;
- 15% prescrizione in PCT anomala, in quanto non compare nel pre-R né nel post-R;
- 3% prescrizioni originate sul territorio, proseguite in ospedale ma interrotte nel post-R, a carico del MMG.

Non sono stati verificati casi di assunzione contemporanea di farmaci ad ATC simile in PCT e nel periodo successivo alla dimissione. Sono ad oggi oggetto di verifica il 15% delle prescrizioni di PCT, senza pregresso né seguito. Un positivo 8.5% dei casi evidenzia che il MMG sostituisce una prescrizione estemporanea di due/tre specialità con una formulazione precostituita, a minor costo e a maggior compliance per riduzione del numero di compresse assunte dal paziente. La carente comunicazione ospedale-territorio comporta errori di terapia, sovrapposizioni e decisioni prescrittive non condivise da evitare, perché mettono a rischio sia sicurezza che appropriatezza d'uso. I risultati evidenziano una buona attività di riconciliazione o di mantenimento delle terapie in essere. Sarebbe auspicabile adottare la tipologia di analisi, in collaborazione ospedale – territorio, in maniera routinaria per tutte le dimissioni delle Aziende ospedaliere.

Keywords: Primo Ciclo, Riconciliazione, Cardiovascolare.

Bibliografia

Raccomandazione Ministeriale n.17/2014.

Abstract 021

EFFICENTAMENTO DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA NEL PROCESSO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA OSPEDALE-TERRITORIO

Emma Giordani, Massimo Zannetti, Giorgia Bizzoca, Emiliano Fabi, Anna Lucia Di Giulio, Maria Cardellini
ASL Rieti

Centralizzazione dell'assistenza farmaceutica per la distribuzione diretta ospedale-territorio attraverso una reingegnerizzazione del processo che svincola risorse di personale ottimizzando i tempi di lavorazione. Creazione di un team multidisciplinare - Ufficio Tecnico – Farmacia - Direzione Medica Ospedaliera – Servizio Informatico per l'individuazione degli spazi necessari alla realizzazione della farmacia centralizzata per la distribuzione diretta ospedale - territorio; definizione del Business Plan con l'individuazione di finanziamenti alternativi per il progetto di consegna domiciliare dei farmaci a soggetti fragili grazie alla partnership con le associazioni di volontariato, attivazione del modulo informatizzato EDF - erogazione diretta farmaco – del gestionale aziendale con scarico a centro di costo, verifica e controllo dei dati e invio automatizzato del flusso Farmaci. Bilance score card per l'individuazione del quadro completo delle attività operative e la facilitazione della comprensione degli obbiettivi e della strategia ad ogni livello organizzativo, diagramma di Gantt per il cronoprogramma delle attività, customer satisfaction survey da sottoporre ai pazienti per eventuali azioni migliorative da attuare, individuazione di Key Performance Indicators per misurare l'andamento del progetto verso gli obbiettivi attesi. la qualità del sistema tempo /lavoro svincolato dall'attività di distribuzione e dedicato ad altre attività, analisi dell'aumento delle attività di controllo. Prospettiva processi interni: tempo /lavoro svincolato dall'attività di distribuzione e dedicato ad altre attività - risorse risparmiate in un anno - n.1 farmacista 61.700 euro, n.1 amministrativo 30.500 euro, n.1 magazziniere 23.000 euro, per un totale risparmiato pari a 115.200 euro; aumento delle analisi di appropriatezza farmaceutica con n. 41 audit effettuati nel I trimestre 2023 che hanno portato ad un risparmio di spesa farmaceutica convenzionata nel mese di aprile pari a 84.658 euro. Prospettiva innovazione: azzeramento degli errori di anagrafica e diminuzione degli errori umani passati da 50/1000 a 5/1000 a settimana; riduzione dei tempi impiegati per la correzione degli errori e maggiore corrispondenza delle giacenze di magazzino. Prospettiva pazienti: risposte totali 2009 di cui 1906 valutazioni positive pari al 95% e 103 valutazioni negative pari al 5%; analizzando le risposte negative il 50% evidenziano la scarsa accessibilità al parcheggio. Il progetto ha ottimizzato il servizio garantendo un miglior accesso alle cure con soddisfazione dell'utenza contribuendo a migliorare l'immagine dell'Azienda, ha efficientato l'organizzazione del personale svincolando il tempo per altre attività ed ha portato all'utilizzo di tecnologie innovative con miglioramento della logistica di magazzino.

Keywords: Efficientamento, Centralizzazione, Ottimizzazione.

Abstract 022

ACCESSIBILITÀ E CURA A DOMICILIO PER I PAZIENTI FRAGILI: UN'INNOVATIVA INIZIATIVA DELL'ASL PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DI VITA

Eleonora Catellani, Carlotta Marchiaro, Silvia Sillano, Francesco Criaco, Simona Soldati, Tonia celeste Paone, Lorena Poggio
SC Farmacia Ospedaliera ASL Torino 5, Cambiano

La fragilità è uno stato di fisiologica vulnerabilità che si riferisce a quei soggetti di età avanzata, affetti da patologie croniche multiple, frequentemente disabili e con stato di salute instabile, in cui l'invecchiamento e le malattie sono spesso complicati da problematiche socio-economiche (1). L'ASL comprende un territorio di quaranta comuni, distribuiti su quattro distretti, con una popolazione complessiva pari a 317.604 abitanti al 31/12/2022. L'erogazione dei farmaci attraverso il canale della distribuzione diretta (DD) avviene per distretto e prevede l'apertura in un solo giorno alla settimana. L'obiettivo del progetto è stato, dunque, rendere più facilmente accessibile il servizio farmaceutico al paziente fragile. A seguito della D.G.R. n. 17-11776 del 20 luglio 2009 della Regione Piemonte in cui veniva autorizzata la possibilità di effettuare una distribuzione e consegna a domicilio di farmaci e presidi di assistenza integrativa a favore dei pazienti "fragili", l'ASL ha deliberato la costituzione di una commissione aziendale per la valutazione della consegna a domicilio dei farmaci in DD a pazienti aventi diritto. Oltre alla commissione sono stati redatti: un modulo per la richiesta di consegna a domicilio, un questionario per la valutazione della fragilità, una matrice di calcolo per definire la fragilità e definire un punteggio minimo per fruire della consegna a domicilio. Non ultimo è stato strutturato tutto il percorso logistico per la consegna. Il percorso per accedere a questo servizio prevede che il paziente inoltri alla commissione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

richiesta e questionario, direttamente o tramite ausilio del farmacista dedicato alla DD. La commissione analizza le richieste inviate e comunica il verdetto al paziente e al farmacista. In caso di parere favorevole viene attivato il percorso logistico per la consegna a domicilio. Quindi viene creato l'EDF dal farmacista della diretta ed inviato al magazzino per l'allestimento. Il farmacista effettua il controllo e contatta il paziente per avere informazioni in merito all'aderenza terapeutica ed emette una prenotazione per la fornitura successiva, sino a scadenza del piano terapeutico. Il magazzino infine ritira il pacco, chiama il paziente per concordare ora e giorno di consegna e si occupa della distribuzione con tracciabilità del collo. Nell'anno 2022 su 43 richieste ne sono state autorizzate 29 di cui il 45% di pazienti affetti da malattia rara. Per questi durante l'anno sono state effettuate un totale di 124 consegne. L'iniziativa supporta tutti i pazienti più fragili, garantendo la sicurezza, il rispetto della privacy e la continuità terapeutico-assistenziale dei pazienti.

Keywords: Fragilità, Domicilio, Farmaci.

Abstract 023

L'IMPATTO DELLE IPERPRESCRIZIONI DI ANTIDIABETICI SUL SISTEMA SANITARIO REGIONALE SICILIANO

Enrico Ottavio Giannini[1], Gabriele Cappello[1], Delia WandaMaria D'Amico[2], Daria Catalano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo

In Sicilia, un soggetto su 4 over 65 ha il diabete, rappresentando il 10% della spesa sanitaria pubblica e, con circa 338mila persone colpite (il 7% della popolazione), l'incidenza è del 20% superiore alla media nazionale. Il trattamento farmacologico del diabete mellito di tipo 2 (DM2) in pazienti con controllo glicemico inadeguato è, ad oggi, regolato dalla Nota AIFA 100, che definisce i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli antidiabetici di nuova generazione, dispensati in Regione Sicilia mediante il canale della Distribuzione per Conto (DPC). Sulla base del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), tali specialità vengono assunte seguendo un determinato schema posologico, che definisce il fabbisogno annuale per ciascun paziente. L'analisi delle erogazioni delle molecole con ATC A10BK01, A10BK03 e A10BJ05, che occupano più del 50% di tutte le prescrizioni in Nota 100 in Sicilia, è stato oggetto del presente studio, con lo scopo di valutare eventuali iperprescrizioni secondo la vigente normativa regionale e nazionale, nonché il conseguente impatto di queste sul Sistema Sanitario Regionale (SSR). Le erogazioni dei farmaci con ATC A10BK01, A10BK03 e A10BJ05, relative alla popolazione appartenente ad un territorio di circa 1.200.000 abitanti, sono state individuate mediante estrapolazione dalle piattaforme informatiche nazionale e regionale, nel periodo compreso tra gennaio 2021 e giugno 2022. L'analisi è stata condotta evidenziando i seguenti dati: codice fiscale paziente, specialità medicinale, quantità di confezioni erogate, nome della farmacia, medico prescrittore. Sono stati identificati 10229 pazienti in cura con i farmaci con ATC A10BK01, A10BK03 e A10BJ05 secondo Nota AIFA 100, di cui 902 oggetto di iperprescrizioni. In particolare, sono state erogate 4566 confezioni in più rispetto al reale fabbisogno annuale, che hanno determinato un aumento della spesa SSR annuale pari a 252.034,62 euro, considerando il costo di acquisto per confezione di ciascuna specialità. Le iperprescrizioni dei farmaci con ATC A10BK01, A10BK03 e A10BJ05 sono state oggetto di note di contestazione per i medici prescrittori, al fine di consentire il recupero delle somme impropriamente poste a carico del SSR. Gli ultimi aggiornamenti legislativi riguardanti la Nota AIFA 100, così come le attività implementate a livello regionale, sono volti a limitare tali inappropriatezze prescrittive. Difatti, le iperprescrizioni risultano ancora oggi di notevole impatto sul SSR, incidendo sia sulla gestione logistico-organizzativa delle risorse presenti sul territorio, sia sulla sostenibilità economica del sistema stesso.

Keywords: Diabete, Distribuzione per Conto, Iperprescrizioni.

Bibliografia

www.regione.sicilia.it

Abstract 024

CARCINOMA PROSTATICO: CONTINUITÀ OSPEDALE-TERRITORIO NELLA GESTIONE DELLE TERAPIE CON ABIRATERONE ACETATO, APALUTAMIDE ED ENZALUTAMIDE

Annarita Dionisio, Sabina Scarica, Yuri Vincenzo Ferrara, Alfonso De Angelis
Distretto Sanitario 63 -Servizio di Farmacia Territoriale (ASL Salerno), Cava de' Tirreni/Costa d'Amalfi

Nell'ottica di un'ottimale strategia terapeutica rivolta a paziente affetto da carcinoma prostatico metastatico e fondata sul ricorso alle terapie ormonali orali, è essenziale garantire la continuità del trattamento tra l'Ospedale che prende in carico il soggetto e il Servizio di Farmacia Territoriale. Lo studio, infatti, ha come obiettivi non solo la verifica da parte della nostra Farmacia Distrettuale che il primo ciclo di terapia con abiraterone acetato, apalutamide o enzalutamide sia stato erogato da parte della struttura sanitaria di provenienza del paziente ma anche la valutazione del numero di soggetti sottoposti a variazione del trattamento analizzando le annesse motivazioni e l'eventuale impatto sulla spesa sanitaria. L'analisi svolta ha preso in esame non solo le prescrizioni su Piani Terapeutici pervenute presso il Servizio di Farmacia Territoriale ma anche le informazioni provenienti dalle piattaforme regionali di gestione dei dati attraverso cui è stato possibile estrapolare gli elementi a supporto del nostro lavoro. Dai 41 Piani Terapeutici giunti tra Gennaio 2022 e Giugno 2023 sottoposti alla nostra analisi, 37 pazienti hanno ricevuto il primo ciclo di terapia da parte della struttura sanitaria di provenienza nel rispetto dell'art. 8 della Legge 405/2001 e solo 4 pazienti hanno ritirato i farmaci direttamente presso la Farmacia Territoriale di appartenenza. Dei 41 pazienti, 8 risultano oggi deceduti ma, dei restanti 33 presi in esame, 4 hanno svolto terapia con apalutamide 60mg, 22 con enzalutamide 40mg e 7 con abiraterone acetato 500mg. Solo per 2 pazienti dei suddetti 7 si è verificato uno switch di terapia da enzalutamide coperto da brevetto ad abiraterone acetato equivalente, uno al fine di limitare la tossicità neurologica e l'altro per progressione della patologia. In entrambi i casi, il cambio di terapia non solo ha garantito per il paziente una valida alternativa terapeutica ma ha anche determinato un risparmio economico per il SSN di euro 1595,44 per singola confezione per il medesimo ciclo terapeutico di 28 giorni. Dai risultati emersi dallo studio svolto presso il nostro Distretto Farmaceutico e nell'ottica di una gestione collaborativa della continuità Ospedale-Territorio, il Servizio di Farmacia Territoriale si assicura che il paziente preso in carico continui il percorso per lui identificato dallo specialista accertandosi della totale appropriatezza della prescrizione. Inoltre, il Farmacista controlla le eventuali variazioni di trattamento indirizzando il paziente verso una corretta aderenza alla terapia, garantendogli una costante attività di supporto in qualunque fase dell'iter terapeutico e monitorando parallelamente la spesa farmaceutica.

Keywords: Carcinoma Prostatico, Terapia Ormonale Orale, Dimissione Ospedaliera.

Bibliografia

Banca Dati Farmaci dell'AIFA.

Abstract 025

LA DEPRESCRIZIONE DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA: L'INNOVAZIONE AL SERVIZIO DELLA CONTINUITÀ OSPEDALE-TERRITORIO

Corrado Confalonieri, Francesca Chiara Gatti, Alessandra Ferraiuolo, Arianna Orcesi, Alessandra Melfa, Maria Cristina Granelli
Azienda USL Piacenza

Gli Inibitori di Pompa Protonica (PPI) causano una prolungata (24-48 ore) soppressione della secrezione acida interferendo con il rilascio gastrointestinale e del metabolismo epatico di diversi farmaci. La nostra provincia si colloca al primo posto come inibitori di pompa protonica prescritti sia a livello ospedaliero sia a livello territoriale in Regione Emilia-Romagna. L'obiettivo è ridurre il consumo ospedaliero di ATC A02BC03 ed aumentare l'offerta formativa sul territorio relativamente alla appropriatezza prescrittiva dei PPI. Lo studio prospettico condotto nei primi sei mesi del 2023 ha previsto la strutturazione di una richiesta motivata

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

personalizzata (RMP) digitalizzata con software dedicato per la prescrizione dei PPI classe ATC A02BC03 frutto del lavoro multidisciplinare di farmacisti, informatici, gastroenterologici e internisti limitando la prescrizione (Note AIFA 1, 48, fascia C con motivazione clinica) ed erogazione della terapia in unità posologica per 7 giorni di trattamento, rendendo nominale e vincolata la richiesta alla rimborsabilità. Gli outcome primari sono la valutazione della prescrizione di PPI espressa come il numero di compresse consumate in un timing prestabilito e relative DDD (6 mesi 2022 vs 6 mesi 2023). I risultati sono espressi con statistica di tipo descrittivo. Parallelamente sono stati condotti incontro di Nucleo con i medici di medicina generale. Sono stati coinvolti nel progetto 4 Ospedali e 35 Unità Operative (7 Dipartimenti ospedalieri che prevedono il ricovero) e 2 Hospice per un totale di 450 posti letto. Si registra una riduzione del consumo totale di compresse da 22.494 a 15.986 (-28.9%) nel periodo preso in considerazione (6 mesi 2022 vs 6 mesi 2023). Le riduzioni maggiori sul consumato si sono registrate nei 2 Hospice (-75.7% e -88.0%) ed in Geriatria (-54.0%). Le DDD totali per ATC A02BC03 nel timing considerato passano da 85.967 a 40.603 portando ad una forte riduzione della spesa (8.065,6 euro vs 3.573,9 euro) con Delta del 55.7%. Sul territorio hanno partecipato agli incontri formativi sui PPI tenuti da farmacisti e gastroenterologo il 100% dei medici in forze nella nostra provincia: 170 medici divisi in 3 distretti. Tale classe di farmaci è prescritta e consumata in eccesso (1). È fondamentale che i professionisti della salute in generale, e i medici di famiglia in particolare, prestino grande attenzione agli schemi terapeutici attribuiti a pazienti potenzialmente fragili.

Keywords: Deprescrizione, Inibitori di Pompa Protonica, Continuità Ospedale-territorio.

Bibliografia

1. Ladd A.M., Panagopoulos G. et al. Potential costs of inappropriate use of proton pump inhibitors. Am. J. Med. Sci. 2014; 347: 446-451.

Abstract 026

RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN UNO STUDIO INTERVENTISTICO DEDICATO ALLA PROMOZIONE DELLA SALUTE NELLA POPOLAZIONE ULTRASETTANTENNE

Marta Cavallero[1], Arianna Dal Canton[2], Elena Viglione[2], Loredana Castellino[2], Francesca Gualco[2], Patrizia Dutto[2], Stefano D'Anna[2], Valentina Laiolo[1], Andrea Manni[1], Giuliana Chiesa[2], Sara Boffa[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Torino, [2]Ospedale Michele e Pietro Ferrero- ASLCN2 Verduno, Verduno

Il Piemonte rientra tra le Regioni maggiormente coinvolte dal fenomeno della desertificazione sanitaria, intesa come assenza o rarefazione di professionisti sanitari, in rapporto alla popolazione residente (1). Tale condizione si traduce, dal punto di vista di cittadini e pazienti, in difficoltà di accesso alle cure. In questo contesto si inserisce un progetto europeo con la finalità di sperimentare un nuovo modello di assistenza territoriale, volto al miglioramento della qualità della vita e dell'autonomia degli anziani che, vivendo in zone rurali, potrebbero avere difficoltà di accesso alle cure mediche oltre che alle attività di prevenzione. Tra le figure professionali che hanno preso parte al progetto, i farmacisti di una ASL piemontese sono stati coinvolti nel processo di educazione al corretto utilizzo dei farmaci. Un campione di 54 soggetti over 75 ha preso parte a uno studio interventistico, frequentando un appartamento didattico dedicato ad anziani fragili con patologie croniche, un giorno alla settimana, per un anno. In tale circostanza sono state organizzate attività di prevenzione secondaria che hanno previsto il coinvolgimento di infermieri, nutrizionisti educatori, laureati in scienze motorie e farmacisti ospedalieri. Questi ultimi, sulla base delle informazioni raccolte tramite la riconciliazione farmacologica, hanno organizzato 5 incontri interattivi con produzione e consegna di materiale informativo volto ad educare i pazienti al corretto utilizzo delle terapie domiciliari. In particolare, le lezioni frontali hanno incluso approfondimenti relativi a conservazione, posologia e modo di somministrazione di farmaci ed integratori, interazioni farmacologiche, antibiotico resistenza ed aderenza alla terapia. Infine, al termine di ogni momento formativo, è stato previsto tempo dedicato all'ascolto di perplessità e dubbi relativi alle terapie domiciliari di ciascun paziente. L'affiancamento tra relazione interpersonale, quale principale strumento di comunicazione bidirezionale, ed incontri formativi realizzati con strumenti di comunicazione unidirezionali, ha permesso ai farmacisti di individuare e correggere alcuni errori connessi all'utilizzo di farmaci e integratori. In particolare, sono emersi casi di errata modalità di assunzione e ridotta aderenza terapeutica sia non intenzionale, correlata ad una mancata comprensione della terapia, sia intenzionale, in cui è proprio l'anziano che, per svariati motivi, ha deciso di non curarsi correttamente. L'ottimizzazione della terapia farmacologica, realizzata tramite l'intervento del farmacista, in sinergia alle attività svolte dai professionisti del gruppo multidisciplinare, ha contribuito a promuovere il mantenimento dello stato di salute nel campione di popolazione coinvolto, tanto da ricevere un riconoscimento nazionale.

Keywords: Assistenza Territoriale, Studio Interventistico, Farmacista Ospedaliero.

Bibliografia

1. AHEAD-La desertificazione sanitaria in Italia: raccomandazioni per l'adozione di politiche sanitarie atte a fronteggiare il fenomeno, aprile 2023.

Abstract 027

PRESCRIZIONE EBPM AL PRIMO CICLO DI TERAPIA – OPPORTUNITÀ DI MONITORAGGIO DI APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ PER SSN

Davide Ferrante, Annalia Serio, Gianfranco Malagnino, Giuseppina Mingolla
ASL TARANTO - P.O. Valle d'Itria, Martina Franca

La Legge 405 del 16/11/2001 ha disposto che "al fine di garantire la continuità assistenziale, la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci ai pazienti, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione da ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale". La Farmacia garantisce l'erogazione della terapia ai pazienti in dimissione/visita specialistica, al fine di assicurare la continuità assistenziale tra Ospedale e Territorio, di migliorare i livelli di assistenza forniti e di ottenere allo stesso tempo un risparmio sulla spesa farmaceutica convenzionata. Sono stati presi in esame le prescrizioni di Eparine a basso peso molecolare (EBPM) relative al primo ciclo di terapia alle dimissioni per gli anni 2019, 2020, 2021, 2022 e primi sei mesi del 2023 del Presidio Ospedaliero di pertinenza. Per ciascuna specialità sono state calcolate le confezioni dispensate ed il relativo costo se fossero stati erogati in farmaceutica convenzionata. La spesa farmaceutica sostenuta dall'Azienda Sanitaria, nel periodo esaminato, in base al prezzo d'acquisto delle singole specialità erogate, è risultata pari ad € 92.573,2 con una media annua di circa 20.572,00 € a fronte di n. 2000 prescrizioni a dimissione/anno. Al fine di conoscere il risparmio ottenuto dall'Azienda, è stato calcolato il costo della dispensazione se tali farmaci fossero stati distribuiti in farmaceutica convenzionata che è risultata essere pari a 175.331,7 €. Il risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale è stata quindi di 82.758,5 € (89,3%), ottenuto sulla spesa farmaceutica convenzionata dal 2019 ad oggi. I risultati ottenuti sono il frutto di un continuo sforzo organizzativo tra le varie figure professionali coinvolte, che lavorano in sinergia e continuano ad impegnarsi per assicurare al paziente la migliore assistenza e dimostrando che il servizio offerto assicura all'utenza vantaggi in termini di efficacia per la maggiore attenzione sull'appropriatezza prescrittiva, efficienza per la semplificazione delle procedure con la fornitura diretta dei medicinali alle dimissioni e risparmio per il Servizio Sanitario.

Keywords: Primo Ciclo di Terapia, Sostenibilità, Ssn.

Bibliografia

Legge 405 del 16/11/2001.

Abstract 028

HOME DELIVERY MISCELE NUTRIZIONALI

Claudia Bombace[1], Silvia Mazzeo[1], Lucia Paladini[1], Silvia Caldarini[1], Roberta Pavan[2]
[1]U.O.C. Farmacia Territoriale e di Prossimità, Roma, [2]Area del Farmaco, Roma

La Nutrizione Artificiale Enterale (NED) è utile ai soggetti per i quali l'alimentazione per via naturale risulta impossibile a causa di patologie

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

mediche o chirurgiche, al punto di mettere a rischio la sopravvivenza del paziente. Ogni ASL è dotata di una équipe NAD che trasmette il PT alla Farmacia Territoriale, la quale a sua volta eroga la Nutrizione agli assistiti. Il PNNR/M6 (Missione 6) promuove l'aumento delle prestazioni rese in assistenza domiciliare. Nel 2022 una ASL del Lazio, nel distretto con maggior bacino d'utenza, ha avviato un progetto pilota per la consegna a domicilio dei prodotti necessari al trattamento nutrizionale. Tra i principali obiettivi: l'informatizzazione del processo (ancora in fase di perfezionamento), la prossimità al cittadino-paziente, la riduzione degli accessi al servizio farmaceutico e la graduale realizzazione del progetto su tutto il territorio di competenza della ASL. Il progetto ha previsto innanzitutto l'esternalizzazione del magazzino presso un operatore logistico, responsabile dello stoccaggio e della gestione del trasporto al domicilio dei prodotti destinati agli assistiti. L'approvvigionamento delle miscele nutrizionali è effettuato, tramite il gestionale amministrativo contabile della ASL, dal Farmacista Territoriale che ha il compito di emettere gli ordini valutando la proposta d'ordine dell'operatore logistico. Il Farmacista comunica il PT all'appaltatore, che calendarizza la consegna nei primi dieci giorni del mese presso il domicilio dell'assistito o presso la struttura residenziale sanitaria assistenziale ed in caso di prime attivazioni, garantisce la consegna entro le 48 ore. La Farmacia Territoriale supervisiona strettamente il processo, richiedendo al committente la comunicazione di codici, lotti, date di scadenza e quantità degli alimenti e un elenco con i prodotti in scadenza il trimestre successivo. Gli assistiti nel 2022 erano 350 di cui 190 in trattamento con acqua gel e addensanti e la rimanente parte (160 pazienti) in trattamento con miscele alimentari per sonda. Nell'ambito di un distretto numeroso ed articolato, l'Home Delivery delle miscele nutrizionali ha permesso di ridurre gli accessi al servizio farmaceutico, con notevole snellimento del lavoro, fornendo al contempo un servizio di prossimità al cittadino. La realizzazione di questo progetto ha garantito l'aderenza del paziente alla terapia ed inoltre ha permesso una completa tracciabilità del processo, con conseguente riduzione degli errori a più livelli. Quanto prima verrà realizzata l'implementazione dei sistemi informatici, al fine di migliorare la gestione della domiciliazione NED.

Keywords: Nutrizione, Home Delivery, Home Care.

Bibliografia

SIN-PE. Rivista italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale 1998;16 (S-3):1-68.

Abstract 029

GESTIONE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO PER GARANTIRE LA CONTINUITÀ TERAPEUTICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RARA: UN'ANALISI SUL RAPIDO ACCESSO ALLE CURE E LA COMUNICAZIONE TRA CENTRO PRESCRITTORE E ASL DI RESIDENZA

Federica Tangari, Leonardo Vallesi, Antonella Mongelli, Tiziana Corsetti
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

La gestione efficace dei pazienti affetti da malattia rara rappresenta una sfida per il sistema sanitario, in particolare per i farmacisti ospedalieri che sono responsabili dell'accesso alle cure e della continuità terapeutica. Risulta fondamentale quindi ottimizzare le procedure di accesso ai farmaci mediante una costante comunicazione con l'ASL di riferimento nell'ottica di un'assistenza continua e coordinata, sin dallo studio clinico superando quelle che sono le variabilità legislative interregionali, soprattutto per l'immissione sul mercato di nuovi farmaci. Verranno descritti i risultati ottenuti presso il nostro centro verso un'efficiente gestione del percorso terapeutico del paziente affetto da malattia rara. L'obiettivo è quello di analizzare e descrivere gli aspetti organizzativi nella gestione terapeutica di questi pazienti. Per raggiungere gli obiettivi sopra descritti, è stata effettuata un'analisi delle attività che ha coinvolto direttamente il farmacista ospedaliero, i medici specialisti, i rappresentanti delle ASL, le aziende farmaceutiche ed i pazienti affetti da malattia rara. Sono state effettuate valutazioni approfondite delle procedure attuali e delle criticità riscontrate nel percorso diagnostico e terapeutico. Sono stati sviluppati protocolli e linee d'indirizzo interne al centro prescrittore per facilitare la comunicazione tra centro e ASL di residenza e quindi ottimizzare la gestione terapeutica dei pazienti. I risultati preliminari di questo lavoro indicano come l'implementazione di un approccio multidisciplinare e di un percorso diagnostico-terapeutico ottimizzato abbia portato al miglioramento significativo nella gestione della continuità terapeutica dei pazienti affetti da malattia rara da parte del farmacista ospedaliero. Dall'applicazione delle procedure interne, si è registrata una riduzione dei tempi per l'avvio delle terapie, consentendo ai pazienti di beneficiare più tempestivamente dei trattamenti necessari, nonostante l'elevato tasso di mobilità sanitaria interregionale. La comunicazione e la collaborazione tra il centro prescrittore e l'ASL di residenza sono state potenziate, grazie anche alla presenza di un farmacista dedicato, favorendo un flusso di informazioni più fluido verso una migliore gestione delle cure. Il farmacista ha contatti con circa trenta ASL per la gestione di cinquanta pazienti con un tempo medio di accesso alla prima somministrazione di circa 10 giorni, rispetto alla presa in carico iniziale di circa tre mesi. Attraverso l'istituzione di programmi, sistemi, reti e percorsi comuni è stato possibile superare le tradizionali istituzioni a SILOS promuovendo così la centralità del paziente nel percorso assistenziale. Ulteriori studi e interventi potrebbero essere necessari per consolidare e migliorare ulteriormente i risultati ottenuti finora, al fine di garantire una cura ottimale per i pazienti affetti da malattie rare presso l'Ospedale.

Keywords: Malattie Rare, Continuità Terapeutica, Accesso alle Cure.

Abstract 030

IN PIEMONTE LA SINERGIA TRA IL SERVIZIO FARMACEUTICO REGIONALE E L'ASL FACILITA L'ACCESSO AL FARMACO

Francesco Criaco, Silvia Sillano, Carlotta Marchiaro, Eleonora Catellani, Simona Soldati, Tonia Celeste Paone, Lorena Poggio
S.C. Farmacia Ospedaliera Azienda Sanitaria Locale Torino 5, Chieri

La Distribuzione Diretta (DD) dei farmaci, introdotta con la legge 405 del 2001, prevede che l'intero ciclo, dalla contrattualizzazione alla dispensazione, al monitoraggio, di particolari farmaci, sia responsabilità e competenza delle strutture sanitarie. La dispensazione di farmaci erogati in DD è di competenza delle farmacie ospedaliere dell'ASL di residenza del paziente su prescrizione di centri individuati a livello regionale, che spesso non incidono sul territorio dell'ASL, generando problemi di accesso al farmaco. L'obiettivo principale del percorso intrapreso in sinergia tra il servizio farmaceutico regionale e le aziende sanitarie locali o ospedaliere è quello di garantire all'utente un accesso al farmaco rapido ed agevole, salvaguardando l'appropriatezza sia in termini di prescrizione che di utilizzo ed accesso. Le ASL e ASO, in seguito a diversi tavoli regionali, hanno identificato come criticità più comune la mancata consegna del primo ciclo terapeutico e l'invio del paziente presso servizi di distribuzione diretta non corretti o in tempi non adeguati. Tali criticità complicano l'accesso al farmaco fino ad impedirlo. Le farmacie ospedaliere delle ASL e ASO hanno proposto al servizio farmaceutico regionale la creazione di un documento che riporti, suddivisi per quadranti, tutti i centri di distribuzione diretta della regione con relativi recapiti ed indirizzi. La creazione del documento è stata presa in carico dalla farmacia ospedaliera che ha provveduto a raccogliere e omogeneizzare i dati di tutte le ASL /ASO della regione. Il documento è stato pubblicato sul sito della regione Piemonte in una pagina dedicata. Questo è costituito da 3 brochure suddivise per zone geografiche: Regione Piemonte- Città metropolitana di Torino, Regione Piemonte-Nord e Regione Piemonte- Sud. Le tre brochure hanno medesima struttura e riportano lo stesso tipo di informazioni: sedi del servizio di distribuzione diretta e rispettivi indirizzi, giorni ed orari di apertura, recapiti telefonici ed indirizzi mail. Sono costituiti da 2 pagine, la prima uguale per tutti in cui sono elencate le ASO della Regione Piemonte; la seconda pagina riporta i dati delle ASL afferenti al relativo quadrante. Per ciascuna ASL inoltre sono indicate le modalità di accesso e di invio del piano terapeutico. Un documento in cui tutte le informazioni necessarie per i pazienti e per i clinici vengono riassunte, periodicamente aggiornate se necessario e pubblicate su un sito di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

facile accesso, rappresenta quindi un valido strumento per il corretto orientamento del paziente ai fini dell'accesso al farmaco e garantendo la continuità di cura e l'aderenza alla terapia.

Keywords: Distribuzione Diretta, Continuità Assistenziale, Primo Ciclo Terapeutico.

Abstract 031

GESTIONE E MONITORAGGIO DEL PAZIENTE IN NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE IN UNA ASL DEL LAZIO

Lavinia Savoiardi, Elisabetta Paone, Maria Teresa Ferraioli, Elisa Lucchetti, Maria Teresa Miranda, Chiara Di Rocco, Francesca Alberti, Gerardo Miceli Sopo
Ospedale Sandro Pertini ASL Roma 2, Roma

Il servizio di nutrizione artificiale domiciliare in una ASL del Lazio con 1.300.000 abitanti è stato riorganizzato a partire dal 1/10/2019, centralizzando l'allestimento di sacche di nutrizione parenterale e relativi dispositivi necessari alla somministrazione (dalla pompa infusionale alle medicazioni) in una sola Farmacia ospedaliera aziendale. La consegna è effettuata direttamente a domicilio da un service esterno. La Farmacia funge da anello di congiunzione tra servizio NAD, paziente e service, garantendo la gestione e il monitoraggio della terapia nutrizionale parenterale dalla dimissione ospedaliera a tutto il periodo presso il domicilio del paziente. L'obiettivo del lavoro è stato valutare il grado di soddisfazione degli assistiti rispetto alla riorganizzazione introdotta. Lo strumento di valutazione è stato un questionario di gradimento, nel quale i parametri giudicati sono stati: integrità e conformità della sacca nutrizionale ricevuta, qualità e quantità dei DM, puntualità nella consegna, efficienza del servizio di assistenza ricevuto, valutazione complessiva del servizio. Il giudizio per ciascun punto era da esprimere secondo una scala di soddisfazione. Nel periodo di osservazione (gennaio 2022 – dicembre 2022) sono stati coinvolti 40 pazienti di cui 5 pediatrici. Il paziente o suo caregiver ha restituito il questionario compilato dopo un mese dalla somministrazione. Nel periodo suddetto sono stati somministrati 80 questionari ed allestite 7320 sacche. La media mensile dei pazienti serviti è 20. Dall'indagine è emerso che il 71% dei pazienti risulta complessivamente molto soddisfatto del servizio ricevuto, ritenendo vantaggiosa la gestione organizzativa messa in atto, il 20% è soddisfatto, il 9% abbastanza soddisfatto. Il coordinamento fatto dalla Farmacia delle diverse figure professionali coinvolte ha reso il servizio efficace ed efficiente, mettendo al centro il paziente e le sue esigenze (consegna a domicilio e ad orari concordati). L'utente, riconoscendo nel farmacista il suo interlocutore, si sente parte attiva del sistema. La nuova organizzazione aziendale migliora la qualità di vita dei pazienti, riducendone gli spostamenti.

Keywords: Nutrizione Parenterale, Assistenza, Domiciliare.

Abstract 032

ANALISI DESCRITTIVA DELLE PRESCRIZIONI DI DUPILUMAB NELLA RINOSINUSITE CON POLIPOSI NASALE (CRSwNP)

Roberta Gentili[1], Nicola Nota[1], Gabriele Savini[1], Antonella Tufo[1], Maria Pasqualina Sabbarese[2]
[1]ASL Roma 5, Tivoli, [2]Facoltà di Farmacia - Università degli Studi di Salerno

La CRSwNP è una malattia infiammatoria di tipo 2 che comporta numerosi sintomi e una scarsa qualità della vita. I trattamenti disponibili sono i corticosteroidi e/o l'intervento chirurgico che presenta alti tassi di recidività. Un'alternativa terapeutica consiste nell'utilizzo del farmaco biologico dupilumab. Nella Regione Lazio la distribuzione del farmaco avviene tramite le Farmacie Ospedaliere dove insistono i centri prescrittori, limitatamente ai primi due mesi di terapia. Dopo tale periodo il farmaco viene distribuito dal Servizio Farmaceutico della ASL di appartenenza del paziente. È stata condotta un'analisi descrittiva dei Piani Terapeutici (PT) pervenuti nell'arco temporale di un anno. Sono stati analizzati i PT provenienti redatti dagli specialisti ospedalieri otorinolaringoiatri, considerando un orizzonte temporale di 12 mesi. I pazienti arruolati in terapia con Dupilumab sono stati 72. I dati presi in considerazione sono: età, data di inizio trattamento, durata di validità del PT, numero di fiale prescritte, costo totale della terapia, ASL di appartenenza, SCORE (NPS; SNOT), uso di corticosteroidi, intervento chirurgico. I pazienti sono stati suddivisi in sei tipologie: mancata/inadeguata efficacia dei corticosteroidi e dell'intervento (25 pazienti); sospensione per intolleranza/reazione avversa ai corticosteroidi e mancata/inadeguata risposta all'intervento (4 pazienti); mancata efficacia dei corticosteroidi e complicanze post operatorie (3 pazienti); mancata efficacia dei corticosteroidi (20 pazienti); mancata/inadeguata risposta all'intervento (19 pazienti); nessuna (1 paziente). Dall'analisi emerge che il 45,44% dei pazienti era stato trattato con corticosteroidi ed aveva eseguito un intervento chirurgico senza risultati adeguati di controllo della malattia. Il 27,78% dei pazienti era resistente alla terapia con cortisonici mentre il 26,39% aveva avuto risultati inadeguati o nessun risultato dopo intervento chirurgico. Un PT è risultato inappropriato per mancanza di informazioni. L'età media dei 72 pazienti trattati con dupilumab è 56 anni. L'analisi è un mezzo per valutare e garantire il controllo dell'appropriatezza di impiego di farmaci che impattano maggiormente sulla spesa farmaceutica; inoltre è risultata utile per introdurre sistemi di reporting sul fabbisogno di salute della popolazione target e come base per ulteriori studi epidemiologici e farmacoeconomici.

Keywords: CRSwNP, Dupilumab.

Abstract 033

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: STRUMENTO DI SOSTENIBILITÀ DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA L'ESEMPIO DI UNA ASL LAZIALE

Greta Battistini, Chiara Capasso, Alessandra De Dominicis, Angelo Pecere
Ospedale dei Castelli - ASL Roma 6, Ariccia

La spesa farmaceutica nazionale pubblica e privata nel 2021 è stata pari a 32,2 miliardi di euro, in aumento del 3,5% rispetto al 2020. Questo progetto nasce dalla convinzione che la collaborazione tra clinici e farmacisti sia alla base del raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza prescrittiva. Gli specialisti, infatti, all'atto della redazione della prescrizione dopo dimissione da ricovero o da prestazione ambulatoriale, trasferiscono la prescrizione, cosiddetta "indotta", ai medici di medicina generale. Il progetto partito a maggio 2023 prevede la realizzazione di incontri formativi con medici specialisti e farmacisti delle strutture coinvolte. I farmacisti ospedalieri, attraverso presentazioni, formano e informano gli specialisti circa la corretta prescrizione dei farmaci, in particolare di quelli attenzionati a livello regionale (indicatori di appropriatezza prescrittiva) in modo da fornire ai clinici gli strumenti necessari per favorire un percorso virtuoso che tenda a un attento e costante monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata. Sono stati presentati i dati di prescrizione, estratti attraverso la piattaforma Data Warehouse Regionale (DWH), relativi all'anno 2022 e al primo trimestre 2023 di sei Case di Cura Accreditate (anno di riferimento, struttura prescrivente, ATC, farmaci prescritti, numero assistiti e confezioni erogate) soffermandosi sul trend di prescrizione dei farmaci (branded e equivalenti). Ogni indicatore è stato accuratamente analizzato, riportando il dato di prescrizione delle singole strutture e le azioni da effettuare per allinearsi con gli obiettivi regionali. In particolare, sono stati analizzati tre indicatori: Eparine biosimilari/primo aggiudicatario di gara regionale, Colecalciferolo uso orale e Inibitori di Pompa Protonica (IPP). I dati più salienti si sono evidenziati in una delle Case di Cura Accreditate analizzate in cui sono state segnalate le seguenti prescrizioni inappropriate: in merito alle prescrizioni di Enoxaparina sodica, su 338 confezioni erogate, 323 (95.56%) non erano appropriate; in merito al Colecalciferolo per os, su 173 confezioni erogate solo 44 (25.43%) riguardavano il confezionamento multidose (da preferire ai monodose secondo quanto stabilito dagli obiettivi regionali); in merito agli IPP, su 203 confezioni erogate, 49 (24.14%) riguardano il confezionamento con 28 unità posologiche (da preferire nelle terapie prolungate rispetto al confezionamento da 14 unità posologiche). Lo scopo del progetto è creare una rete di collaborazione tra professionisti atta a garantire l'uso appropriato dei farmaci e il conseguente riallineamento della spesa pro-capite al livello medio nazionale. Un approccio collaborativo è infatti essenziale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

per la promozione dell'uso appropriato dei farmaci. Attraverso il monitoraggio effettuato dal farmacista ospedaliero dell'andamento delle prescrizioni nel periodo successivo alla realizzazione degli audit sarà possibile individuare il reale impatto che gli incontri formativi hanno sul trend delle prescrizioni inappropriate.

Keywords: Appropriatezza Prescrittiva, Prescrizione Indotta, Indicatori Regionali.

Bibliografia

Rapporto OSMED 2021.

Abstract 034

IMPLEMENTAZIONE DI UNA RETE INTERPROFESSIONALE PER LA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE

Immacolata Filoso[1], Maria Rosaria Iacolare[1], Ida Monti[1], Ersilia Spezzaferri[1], Antonio Cajafa[2], Rosario Fierro[3], Maria Rosaria Granata[3], Lucio Marcello Falconio[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 2 Nord - Unità Operativa Semplice Dipartimentale Farmacia Opsedale San Giuliano, Frattamaggiore, [2]UOC Cure Primarie ASL Napoli 2 Nord - ASL Napoli 2 Nord, Pozzuoli, [3]UOC Epidemiologia E Prevenzione - ASL Napoli 2 Nord, Frattamaggiore

La pandemia da coronavirus Sars-CoV-2 ha mutato l'opinione circa l'attuale Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Da un lato si è potuto rafforzare l'importanza di un SSN gratuito e accessibile a tutti sempre, dall'altro è emersa tutta la fragilità di un sistema con una visione troppo specialistica e ospedalo-centrica. Nel contesto pandemico è stata evidente la necessità di invertire il modello incentrandolo sulle esigenze del territorio, per favorire la gestione il più possibile domiciliare, sia delle patologie croniche che delle acute mediante la creazione di una rete integrata che veda protagonisti tutti gli attori del processo di cura e di assistenza mediante l'utilizzo delle nuove tecnologie e dei sistemi di telemedicina. Si è inteso approfondire un modello di rete integrata per l'assistenza domiciliare dei pazienti Covid di una ASL dell'Italia meridionale, che si avvale di strutture e nodi articolati ed integrati funzionalmente tra loro, con percorsi e modalità operative definite e basate su piattaforme di telemedicina dedicate per la presa in carico e gestione complessiva del paziente colpito da covid-19 da parte di tutti gli attori della rete. Si sono monitorati i risultati attraverso indicatori specifici e dedicati raccogliendo ed analizzando i dati dal periodo in cui è cominciata la presa in carico dei pazienti positivi al Covid (Nov 2020), la cui gestione non necessitava il ricovero. Dal Novembre 2020 al Dicembre 2021 il numero di pazienti residenti nel territorio della ASL oggetto del case report, in gestione domiciliare USCA, di strutture residenziali sottoposti a terapia non farmacologica (tnf), non deambulanti vaccinati a domicilio e vaccinati in strutture residenziali, è sta-to pari a 38223; di cui, il 37.8% (14476) erano positivi al Covid. Il numero di accessi totale nel periodo è stato di circa 94000 e la natura degli stessi ri-feriti (tnf a domicilio, tnf in strutture, gestione pz Covid+ a domicilio, vac-cini nelle strutture, vaccini a domicilio pz non deambulanti). Si è passati dal gestire la totalità dei pazienti negli Ospedali a poco più del 4.5% sul totale gestiti nel periodo da Dicembre 2020 a Dicembre 2021. Scopo ultimo degli interventi restava la decongestione degli ospedali a causa dei ricoveri per i pazienti positivi al COVID-19. L'aver implementato una rete interdisciplinare e interprofessionale con infrastrutture non solo tecnologiche, ha assicurato la possibilità di affrontare l'emergenza, garantendo a tutti i cittadini le cure e l'assistenza necessarie e uscire dal momento critico e inaspettato.

Keywords: Rete Interprofessionale, Usca, Rete Interdisciplinare.

Abstract 035

MOBILITÀ SANITARIA: SOSTENIBILITÀ DEL SSR E PRIORITÀ DI ACCESSO ALLE CURE

Giusi Maria Sagona, Paola Arici, Loredana Ciancimino, Maurizio Pastorello
Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo

La mobilità sanitaria rappresenta una delle manifestazioni più evidenti del divario socioeconomico che intercorre tra Sud e Nord Italia. In base alla vigente normativa, in Regione Sicilia è prevista la conformizzazione dei piani terapeutici (PT) redatti dai centri fuori regione per i farmaci DPC di cui al PHT, al fine di valutare la conformità delle prescrizioni con la normativa vigente, nonché di garantire al paziente l'immediato accesso alle terapie disponibili sul territorio regionale e la continuità assistenziale ospedale-territorio. Obiettivo del presente studio osservazionale è stato analizzare numero e tipologia dei PT redatti fuori regione allo scopo di valutare eventuali criticità di tipo assistenziale presenti sul territorio preso in esame. Sono stati analizzati 623 PT nel periodo compreso tra dicembre 2021 e aprile 2023, relativi a pazienti residenti su un territorio di circa 1.200.000 abitanti su un totale di 2877 pazienti in cura fuori Regione Sicilia. La procedura di conformizzazione prevede: controllo del paziente sui gestionali informatici, verifica di eventuali inappropriatezze di erogazione ed iperprescrizioni, valutazione dell'appropriatezza prescrittiva alla luce delle continue evoluzioni sulle normative vigenti, verifica della disponibilità dei farmaci prescritti in base alle aggiudicazioni in vigore, verifica delle terapie a minor costo disponibili in regione, richiesta di chiarimenti ai medici prescrittori. L'Ufficio preposto risponde entro 24 ore dalla ricezione del PT. Dei 623 PT pervenuti, 620 sono stati conformizzati e autorizzati all'erogazione in Regione Sicilia, mentre 3 sono stati bloccati nella dispensazione DPC in quanto off-label. In questi casi, i pazienti sono stati indirizzati verso il percorso corretto per l'accesso alla terapia. I PT sono stati suddivisi in classe di appartenenza, ottenendo i seguenti dati: 25% nota AIFA 51, 15,2% nota AIFA 74, 11,70% apparato cardiovascolare, 7,2% nota AIFA 79, 5,4% nota AIFA 100, 35,5% altre categorie di farmaci. Al fine di ovviare alla mancanza di uniformità di redazione dei PT a livello nazionale, la conformizzazione dei PT redatti da centri fuori regione garantisce la mobilità degli assistiti tra regioni e un facile accesso alle terapie farmacologiche, nonché un potenziamento dell'appropriatezza prescrittiva mediante tempestività dei controlli, semplificazione della gestione della documentazione e una migliore governance clinica ed economica. Inoltre, l'analisi dei flussi di mobilità sanitaria rappresenta uno strumento fondamentale per mappare le situazioni critiche in termini di prestazioni e distribuzione sul territorio, con lo scopo di ottimizzare la programmazione dei servizi del Sistema Sanitario Regionale (SSR), attraverso il potenziamento delle strutture regionali e delle prestazioni offerte al paziente.

Keywords: Mobilità Sanitaria, Continuità Assistenziale, Distribuzione per Conto.

Abstract 036

INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI PRESCRITTORI REGIONALI IN UN OTTICA DI RETE PER RAZIONALIZZARE LA PRESCRIZIONE E RENDERE IL SISTEMA PIÙ EFFICIENTE E SOSTENIBILE, ATTIVITÀ E SOLUZIONI EMERSE

Andrea Marinozzi, Andrea Caprodossi, Valentina Montesi, Giovannibattista Ortenzi, Marisa Cioce, Gina Mazzuferi, Antea Maria Pia Mangano, Federica Verri, Luigi Patregnani
ARS Assistenza Farmaceutica Regione Marche, Ancona

L'Assistenza Farmaceutica Regionale individua i centri ospedalieri a livello Regionale da abilitare alla prescrizione di farmaci sottoposti a Registro AIFA. Dopo avere valutato tutte le specifiche riportate nella GU del medicinale in esame, coinvolgere le Direzioni Sanitarie degli enti Regionali a presentare una lista ufficiale dei centri autorizzati per la prescrizione di quello specifico medicinale in una logica di Rete Hub e Spoke basata sul HTA. L'obiettivo dello studio è quantificare l'attività svolta durante l'anno 2021 e 2022, le criticità emerse e le soluzioni applicate per risolverle. Mediante il sito dell'Agenzia Sanitaria Regionale vi è il link ufficiale da cui trarre tutte le documentazioni/comunicazioni dei farmaci interessati/coinvolti, le GU specifiche e la lista dei centri autorizzati per la prescrizione di quello specifico medicinale. Nel periodo analizzato sono state emanate un totale di 23 comunicazioni di centri prescrittori, coinvolgendo 17 specialità, 61 molecole distribuite in: Neurologia (alirocumab, evolocumab, erenumab, fremanezumab, galcanezumab); Oculistica (bevacizumab, brolucizumab); Oncologia (darulotamide, olaparib, brigatinib, embrolizumab, rucaparib, niraparib, atezolizumab, cabozantinib,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

cemiplimab, ribociclib, encorafenib-binimetinib, denosumab, dabrafenib-trametinib, nivolumab, abemaciclib); Cardiologia (rivaroxaban, tafamidis, inotersen, patisiran); Gastroenterologia (lusutrombopag, lanadelumab, certolizumab, givosiran); Ematologia (lenalidomide, volanesorsen, gilteritinib, elotuzumab, pomalidomide, daratumumab, mogamulizumab, blinatumomab, denosumab, caplacizumab, venetoclax); Malattie Infettive (remdesivir); Allergologia (dupilimumab, omalizumab); Dermatologia (dupilimumab, risankizumab, omalizumab, tildrakizumab); Pneumologia (dupilimumab, mepolizumab); Pediatria (mepolizumab, burosumab); Neuropsichiatria Pediatrica (onasemnogene-abeparvovec, fingolimob); Reumatologia (upadacitinib, tofacitinib); Malattie Rare (velmanase-alfa, emicizumab, damoctocog); Anestesia-Rianimazione (remdesivir); Psichiatria (vareniclina, metilfenidato-atomoxetina); Endocrinologia (ertugliflozin). In totale sono stati autorizzati 158 centri specifici alla prescrizione di nuovi medicinali e/o di nuove indicazioni di medicinali già autorizzati. Dall'azione intrapresa sono state ricevute e analizzate 128 schede, di cui 90 (70%) corrette e 48 (30%) con anomalie, di cui: 31 (65%) mancava il nulla osta del Direttore Sanitario e 17 (35%) centro prescrittivo non conforme. Delle 31 mancanti del nulla osta del DS, 11 (78%), solo sono state rettificate le altre 7 (22%) erano centri non conformi. Dall'analisi si è dimostrato la fondamentale e grande attività multidisciplinare e multispecialistica gestita essenzialmente dal farmacista regionale, che ha l'obiettivo di razionalizzare e specificare/concentrare l'attività prescrittiva di questi farmaci per lo più ad alto costo e in molti casi considerati innovativi, in centri specifici e autorizzati secondo scheda tecnica con una logica di Rete Hub e Spoke basata su concetti di HTA; nonché rendere il sistema sempre più appropriato, aderente e farmacoeconomicamente sostenibile evitando a monte abusi e/o errori prescrittivi.

Keywords: Rete, Efficiente, Sostenibile.

Abstract 037

ANALISI DELLE TERAPIE PER IL TRATTAMENTO DELLA SMA DEI PAZIENTI AFFERENTI AD UN SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE

Fausta Mazzuca, Salvatore Accordino, Antonia Nicole Bruno, Dario Chiari, Ilaria Ferraiuolo, Michela Ferraro, Marzia Mensurati
ASL Roma 3, Roma

L'atrofia muscolare spinale (SMA), patologia neurologica, dovuta alla degenerazione motoneuronica spinale, è determinata dalla carenza di proteina SMN (survival-motor-neuron), per delezione o mutazione in omozigosi del gene SMN1, localizzato sul cromosoma 5 (5q12-13), ne consegue progressiva ipotonia e ipostenia muscolare scheletrica, insufficienza respiratoria, principale causa di morte nelle forme più gravi. Il numero di copie di SMN2, paralogo, determina la gravità del fenotipo clinico. La malattia viene distinta in quattro forme cliniche principali sulla base dell'età di esordio e della massima competenza motoria raggiunta: tipo1 (esordio prima dei 6 mesi), tipo2 (7-18 mesi), tipo3 (18 mesi-3anni), tipo4 (adulti). In Italia i pazienti affetti da SMA possono ricevere tre diversi trattamenti farmacologici in monoterapia: Nusinersen (intratecale), Onasemnogene-Abeparvave (endovenosa), Risdlipam (orale). Obiettivo del presente studio è descrivere l'esperienza della gestione della terapia farmacologica nella popolazione di pazienti con SMA, afferenti al Servizio Farmaceutico Territoriale. Nei pazienti arruolati sono state considerate: tipologia della patologia, numero di copie di gene paralogo SMN2, condizioni motorie (sitters, non sitters, walkers), condizioni respiratorie, alimentazione autonoma/peg, terapia farmacologica, terapie precedenti e motivazione dello switch. Dei 14 pazienti in carico al servizio, 6 in cura con Risdlipam, di cui 1 SMA1 (portatore di Peg e di tracheostomia, nessuna copia SMN2), 3 con SMA2 (sitters, 3 copie SMN2) e 2 con SMA3 (walkers,4 copie SMN2). 8 con Nusinersen, 3 con SMA1 (non sitters con necessità di ventilazione assistita, non rilevate copie di SMN2), 2 con SMA2 (sitters, senza necessità di ventilazione assistita, per uno non rilevate copie di SMN2 e per l'altro invece presenti 3), 3 con SMA3 (sitters). Uno di questi pazienti, adulto, ha raggiunto il rallentamento della progressione della sintomatologia. 3 pazienti già in cura con Nusinersen hanno sospeso passando alla terapia orale. Nessun paziente in terapia con onasemnogene-abeparvovec. L'analisi evidenzia variabilità di trattamento nei pazienti affetti da SMA1, rispetto ai tipi 2 e 3 e 4; abilità legate al numero di copie di SMN2 rilevate e all'età alla diagnosi. La maggior parte dei pazienti con SMA 3 è in grado di deambulare, quelli con SMA2, in cui la malattia si è manifestata prima dei 12 mesi di età, hanno raggiunto la posizione seduta. Sono in aumento i trattamenti farmacologici dei pazienti adulti, per i quali queste terapie rallentano la progressione della malattia.

Keywords: SMA, Analisi, SMN.

Bibliografia

Ross LF, Kwon JM. Spinal Muscular Atrophy: Past, Present, and Future. Neoreviews. 2019 Aug;20(8):e437-e451.
Burr P, Reddivari AKR. Spinal Muscle Atrophy. 2023 Jul 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan.

Abstract 038

MINI PRONTUARIO TERAPEUTICO PER PAZIENTI GERIATRICI, CASE DI RIPOSO, ASSISTENZE DOMICILIARI, AD USO DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Michelina Barbieri[1], Luigi Di Lorenzo[2]
[1]A.O. San Pio, Benevento, [2]Mebic Consorzio San Raffaele, Roma

Il progetto ha come sfondo un piccolo Presidio Ospedaliero dove vengono ricoverati pazienti geriatrici; nasce dall'esigenza di garantire un'efficace continuità assistenziale Ospedale-Territorio per i farmaci prescritti in dimissione ed erogati dalla Farmacia Ospedaliera del Presidio per il primo ciclo terapeutico. Con l'ausilio del mini-prontuario terapeutico si mettono a conoscenza i Medici di Medicina Generale dell'elenco dei principi attivi presenti nel Prontuario Ospedaliero ed acquistati mediante piattaforma SORESA. Il mini-prontuario è suddiviso per principio attivo, per ATC e con eventuali note CUF e Piani Terapeutici. È indicata anche la specialità presente nel Prontuario Ospedaliero per il solo fine di contenimento della spesa farmaceutica. Una valutazione dei risultati attesi risulta prematura farla ora, essendo stato distribuito da troppo poco tempo. La sua principale funzione risulta essere quella di mettere a disposizione dei Medici di Medicina Generale e di tutti i sanitari che si prendono in carico il paziente in dimissione un elenco di farmaci e medicamenti sufficienti a garantire un'efficace attività di cura e continuità terapeutica ai pazienti. Tale elenco facilita il Medico di Medicina Generale nelle prescrizioni avendo a portata di mano i principi attivi, le specialità, i dosaggi, le note CUF, i Piani Terapeutici (preventivamente visionati e fatti correggere laddove erano presenti errori e poi fotocopiati e conservati presso i locali della Farmacia ospedaliera presidiale); facilita il paziente che riesce ad avere i farmaci ed i medicamenti in tempi opportuni; permette un controllo della spesa farmaceutica: il mini-prontuario sarà sottoposto a periodici aggiornamenti secondo le esigenze dei sanitari prescrittori ed in adeguamento alle direttive regionali ed alle aggiudicazioni di gara.

Keywords: Prontuario Terapeutico, Paziente Geriatrico, Continuità Terapeutica.

Abstract 039

POSSO RITIRARE IL FARMACO PRESSO L'OSPEDALE DOVE RISIEDO?

Giovanni Berti, Maria Furfaro, Maria Lebboroni, Elisabetta Ghiotto
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, Treviso

Il Decreto Regionale n.17/2023 afferma che l'erogazione dei farmaci di esclusiva erogazione diretta deve essere effettuata dalla farmacia ospedaliera della struttura presso la quale il paziente riceve l'approfondimento diagnostico e clinico ed in cui è seguito per il follow up eccetto casi in cui la terapia è consolidata, su specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche di natura logistica e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

qualora non si possa attivare l'Home Delivery. Questo concetto è da sempre discusso sia per comprensibili problemi logistici degli assistiti, sia per motivi di budget aziendali e di controllo dell'appropriatezza prescrittiva. L'analisi ha l'obiettivo di verificare quanto frequentemente per gli assistiti di una Azienda ULSS l'erogazione avviene dalle Farmacie Ospedaliere di residenza a fronte di prescrizioni extra-aziendali. La rilevazione riguarda 23 farmaci biologici e 5 farmaci con Registro Aifa; Fonte dei dati: gestionali aziendali, flusso FileF, piattaforma servizi farmaceutici regionale; per ogni farmaco sono stati rilevati numero e origine delle prescrizioni, se aziendali o extra-aziendali, dei pazienti serviti nel 2022 e il numero di pazienti con erogazione extra-aziendale (regionale o extra-regionale). Si è poi calcolata la% di pazienti con prescrizione extra-aziendale che ritira il farmaco presso la Farmacia Ospedaliera di residenza. Non è stato verificato l'uso consolidato. Su 3287 pazienti residenti trattati nel 2022 con i 28 farmaci, il 28,6% (939) ha ricevuto l'approfondimento diagnostico presso strutture extra-aziendali; il 71,8% di questi pazienti (674 su 939) ha ritirato il farmaco nell'Azienda ULSS di residenza; escludendo i pazienti che riferiscono a centri prescrittori extra-regionali e quindi non soggetti al Decreto n.17/2023 (205 su 939), i pazienti che hanno ricevuto l'approfondimento diagnostico presso strutture regionali e ritirano il farmaco nell'Azienda ULSS di residenza sono il 63,9% (469 su 734). Per alcuni farmaci il dato supera il 75%: si tratta di dupilumab, i-pcsk9 (con Registro Aifa), etanercept (originator) e certolizumab. L'analisi dimostra che anche in una Azienda ULSS di grandi dimensioni mediamente 2 pazienti su 3 possono ritirare presso la Farmacia Ospedaliera del proprio territorio farmaci prescritti altrove. Se questo atteggiamento va favorito in quanto consente di offrire un servizio migliore al paziente, è necessario valutare l'impatto economico e lavorativo indotto dalla distribuzione soprattutto in ULSS con minor possibilità di approfondimento diagnostico e clinico, senza considerare la difficoltà di confronto con i prescrittori. È auspicabile che, come avviene già a livello locale, i costi siano ribaltati sull'Azienda del prescrittore e sia rimodulata l'allocazione delle risorse umane ed economiche.

Keywords: Erogazione Diretta, Centro Prescrittore, Servizio al Paziente.

Abstract 040

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE AI SENSI DELLA LEGGE 648/96: CRITICITÀ, INAPPROPRIATEZZE E AZIONI CORRETTIVE

Luca Lucenti[1], Giovanni Blandini[2], Angelica Giannone[2], Sergio Castellino[1]
[1]ASP Ragusa UOC Farmaceutica Territoriale, Ragusa, [2]Università di Catania Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Catania

La prescrizione di Eparine a basso peso molecolare (EBPM) per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio, avviene ai sensi della Legge 648/96. Su input di specifiche segnalazioni istituzionali di criticità in merito alla prescrizione da parte di Medici di Medicina Generale (MMG), e successiva erogazione in convenzionata anziché in distribuzione diretta, è stata fatta un'analisi per verificare quante di queste prescrizioni fossero inappropriate. Obiettivo del lavoro, è stato quello di inviare ai MMG, risultanze del monitoraggio effettuato, allegando normativa, al fine di informarli sulla corretta modalità di prescrizione, che per questa indicazione deve avvenire solo ed esclusivamente da parte di medici specialisti. Abbiamo verificato tramite software monitoraggio in uso, le prescrizioni in convenzionata, a pazienti di sesso femminile potenzialmente in età fertile, ovvero nella fascia di età compresa tra 14 e 45 anni, nel periodo compreso tra gennaio 2022 e febbraio 2023. Tra tutte abbiamo filtrato solo quelle con prescrizioni di EBPM da 30 giorni in su, verosimilmente riconducibili alla coorte oggetto dello studio, ovvero con utilizzo per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio. Sono state individuate n. 151 pazienti, delle quali 53 (ovvero circa il 35%) erano molto probabilmente in gravidanza o puerperio, poiché abbiamo verificato per le stesse, prescrizioni nello stesso periodo di farmaci in nota Aifa 74, folati, progesterone, e altri farmaci riconducibili ad uno status gravidico. I risultati del lavoro, visto l'elevato numero di prescrizioni riscontrate difformi alla normativa, sono stati inviati ai MMG per il tramite dei Distretti, insieme alla circolare esplicativa sulle modalità di prescrizione ai sensi della L. 648/96, invitandoli ad una maggiore e scrupolosa adesione alla normativa. Questo alert porterà presumibilmente a prescrizioni più appropriate ad opera esclusiva di specialisti individuati da apposite determinazioni Aifa, oltre ad un risparmio della spesa farmaceutica generata dalle economie della distribuzione diretta, con costi più bassi, rispetto alla spesa per la farmaceutica convenzionata.

Keywords: Ebpm, Legge 648/96, Inappropriatezza.

Abstract 041

ANALISI DEI DATI DI SOPRAVVIVENZA DI PAZIENTI CON CANCRO OVARICO E CARCINOSI PERITONEALE SOTTOPOSTE AL TRATTAMENTO CON CHIRURGIA CITORIDUTTIVA E HIPEC VS CHIRURGIA CITORIDUTTIVA

Fausta Luciani, Amelia Bellizzi, Chiara Falzone, Caterina Mangano, Rosi Sicuro, Luigi Spaziante, Domenica Mamone
U.O.C. Farmaceutica Gestione Dispositivi Medici, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa

Il cancro ovarico rappresenta la prima causa di morte per tumori ginecologici. Nonostante vi sia un'elevata risposta iniziale al trattamento standard, basato sulla chirurgia citoriduttiva (CRS) e sulla chemioterapia sistemica, alla maggior parte delle pazienti viene diagnosticata la carcinosi peritoneale, sia per l'alto tasso di recidive che coinvolgono il peritoneo, sia perché questo tumore viene frequentemente diagnosticato in fase avanzata ovvero quando è già diffuso in sede peritoneale. La Chemioterapia Intraperitoneale Ipertermica (HIPEC) consiste nella somministrazione di chemioterapici ad alte temperature (42-43° C) nella cavità peritoneale durante la CRS. L'ipertermia favorisce la penetrazione del farmaco nel tessuto tumorale e distrugge le eventuali cellule tumorali residue dall'intervento. L'obiettivo del lavoro è il confronto, attraverso una meta-analisi, della sopravvivenza delle pazienti con cancro ovarico e carcinosi peritoneale già precedentemente trattate con chemioterapia sistemica e in seguito sottoposte al trattamento con CRS o al trattamento con CRS e HIPEC. È stata effettuata una ricerca sul database PubMed utilizzando la seguente stringa di ricerca: (cytoreductive surgery) AND (HIPEC) AND (ovarian cancer) e applicando i filtri: Randomized Clinical Trial (RCT), 10 years, Humans, English. Sono stati considerati solo gli RCT che riportavano come end-point l'Overall Survival (OS) e i dati sono stati analizzati costruendo una meta-analisi con l'utilizzo del programma Review Manager 5.4. Dei 17 RCT individuati ne sono stati analizzati 4 pertinenti con l'obiettivo del lavoro. Il totale delle pazienti analizzate è di 598: 298 pazienti nel braccio sperimentale (CRS più HIPEC) e 300 pazienti nel gruppo di controllo (CRS). Gli articoli esaminati presentavano dati di sopravvivenza derivati da follow-up effettuati da un minimo di 7 anni a un massimo di 10 anni. La meta-analisi ha evidenziato un vantaggio nella sopravvivenza, osservata in termini di mortalità, delle pazienti trattate con CRS e HIPEC, rispetto alle pazienti trattate con la sola CRS [42.62% vs 47%; OR 0,82; 95% IC: 0,58-1,15], sebbene il risultato non sia statisticamente significativo. La CRS e la chemioterapia sistemica rimangono il cardine della terapia nelle pazienti con cancro ovarico e carcinosi peritoneale, ma l'utilizzo dell'HIPEC rappresenta un'opzione di trattamento potenzialmente vantaggiosa. Tuttavia, i dati di sopravvivenza ottenuti da follow- up effettuati in tempistiche diverse, rappresentano un limite della meta-analisi. Inoltre, sono necessari ulteriori studi per valutare la classificazione istologica del tumore e di conseguenza l'efficacia del chemioterapico da utilizzare durante la procedura al fine di determinare i candidati più idonei al trattamento con l'HIPEC.

Keywords: HIPEC, CRS, Cancro Ovarico.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 042

L'UTILIZZO DELLA CND NELLA DEFINIZIONE DI OBIETTIVI PER LE AASSRR CON VALUTAZIONE DI IMPATTO SULL'ASSETTO ORGANIZZATIVO

Silvia Ferro[1], Luca Carboni[1], Lucia Infante[2], Alessandro Garelli[3], Gianluigi Guano[4], Claudia Fruttero[2]
[1]Regione Piemonte - Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, Torino, [2]A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo - Farmacia Ospedaliera, Cuneo [3]A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo - Sistema Informativo Direzionale, Cuneo, [4]A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo - Controllo di Gestione, Cuneo

Rispetto ai flussi Informativi che rilevano contratti e consumi, Regione Piemonte (RP) ha un livello di copertura superiore alla media nazionale, ma un'analisi più approfondita ha evidenziato un disallineamento fra i dati inseriti dai diversi servizi delle AASSRR. Per tale motivo, per l'anno 2022 la RP ha definito un nuovo obiettivo per i Direttori Generali, correlato non solo al rispetto del debito flussi, ma anche alla qualità degli stessi, che ha posto in relazione la quantità contrattualizzata rilevata dal Flusso Contratti di Dispositivi Medici (DM), distintamente per le CND J0101, P0704, P0908, e quantità distribuita rilevata da Flusso Consumi. Obiettivo del presente lavoro è valutare l'impatto che l'istituzione di tale indicatore ha avuto sulla riorganizzazione di una Azienda Ospedaliera. Le strutture aziendali che avevano sempre lavorato senza confronto, si sono attivate per porre rimedio alla carenza di dati monitorati per il periodo 2018-2022, intervenendo sui molti dati che risultavano assenti o carenti. Si evidenzia una implementazione dei dati rispetto ai preesistenti (soprattutto per le quantità caricate in contratto). Viene riportata la % di DM distribuiti che risultano nel flusso contratti per l'anno 2022 e per il periodo gennaio-settembre 2023: CND=J0101 40.15% vs 42,04%; CND=P0908 47.08% vs 50%: CND=P0704 40.55% vs 41,02%. La definizione dell'obiettivo che impone una correlazione fra i flussi contratti e flusso consumi, che non è prevista a monte, ha comportato nelle ASSRR una profonda riorganizzazione dei servizi coinvolti nella implementazione dei due flussi. A livello dell'Azienda presa in esame è stato definito che verranno intraprese le seguenti azioni volte a migliorare il dato atteso: a) attivazione di giornate formative per tutti i servizi coinvolti per chiarire gli aspetti del flusso e risolvere i principali problemi rilevati; b) revisione dei contratti già caricati per ridurre gli errori di ritorno dall'invio del flusso; c) previsione di revisione trimestrale delle quantità inserite in contratto in rapporto ai consumi. A livello regionale, il miglioramento della qualità del flusso contratti permetterà l'analisi delle forme di negoziazione, al fine della programmazione dell'acquisizione dei DM. Deliberazione Giunta Regionale n. 13-6981 del 2013: Sistema regionale dei flussi informativi sanitari - Disposizioni agli Istituti di ricovero e cura pubblici e privati accreditati, presenti sul territorio regionale, in ordine agli obblighi informativi ed alle tempistiche di trasmissione dei flussi sulle prestazioni sanitarie erogate. Decreto Ministero della Salute 11 giugno 2010: Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale.

Keywords: Flussi Informativi Dm, Indicatori e CND, Revisione Organizzativa.

Abstract 043

IMPATTO DEI NUOVI DISPOSTIVI MEDICI PER IL TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA NELLA PRATICA CLINICA

Federico Demarchi, Martina Tonelli, Antonella Sapia, Alessia Chiesa, Valentina Cotugno, Denise Fiorentino, Susanna Giordano, Annarosa Fornero, Antonio Maria Fea, Francesco Cattel
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino

Il glaucoma è la seconda causa di cecità nel mondo, l'unico fattore di rischio modificabile è la pressione intraoculare (IOP). Il primo approccio è quello farmacologico, associato a scarsa compliance e tolleranza. La chirurgia tradizionale (trabeculectomia) sebbene maggiormente associata a complicanze è lo standard per gli stadi avanzati di malattia. Recentemente sono stati sviluppati interventi chirurgici microinvasivi per il glaucoma (MIGS), meno traumatici e più sicuri. Tra i DM mininvasivi troviamo i MIGS trabecolari, che ripristinano il deflusso dell'umor acqueo e quelli filtranti, più invasivi, ma con un'efficacia sulla IOP maggiore. L'obiettivo dell'analisi è stato valutare l'impiego nella pratica clinica delle tecniche mini-invasive rispetto alla trabeculectomia ed il relativo impatto sul budget aziendale. I dati di consumo e di spesa per gli anni 2020-2022 sono stati estrapolati dal gestionale aziendale. È stato strutturato un database per monitorare il consumato dei MIGS, suddiviso per annualità e tipologia. Il dato è stato incrociato con il numero totale di procedure chirurgiche eseguite per glaucoma. Nel periodo considerato sono stati consumati 159 MIGS, per un importo di spesa di 154.331 €. I MIGS di tipo filtrante sono stati quelli maggiormente utilizzati (132) corrispondenti al 78,68% della spesa complessiva; per quelli trabecolari il consumo è stato minore ed è diminuito dal 2021 (20) al 2022 (7). È stata osservata una crescita a partire dal 2022 con 78 MIGS utilizzati rispetto a 41 nel 2020 e 40 nel 2021; il trend sembra essere confermato anche per il 2023, con una proiezione annua di 113. Il numero totale di procedure chirurgiche per glaucoma negli anni considerati è stato di 311, di cui il 51,13% con impiego di MIGS. Gli interventi di trabeculectomia sono stati 152 in calo negli anni: 2020 (63), 2021 (58), 2022 (31). Considerato il numero di procedure totali equiparabili negli anni considerati, si nota un incremento dell'impiego dei MIGS rispetto alla trabeculectomia, correlato alla maggior atraumaticità e sicurezza di questi ultimi. La variabilità dei MIGS a disposizione permette una scelta sempre più appropriata per paziente. La proiezione del consumato nei primi mesi dei MIGS confermerebbe un ulteriore aumento per il 2023, anche in relazione della disponibilità di nuovi dispositivi. Il farmacista fa parte di un team multiprofessionale essenziale nella valutazione della messa a disposizione dei DM e collabora nel monitoraggio dei consumi e della spesa.

Keywords: Migs, Glaucoma, Trabeculectomia.

Bibliografia

Gurnani B, Tripathy K. Minimally Invasive Glaucoma Surgery. February 22, 2023.

Abstract 044

IMPLEMENTAZIONE DI UN APPLICATIVO PER LA DEFINIZIONE NUOVO MODELLO DI GESTIONE DEGLI AVVISI DI SICUREZZA SUI DISPOSITIVI MEDICI PRESSO UN IRCCS

Giulia Zanchetta[1], Gianpaolo Franzoso[2], Giorgia Zorzetto[2], Alberto Russi[2], Nicola Realdon[1], Marina Coppola[2]
[1]SSFO, Università di Padova, Padova, [2]Istituto Oncologico Veneto, IOV-IRCCS, Padova

La rapidità nella presa in carico e condivisione degli avvisi di sicurezza interessanti i dispositivi medici (DM) e la tempestiva applicazione di azioni correttive sono aspetti essenziali per un efficace sistema di vigilanza. A tale scopo, il Ministero della Salute ha recentemente istituito la nuova Rete nazionale di Dispositivovigilanza. Risulta tuttavia fondamentale la declinazione delle procedure di vigilanza anche a livello locale: il presente lavoro si pone l'obiettivo di implementare e convalidare un applicativo aziendale al fine di garantire un'efficace gestione – trasmissione - monitoraggio degli avvisi di sicurezza. Presso il nostro Istituto, l'applicativo dedicato alla gestione degli avvisi di sicurezza è stato creato sfruttando la suite aziendale aggiudicata con gara regionale. In fase di configurazione si è prevista la creazione di un sistema automatizzato che consenta la raccolta in tempo reale delle risposte agli avvisi di sicurezza da parte di ciascuna Unità Operativa (UO). Qualora applicabile, la piattaforma consente la richiesta informatica di reso per la successiva presa in carico da parte del Responsabile Aziendale Vigilanza (RAV). L'implementazione ha riguardato anche la sezione dedicata all'elaborazione dei dati per la redazione di reportistiche in tempo reale. L'applicativo, validato e condiviso con direzione e sistemi informativi, è accessibile nel sito aziendale a tutti i dipendenti. L'implementazione dell'applicativo ha portato alla creazione di un nuovo percorso aziendale dedicato alla gestione degli avvisi di sicurezza. La trasmissione di questi ultimi viene effettuata dal RAV ai coordinatori infermieristici di ciascuna UO mediante comunicazione via posta elettronica, nella quale viene riportato un link che consente l'accesso ad un modulo di risposta online all'avviso. Il ricevente provvede alla compilazione del modulo indicando se il DM oggetto di avviso è in uso presso l'UO e se sono state applicate eventuali azioni correttive richieste. Le risposte vengono registrate automa-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

ticamente in apposito database informatizzato. La sezione dedicata alla reportistica consente al RAV e agli operatori stessi il monitoraggio in tempo reale delle risposte agli avvisi trasmessi, oltre alla redazione di rapide reportistiche in materia di vigilanza. Tale modello aziendale di gestione degli avvisi di sicurezza ha consentito l'automatizzazione di un percorso facilmente fruibile da parte degli operatori sanitari, ottimizzando le tempistiche delle attività di vigilanza, grazie alla condivisione capillare e in tempo reale delle informazioni riguardanti la sicurezza dei DM. Si è rivelato inoltre un valido supporto per il RAV nelle attività di monitoraggio aziendale degli avvisi di sicurezza, grazie alla disponibilità di informazioni aggregate e costantemente aggiornate.

Keywords: Avvisi di Sicurezza, Dispositivovigilanza, Monitoraggio.

Abstract 045

LA GESTIONE DEGLI ACCESSI VENOSI NEL PAZIENTE EMATOLOGICO DA SOTTOPORRE A TRAPIANTO CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (TCSE)

Daria Coviello, Maria Barbato, Sara Pempinello, Gaspare Guglielmi, Vincenzo Faraone, Filomena Vecchione
A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

Il paziente ematologico da sottoporre a trapianto di cellule staminali è un paziente critico che necessita di un accesso venoso centrale. In genere viene utilizzato un CICC (catetere venoso centrale ad inserzione centrale) o un PICC (catetere venoso centrale ad inserzione periferica). La scelta di un DAV (dispositivo accesso vascolare) rispetto ad un altro deve essere effettuata per garantire appropriatezza di somministrazione, prevenzione delle complicanze sia precoci che tardive, nonché assicurare la compliance del paziente anche a domicilio, tenendo conto delle caratteristiche cliniche del paziente stesso. L'obiettivo di tale studio è analizzare, nella nostra Azienda Ospedaliera, la casistica di utilizzo dei diversi DM nel TCSE. In collaborazione con il Picc-Team Aziendale abbiamo analizzato l'utilizzo delle due diverse tipologie di DAV sia in caso di autotrapianto che di trapianto allogenico. Dal 1 luglio 2019 al 10 giugno 2023 sono state effettuati 1.800 procedure di autotrapianto e 110 di allotrapianto. I dispositivi utilizzati sono stati: CICC, PICC 4Fr. monolume, PICC 5Fr. bilume e PICC 5Fr. bilume con antibatterico. Il numero totale dei pazienti trattati è stato di 1.910 pazienti, 70 dei quali trattati con CICC, 20 monolume e 50 bilume; la scelta è stata fatta tenendo conto sia del patrimonio venoso che delle condizioni cliniche. I restanti 1.840 pazienti sono stati trattati con PICC. Tutti i pazienti sottoposti ad autotrapianto (1700) hanno ricevuto un PICC 4Fr. monolume; a tutti i 110 pazienti sottoposti ad allotrapianto è stato impiantato un PICC 5Fr. bilume, a 10 di questi un PICC 5Fr. bilume con antibatterico. Il tempo medio di permanenza del DAV è stato per tutti superiore a 6 mesi circa, riportando il 100% di successo all'impianto; i tempi di ricovero sono stati in tutti i casi di circa 30 giorni. Nei pazienti trattati con PICC o con CICC le complicanze totali sono state: 6% di infezioni, 3% di TVP (trombosi-venosa-profonda), 6% dislocamento accidentale. Nei pazienti trattati con PICC medicati, le complicanze infettive si sono invece ridotte del 5%. I PICC rappresentano per il paziente ematologico da sottoporre a TCSE un dispositivo valido, agevole, di facile utilizzo "bed-side" sia in regime di ricovero che a domicilio e garantiscono una maggiore compliance e sicurezza nella gestione terapeutica del paziente. Vista la delicatezza e peculiarità della tipologia di intervento, a livello aziendale è stato elaborato un PDTA per definire tutti i percorsi e garantire massima sicurezza.

Keywords: PICC, Accessi Venosi, Cellule Staminali Emopoietiche.

Abstract 046

CHIRURGIA MININVASIVA ROBOT ASSISTITA: COSTI E VANTAGGI

Giulia Adamu, Assunta Staiano, Marco Di Porto, Francesca Aghina, Maria Stefani, Alessandra Mecozzi
Ospedale Sant'Eugenio ASL Roma 2, Roma

La chirurgia mininvasiva robot assistita, tecnica all'avanguardia che permette di garantire elevata sicurezza al paziente, minor dolore post operatorio e migliori tempi di recupero, è stata implementata in una AsI del Lazio per effettuare interventi di urologia, chirurgia generale e ginecologia. La Farmacia ha monitorato l'utilizzo dei dispositivi medici impiegati con il sistema robotico al fine di ottimizzarne gli ordini e ricavarne il costo correlandolo al valore di DRG (Diagnosis Related Group) riconosciuto dalla regione e ai codici di diagnosi. Il sistema robotico di quarta generazione costituito da carrello visione, console chirurgica e carrello paziente, permette di effettuare otto interventi in cui vengono impiegati dispositivi medici monouso e poliuso con un numero massimo di riutilizzi. La Farmacia ha predisposto un modulo per scaricare i dispositivi, compilato dal reparto per ogni intervento, da cui sono stati ricavati i costi dello strumentario valorizzando i singoli riutilizzi del materiale poliuso; sono stati estrapolati codici di diagnosi e DRG. Dal 01/11/2022 a oggi gli interventi effettuati col robot sono stati così ripartiti: 37% isterectomie, 30% prostatectomie e 25% nefrectomie. Nell'ambito urologico, che complessivamente ha effettuato più interventi, emerge che le prostatectomie radicali, effettuate per tumori maligni della prostata, hanno costo medio dei device di 3.494,68 euro, a questi interventi è associato il DRG 335 (Interventi maggiori su pelvi maschile senza CC) dal valore di 5.997 euro. La differenza positiva fra costo dello strumentario e DRG è mediamente 2.502,32 euro. Le nefrectomie effettuate hanno un costo medio dei device di 3.036,69 euro, a questi interventi è associato principalmente il DRG 303 (Interventi su rene e uretere per neoplasia) dal valore di 7.386 euro. La differenza positiva fra costo dello strumentario e DRG è mediamente 4.349,31 euro. Nel primo semestre 2023 gli interventi effettuati con il robot su quelli totali sono stati il 65% delle isterectomie, il 75% delle prostatectomie e il 60% delle nefrectomie. L'ausilio del robot ha portato un aumento degli interventi, rispetto al primo semestre 2022, del 20% per le isterectomie, del 15% per le prostatectomie, del 30% per le nefrectomie. La chirurgia robot assistita appare una tecnologia dai costi molto elevati, ma dai rapidi tempi di apprendimento per il chirurgo e dall'elevata sicurezza per il paziente, permettendo di effettuare più interventi con conseguente riduzione dei tempi d'attesa.

Keywords: Chirurgia Robotica, Innovazione Tecnologica, Dispositivi Medici.

Bibliografia

Scambia G, Veronesi G. Linee Guida, PDTA, sviluppi e prospettive della Chirurgia robotica nel SSN e riflessioni sul Knowledge Transfer dell'IA Ministero della Salute 2023.

Abstract 047

WOUND CARE: IMPATTO ASSISTENZIALE ED ECONOMICO DELLE MEDICAZIONI AVANZATE IN UN DISTRETTO SOCIO SANITARIO, ELABORAZIONE DI UN MODELLO PRESCRITTIVO NOMINATIVO

Mariagrazia Dileo[1], Catiana Mirgaldi[2], Filomena Cavallera[3], Daniela Ciccarone[3], Angela Sanrocco[3], Anna Dicuia[3], Stefania Antonacci[4]
[1]Ospedale Morgagni-Pierantoni (AUSL Romagna), Forlì, [2]SSFO Università degli Studi Aldo Moro, Bari, [3]Farmacia Territoriale (ASL Bari), Altamura, [4]ASL Bari

La gestione delle lesioni di difficile guarigione è un problema sempre più rilevante in ambito sanitario, si stima che il 4% del totale della spesa sanitaria sia rappresentato dai costi relativi la cura di tali patologie. Le medicazioni avanzate di per sé non guariscono le lesioni, ma se selezionate e utilizzate in modo appropriato, contribuiscono a creare un micro ambiente favorevole che supporta il processo di riparazione tissutale, tuttavia l'ampia gamma di prodotti disponibili sul mercato rappresenta un rischio per l'operatore sanitario perché potrebbe scegliere un trattamento non adeguato per il paziente. L'obiettivo principale del presente lavoro è stato elaborare un modello prescrittivo nominativo utile a guidare il clinico nella scelta della medicazione avanzata più appropriata sia in termini di efficacia che di costi, secondariamente effettuare un'analisi di spesa. Il modello prescrittivo è stato redatto utilizzando come punto di riferimento l'approccio time: attraverso la valutazione del tessuto, la presenza/assenza di infezione, le caratteristiche dell'essudato e l'osservazione della cute perilesionale, è possibile definire il miglior trattamento. Il modello è costituito da una parte che raccoglie i dati anagrafici del paziente e descrizione della lesione con riferimento all'eziologia, stadiazione, tipologia di essudato, presenza/

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

assenza di infezione e una parte prescrittiva in cui il medico indicherà il nome della medicazione, il tempo di cambio, la durata del trattamento e la quantità prescritta. L'elaborazione dei dati di spesa annuali è stata fatta, invece, attraverso un'estrazione dei consumi delle medicazioni avanzate movimentate nel magazzino della farmacia territoriale, utilizzando il portale applicativo amministrativo di gestione della contabilità, approvvigionamento e gestione magazzino. La spesa totale annua sostenuta dal servizio farmaceutico territoriale per l'acquisto di medicazioni avanzate in risposta al fabbisogno richiesto dal distretto socio sanitario è stata di circa 205.000,00 euro. Dall'analisi si evince che: il 48,17% delle medicazioni consumate è rappresentato dalle medicazioni in argento (CND M040408), seguono le medicazioni in poliuretano (CND M040406) con una percentuale di utilizzo del 28,07% seguite dalle medicazioni con CND 040499 (12,41%). Il 96,16% delle medicazioni consumate nell'arco dell'anno 2022 è avvenuto nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata. Il modello prescrittivo elaborato è stato condiviso con i prescrittori e approvato dal direttore del distretto socio sanitario, per cui verrà utilizzato per la prescrizione delle medicazioni avanzate a livello distrettuale. Si auspica che la sua applicazione possa permettere di migliorare il processo di appropriatezza e razionalizzazione dei costi.

Keywords: Medicazioni Avanzate, Modello Prescrittivo, Appropriatezza Prescrittiva.

Abstract 048

VALUTAZIONI SULL'UTILIZZO DEL SISTEMA TERAPEUTICO A PRESSIONE NEGATIVA IN UNA AOU DELLA REGIONE TOSCANA: CONFRONTO 2021 VS 2022

Elisa Monni[1], Simona Saccoccio[1], Martina Rozza[1], Chiara Bartolozzi[1], Roberto Angelucci[1], Valeria Rosafio[1], Vincenza Sara Di Vico[1], Alice Corzani[1], Antonella Donadio[2], Ylenia Cau[3], Sara Tufilli[2], Giovanna Gallucci[2], Maria Teresa Bianco[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Siena, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Siena, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Firenze

Il Sistema Terapeutico a Pressione Negativa viene utilizzato per la gestione delle ferite difficili, di cui facilita e velocizza la guarigione riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione, rimuovendo costantemente l'essudato e i materiali infetti dalla zona trattata. Trova impiego per il trattamento di ferite cutanee (costo/die: 37 €, 22 € da Novembre 2022) e sull'addome aperto post-intervento (costo/die: 156,80 €). L'obiettivo di tale lavoro è valutare l'impatto economico di questo sistema, in relazione alla durata del trattamento e alle tipologie d'impiego, confrontando i dati raccolti nei due anni in esame. Sono stati raccolti ed inseriti 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. Nel 2021 sono stati trattati 53 pazienti, per un totale di 1.065 giorni con una spesa complessiva di 59.182 € (spesa media a paziente 1.116,64 €). I costi sono così ripartiti: 14.538,5 € per 76 giornate di trattamento su addome aperto, 44.643,5 € per 989 giornate di trattamento su ferite cutanee. Nel 2022 sono stati trattati 72 pazienti, per un totale di 1.517 giorni con una spesa complessiva di 75.020 € (spesa media a paziente 1.041,94 €). I costi sono così ripartiti: 21.233,86 € per 111 giornate di trattamento su addome aperto, 53.786,14 € per 1406 giornate di trattamento su ferite cutanee. La ripartizione percentuale delle tipologie d'impiego si è mantenuta costante nei due anni in esame: 93% ferite cutanee e 7% addome aperto post-intervento. Si è invece registrato un incremento del 35,8% nel numero di trattamenti. La spesa media a paziente è comunque diminuita del 6,7%, con un risparmio complessivo del 12,9% (pari a 9.680,7 €). L'aumento significativo del numero di trattamenti nel 2022 conferma che il Sistema Terapeutico a Pressione Negativa ha un profilo efficacia-sicurezza molto vantaggioso; tale incremento sicuramente si manterrà nel 2023, ma l'impatto sui costi sarà in parte bilanciato dalla riduzione del costo unitario/die dei trattamenti derivante dall'entrata in vigore della nuova gara regionale da Novembre 2022.

Keywords: Ferite, Guarigione, Costi.

ABSTRACT 049

TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI ALLA LUCE DEI REGOLAMENTI EUROPEI (UE) 2017/745 E (UE) 2017/746: VALORIZZAZIONE DELL'UDI NELL'APPLICATIVO INFORMATICO SMART H-ERP® DEL MAGAZZINO CENTRALIZZATO FVG

Laura Distefano, Giulia Fornasier, Francesca Garofalo, Silvia Lapadula, Carlo Tassini, Massimo Tesolin, Andrea Marsilio, Laura Mattioni
Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, Udine

I Regolamenti Europei 2017/745 sui dispositivi medici e 2017/746 sui dispositivi medici-diagnostici in vitro hanno introdotto un sistema di identificazione basato su un identificativo unico, chiamato UDI, che consente la tracciabilità dei DM immessi sul mercato all'interno della comunità europea. Il Magazzino Centralizzato FVG gestisce 18.583 DM a scorta che distribuisce in 2.500 centri di costo ospedalieri, territoriali, distrettuali e case di riposo. L'art. 27 del MDR 2017/745 impone alle aziende sanitarie la registrazione e conservazione, meglio se in formato digitale, degli UDI dei DM di classe terza, mentre l'art. 15 del D. L. vo 137/2022 amplia l'obbligo a tutte le classi di rischio. In attesa dei decreti attuativi, la farmacia ha verificato la fattibilità ad adempiere alla norma, anche in occasione dell'introduzione del nuovo gestionale contabile Smart H-ERP® in tutta la Regione. Il nuovo gestionale contabile H-ERP® prevede i nuovi campi classe di rischio e UDI. Per la migrazione di tutte le anagrafiche è stato utilizzato il codice PARAF inserito nella banca dati FARMADATI, che ha permesso di aggiornare la classe di rischio dei DM. Per la tracciabilità dell'UDI è invece necessario predisporre un software/hardware (penne ottiche) per la transcodifica dei dati, sia in entrata che in uscita dal magazzino. Sarà necessaria la interconnessione fra il programma di magazzino WMS® e il nuovo programma contabile H-ERP®. Si sta cercando di comprendere come utilizzare i dati all'interno della banca dati EUDAMED e la possibilità di implementare il DDT elettronico. Per tutti i DM gestiti nelle anagrafiche dell'H-ERP® è stata inserita la classe di rischio come previsto dai regolamenti europei. Per l'UDI invece è stato istituito un tavolo tecnico al fine di effettuare una proposta per lo sviluppo di un software che ne permetta l'inserimento nel programma, attraverso anche l'utilizzo di penne ottiche. Si è pensato di usare anche la banca dati EUDAMED che riporta l'UDI, sebbene al momento per gli operatori economici l'inserimento sia ancora facoltativo. Questo permetterebbe di recuperare circa 200.000 DM. È da tenere presente che EUDAMED è in evoluzione e i dati stanno aumentando costantemente. Si sta anche collaborando con un team extra-regionale per fare rete ed uniformare l'inserimento dell'UDI sviluppando un software efficiente. L'inserimento della classe di rischio e dell'UDI nelle anagrafiche del sistema informatico permetterà di aumentare la tracciabilità e sicurezza post-marketing dei DM, in linea con quanto richiesto nei Regolamenti Europei:1) Regolamento Europeo 2017/745 2) Regolamento Europeo 2017/746 3) Decreto legislativo n. 137/2022.

Keywords: Tracciabilità DM, UDI, Classe Rischio DM.

Abstract 050

SISTEMA DI GOVERNO PER L'INTRODUZIONE DI NUOVE TECNOLOGIE SANITARIE IN EMILIA ROMAGNA: L'ESPERIENZA DELLA COMMISSIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI DI AREA VASTA EMILIA CENTRO

Sara Palini[1], Jennifer Oppimitti[1], Alessandra Stancari[1], Giampiero Pirini[2]
[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria IRCCS S. Orsola-Malpighi, Farmacia Clinica, Bologna, [2]Aziende Sanitarie Ferrara - Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Servizio Comune Ingegneria Clinica, Ferrara

In Emilia-Romagna, è stato istituito un sistema di governo dei Dispositivi Medici (DM) suddiviso in più livelli con l'obbiettivo di promuo-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

verne un impiego appropriato e sicuro, nonché monitorarne la spesa. Tale sistema comprende: una Commissione regionale, tre Commissioni di area vasta e i Nuclei Operativi Locali (NOL). Nel presente lavoro viene analizzata l'attività della Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta Emilia Centro (CDM-AVEC), la quale si compone di vari professionisti (farmacisti, infermieri, ingegneri clinici, esperti di farmacoeconomia) che, a seguito di una valutazione tecnico-scientifica e dell'impatto economico delle nuove tecnologie rispetto ai prodotti in uso per l'indicazione clinica considerata, esprimono pareri in merito alle procedure di introduzione di nuovi DM per le sei diverse aziende AVEC. Le richieste di inserimento vengono candidate tramite applicativo web regionale SISEPS e la competenza della valutazione dei nuovi DM tra NOL e CDM-AVEC è stabilita sulla base della CND e del suo impatto economico. Sono oggetto di esame le classi: C - DM per apparato cardiocircolatorio, H - DM da sutura, J - DM impiantabili attivi, K - DM per chirurgia mininvasiva ed elettrochirurgia, M0404 - medicazioni per ferite, piaghe e ulcere, M0405 - DM emostatici, P - DM protesici impiantabili. Allo stesso modo, devono essere rispettati i seguenti criteri economici: costo unitario maggiore/uguale a 1.000 € e/o impatto economico annuale maggiore/uguale a 15.000 €; oppure, costo unitario minore a 1.000 € e/o costo complessivo annuale inferiore a 15.000 € se richiesti da più aziende AVEC. Nel 2022 si sono svolte 11 riunioni con 18 richieste di inserimento suddivise nelle seguenti CND: 33% P, 39% C, 11% H, 11% J, 6% M0404. Il 50% ha ricevuto parere favorevole; il 17% è stato valutato con parere non favorevole per mancato riscontro di vantaggio rispetto alle alternative in uso, per insufficienti dati di efficacia e sicurezza in letteratura o per disponibilità di alternative valide e più economiche nelle aggiudicazioni di gara; il 33% ha ricevuto parere sospensivo in attesa dell'espletamento della relativa gara o dei chiarimenti da parte dei clinici o dell'autorizzazione da parte della Commissione Regionale dei DM. I DM rientrano in uno dei settori più dinamici, innovativi e economicamente significativi ma le risorse per le tecnologie sanitarie sono limitate: tenendo conto dell'appropriatezza clinica-assistenziale e dell'impatto economico, la Commissione governa ed implementa il Repertorio dei DM delle aziende di AVEC, supportando la Regione nell'attività di sorveglianza, monitoraggio ed uso razionale dei DM.

Keywords: Dispositivi Medici, Tecnologie Sanitarie, Valutazione Dispositivi Medici.

Abstract 051

TRATTAMENTO DI LESIONI CUTANEE ACUTE E CRONICHE: 8 ANNI DI STRATEGIE DI GOVERNO AD OPERA DEL GRUPPO DI LAVORO (GDL) SULLE MEDICAZIONI AVANZATE IN UN'AZIENDA SANITARIA DELL'EMILIA-ROMAGNA (AUSL-ER)

Valentina Valastro, Nicoletta Sarchione, Paola Zuccheri, Denis Savini, Filippo Magnoni, Roberta Ravaldi, Alessandra Rossi
Azienda USL, Bologna

Le Medicazioni Avanzate agiscono mantenendo un microambiente umido, promuovendo riparazione tissutale, mantenendo temperatura costante e permeabilità all'ossigeno. Le lesioni cutanee sono un argomento d'importante entità, in quanto coinvolgono un importante numero di pazienti, rappresentando un elemento d'impatto considerevole sia sulla salute pubblica che sull'economia del SSN. Nell'AUSL-ER, il governo delle Medicazioni Avanzate è stato avviato nel 2014 e condiviso con professionisti del Dipartimento Farmaceutico, del Governo Clinico, dei Responsabili clinico-assistenziali del PDTA del paziente con ferite difficili e della Coordinatrice degli Ambulatori di 2° livello del PDTA. Pertanto è stato costituito un GdL multiprofessionale con l'obiettivo d'individuare i criteri d'appropriatezza e migliorare l'esito di trattamento e rapporto costo/beneficio. Dal 2014, il GdL si riunisce periodicamente e, effettuando la lettura critica dei report di consumo elaborati mensilmente dal farmacista, predispone strategicamente azioni di governo delle Medicazioni Avanzate, quali:

- Valutazione degli scostamenti della pratica clinica rispetto agli standard aziendali/regionali-Individuazione dei Centri di Prelievo (CdP) a maggior impatto di spesa e confronto con i loro referenti;
- Ricognizione di consumi e modalità d'erogazione di medicazioni alle Case Residenza per anziani (CRA);
- Gestione delle modalità di richiesta dei DM da parte dei CdP-Conduzione di Audit, Reaudit e corsi di formazione;
- Diffusione di documenti regionali;
- Adesione alle gare regionali.

Gli strumenti e le strategie attuate dal GdL, nel periodo 2014-2022, hanno portato alla contrazione di spesa delle Medicazioni Avanzate del 40%, lavorando solo sull'appropriatezza, senza effettuare tagli lineari di fornitura. Il maggior utilizzatore di Medicazioni Avanzate è il Dipartimento Cure Primarie (DCP), assorbendo il 65-70% dell'intera spesa aziendale. Tuttavia il DCP, comprensivo dell'assistenza infermieristica domiciliare e delle CRA, in questo periodo, ha contratto la propria spesa del 56%, applicando esclusivamente azioni per ottimizzare l'uso delle Medicazioni Avanzate. La Governance regionale dei Dispositivi Medici si basa sull'individuazione annuale d'indicatori economici e d'utilizzo. Nel 2022, l'indicatore target sulle Medicazioni Avanzate era la contrazione della spesa dell'1,5% che l'AUSL-ER ha ampiamente raggiunto (3.2%). Nel 2022, l'adesione alle gare regionali era dell'80% rispetto alla media regionale del 75%Le Medicazioni Avanzate costituiscono un'area d'importante sviluppo dove le innumerevoli medicazioni commercializzate assorbono rilevanti risorse economiche, rendendo potenzialmente difficoltose le scelte dei DM più appropriati rispetto al setting assistenziale e alle condizioni cliniche dell'assistito. Pertanto il farmacista ospedaliero riveste un ruolo determinante, garantendo la sostenibilità del SSN, gestendo approvvigionamenti di beni sanitari e coordinandone la distribuzione ai CdP, monitorando spesa e volumi d'attività, affiancando i clinici nella migliore scelta terapeutica.

Keywords: Medicazioni Avanzate, Governo della Spesa, Appropriatezza.

Abstract 052

TRATTAMENTO ENDOSCOPICO DELL'OBESITÀ PRIMARIA: L'ESPERIENZA DI UNA AZ. OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELL'EMILIA ROMAGNA CON LA TECNICA POSE (PRIMARY OBESITY SURGERY ENDOLUMENAL)

Lucrezia Sorgonà[1], Gabriella Ribisi[2], Giulia Montanari[2], Maria Stella Bianchi[1], Stefania Casini[1]
[1]AUSL Modena [2]Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Modena

L'obesità rappresenta una malattia cronica progressiva, responsabile di invalidità e morbilità croniche che interessa il 12% degli italiani. Una volta falliti gli approcci conservativi come dieta, esercizio fisico e terapie comportamentali la chirurgia bariatrica (sleeve-gastrectomy) costituisce il gold-standard nel trattamento dell'obesità. L'Endosleeve rappresenta un'opzione non invasiva sicura ed efficace alla chirurgia bariatrica nei pazienti non candidabili all'approccio chirurgico. L'indagine ha valutato la riduzione di peso e del BMI ad 1 anno dalla procedura POSE nonché la sua sicurezza. Sono candidabili alla procedura endoscopica i pazienti con BMI tra 30 e 40, che non possono per età e comorbidità, sottoporsi a procedure chirurgiche o pazienti con BMI > 40, come ponte alla chirurgia. Nella ns. Struttura in 48 mesi sono stati sottoposti alla procedura POSE n. 21 pazienti dei quali sono stati estrapolati dalle cartelle cliniche i seguenti dati: età, sesso, peso, BMI, complicanze ed effetti post-operatori. La procedura è stata eseguita con l'unico kit certificato CE per il trattamento dell'obesità tramite plicatura gastrica. I pazienti sottoposti al trattamento avevano età compresa tra 29-65 anni e BMI tra 31,07-47,32 kg/m^2. La procedura endoscopica, di durata inferiore a 60 minuti, ha permesso il ritorno dei pazienti alle attività quotidiane in 2-3 gg senza effetti post-operatori quali nausea e vomito; con un calo ponderale, ad 1 anno, fino a 16 kg e una riduzione del BMI fino al 14,6%; con diminuzione della fame e aumento della sensazione di sazietà. La procedura POSE, con l'applicazione di file di punti trasversali alla grande curva, ha consentito di ridurre le dimensioni dello stomaco con un risultato anatomico molto simile a quello di una resezione gastrica. Inoltre, mettendo a contatto sierosa con sierosa ha favorito la fusione cellulare garantendo la permanenza del punto a lungo temine: al follow-up solo in 1 caso alcuni punti sono

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

risultati parzialmente staccati. In nessun caso si sono avute complicanze all'esito delle procedure. I risultati hanno confermato i vantaggi della procedura POSE quali la non invasività, i tempi rapidi di esecuzione e di ripresa e la quasi totale assenza di effetti post-operatori. POSE si è dimostrata una valida alternativa alla sleeve-gastrectomy efficace nel lungo periodo poiché la plicatura gastrica, modificando l'anatomia dello stomaco, provoca un adattamento del metabolismo con enormi benefici al paziente senza ricorso all'intervento chirurgico.

Keywords: Obesità, Endoscopia, Pose.

Bibliografia

G. López-Nava et al. POSE procedure: one-year patient weight loss and safety outcomes. Surgery for Obesity and Related Diseases 2015; 11: 861–865.

Abstract 053

ANALISI DI COSTO EFFICACIA DELL'UTILIZZO DI MINIMIDLINE VERSO CATETERE PERIFEICO VENOSO IN MEDICINA D'URGENZA

Ilaria Barbato, Barbara Esposito, Antonella Nappi, Marialuisa Ferraro, Micaela Spaterella
AOS dei Colli, Napoli

I pazienti ricoverati in medicina d'urgenza (MCAU) necessitano per lo più di una lunga degenza. Al ricovero è necessario un accesso venoso (AV) che rimanendo in situ per più di 24h può provocare infiltrazione (I), sepsi (S), occlusione (O), flebite (F). Tali complicanze sono legate anche alla lunghezza del catetere (1), in media un catetere venoso periferico (CVP) è lungo meno di 5,2cm e può rimanere in situ massimo 48h. Esistono poi cateteri periferici detti midline, molto costosi, lunghi 15-30 cm e i mini midline (MMD) lunghi 6-15 cm. MMD vengono inseriti con la tecnica Seldinger con gli ultrasuoni e possono rimanere in situ fino a 30 gg. Nel II semestre 2022 abbiamo affiancato ai CVP i MMD ai pazienti ricoverati in MCAU. Obiettivo del presente lavoro è un'analisi di costo/efficacia dell'utilizzo dei MMD vs CVP. L'AV viene registrato in un'apposita scheda che riporta iniziali, cartella clinica, età del paziente e presenza di eventuali complicanze (I, S, O F) a 5, 10, 20 gg. Sono stati analizzati 520 pazienti con stesse caratteristiche (complessità di patologia e terapie farmacologiche) ai quali nel secondo semestre 2022 l'accesso venoso è stato diviso nel 50% in MMD e CVP e confrontati per presenza delle complicanze. Si è inoltre estratto il prezzo di acquisto nelle gare rispettivamente aziendale e regionale per avere a disposizione i costi diretti. Con i MMD è stata ridotta in media del 52% l'occlusione, del 48% la sepsi, del 49% l'infiltrazione, e del 60% la flebite. La spesa/paziente per 20 gg di degenza è stata di € 21,20 per i CVP e di € 39,38 per i MMD. Il MMD pertanto senza neanche calcolare i costi indiretti generati dalle complicanze sono risultati essere più costo/efficaci in quanto riducono nettamente le complicanze rendendo più efficace l'utilizzo dell'accesso venoso. L'accesso venoso è un aspetto importante della degenza soprattutto se prolungata. Il nostro team introducendo il MMD ha determinato un miglioramento della qualità della degenza, abbattendo contestualmente le spese dirette e indirette.

Keywords: Mini Midline, Accesso Venoso, Lunga Degenza.

Bibliografia

1. Fields JM, Dean AJ, Todman RW, et al. The effect of vessel depth, diameter, and location on ultrasound-guided peripheral intravenous catheter longevity. Am j Emerg. Med 2012;30(7); 1134-1140.

Abstract 054

ELABORAZIONE DI UN CAPITOLATO TECNICO FINALIZZATO ALL'ATTIVAZIONE DI GARA APERTA AUTONOMA PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI ENDOPROTESI AORTICHE CUSTOM-MADE IN UN POLICLINICO IRCCS DEL NORD ITALIA

Marinella Corsetti[1], Antonio Consiglio[1], Marcella Bado[1], Laura Riceputi[1], Valentina Bongiovanni[2], Valeria Colucci[2], Maria Bonalumi[1], Sabrina Beltramini[1]
[1]Policlinico IRCCS San Martino, Genova, [2] Università degli Studi di Genova

Le endoprotesi aortiche custom-made (EAcm) vengono realizzate su misura personalizzate ed adattate alla particolare morfologia vascolare del paziente affetto da aneurisma dell'arco aortico, dell'aorta toraco addominale/sovrarenale o pararenale/juxtarenale. L'utilizzo di tali dispositivi risulta indispensabile per alcune tipologie di pazienti per i quali l'intervento chirurgico tradizionale comporta serie controindicazioni, legate alle condizioni cliniche e alla difficoltà di un accesso chirurgico addominale, oppure per i quali il posizionamento di un'endoprotesi standard implicherebbe un concreto rischio di occlusione delle arterie renali. Le richieste di acquisto di EAcm per singolo paziente da parte della Chirurgia Vascolare, presso il Policlinico, sono visibilmente aumentate nel corso degli ultimi tre anni, sia per la riorganizzazione interna dell'unità operativa, sia per l'implementazione tecnologica. È stato, difatti, rilevato un aumento progressivo di richieste di EAcm nominali sul totale delle endoprotesi: 2020» 8 EAcm su 470 (1,7%); 2021» 19 EAcm su 515 (3,7%); 2022» 26 EAcm su 438 (5,9%). Tale incremento ha condotto la Farmacia, di concerto con la Chirurgia Vascolare, alla necessità di predisporre un capitolato tecnico finalizzato all'attivazione di una procedura di gara aperta autonoma relativa a diversi modelli di EAcm, basata sulla procedura dell'accordo quadro e volta all'individuazione di una gamma di competitor. Sono stati elaborati 5 lotti: endoprotesi aortiche custom-made (1) e custom-made fenestrate (2) per il trattamento delle patologie dell'aorta toraco-addominale; aortiche custom-made (3) e custom-made fenestrate (4) per il trattamento delle patologie dell'aorta pararenale/juxtarenale; aortiche custom-made per il trattamento delle patologie dell'arco aortico (5). Per ciascun lotto sono stati individuati cinque parametri qualitativi (max 70 punti totali): gamma di customizzazione (max 20 punti), visibilità sotto scopia (max 10), precisione nel rilascio (max 20), grado di conformabilità (max 15) e letteratura scientifica (max 5). Dalla trasmissione del capitolato nel Giugno 2021, revisionato in versione definitiva con un fabbisogno annuo di 38 unità di EAcm per la totalità dei lotti, la procedura di gara si è conclusa nel Marzo 2023 con l'aggiudicazione di 4 lotti su 5 (secondo lotto non aggiudicato), con l'assegnazione del 75% della fornitura al primo aggiudicatario e del 25% al secondo. L'espletamento di una gara autonoma di EAcm rappresenta un'esperienza multidisciplinare di alto livello per la difficoltà di coniugare le peculiarità tecniche dei dispositivi con la necessità di garantire, in fase di gara, la partecipazione di più competitor. Tale lavoro rappresenta un esempio di gestione multidisciplinare di dispositivi altamente specialistici, nonché un buon punto di inizio con prospettive di miglioramento nel prossimo futuro.

Keywords: Endoprotesi Custom Made, Gara Interna, Dispositivo Medico.

Abstract 055

L'IMPIEGO DELL'ALTA ENERGIA IN CHIRURGIA LAPAROSCOPICA ED IMPATTO ECONOMICO: IL PUNTO DI VISTA DEL FARMACISTA

Gian Marco De Maddi[1], Claudia De Marino[2], Iolanda Esposito[2], Pasquale Stefanelli[2]
[1]P.O. S.G. Bosco ASL Napoli 1 Centro, Napoli, [2]UOSD Monitoraggio Consumi e Fabbisogni Farmaci e DM ASL Napoli 1 Centro, Napoli

Al fine di garantire accessibilità e sostenibilità il farmacista ospedaliero è sempre più partecipe dei processi decisionali come l'impiego di una tecnologia chirurgica più performante rispetto alle metodiche convenzionali. L'alta energia (ultrasuoni, radiofrequenza ed energia ibrida ultrasuoni/radiofrequenza) consente un'efficiente dissezione tissutale e controllo dell'emostasi ed è ampiamente utilizzata nella chirurgia elettiva laparoscopica del tratto gastrointestinale, fegato e pancreas (1). Il principale problema dell'utilizzo dei dispositivi monouso ad alta energia è rappresentato dai costi elevati. La scarsità di evidenze statisticamente significative non ha consentito di trarre conclusioni in merito all'impatto economico dell'utilizzo dell'alta energia in laparoscopia rispetto all'elettrochirurgia convenzionale (2). Il presente lavoro si propone di verificare se nella letteratura più recente siano riportate evidenze cost-effectiveness dell'impiego dei dispositivi ad alta energia nella chirurgia laparoscopica. Si è eseguita una revisione della letteratura sul database PubMed applicando il modello PICO. P= surgery; I= high energy devices; C= monopolar/bipolar devices; O= costs. La ricerca ha prodotto una recentissima revisione sistematica da cui si

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

evince che l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia nella chirurgia mini-invasiva produce, rispetto all'elettrochirurgia monopolare/bipolare, una serie di benefici clinici ma è correlato ad una modifica dei costi ospedalieri totali/paziente a seconda della procedura chirurgica. L'utilizzo dell'alta energia è economicamente svantaggioso nella chirurgia colorettale (+ 4,57%), nella chirurgia esofago-gastrica (+ 3,48%) e nella colecistectomia (+ 2,5%). L'utilizzo routinario dei dispositivi ad alta energia nella chirurgia laparoscopica è costoso rispetto all'elettrochirurgia convenzionale; tuttavia un'analisi economica sia dal punto di vista dell'ospedale (in termini di organizzazione) sia del paziente e della società, in considerazione dei benefici clinici che l'alta energia applicata alla laparoscopia produce, non è stata ancora realizzata e ciò può rappresentare un obiettivo per la ricerca futura.

Keywords: Dispositivi ad Alta Energia, Elettrochirurgia Convenzionale, Costi.

Bibliografia

1. Botteri, E., Podda, M., Arezzo, A. et al. Current status on the adoption of high energy devices in Italy: An Italian Society for Endoscopic Surgery and New Technologies (SICE) national survey. Surg Endosc 35, 6201–6211 (2021).
2. Migliore A, Corio M, Perrini MR, Rivoiro C, Jefferson T. Ultrasonic energy devices for surgery: rapid HTA report. Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Rome 2014.
3. Vettoretto, N., Foglia, E., Gerardi, C. et al. High-energy devices in different surgical settings: lessons learnt from a full health technology assessment report developed by SICE (Società Italiana di Chirurgia Endoscopica). Surg Endosc 37, 2548–2565 (2023).

Abstract 056

ANALISI DEL TREND DELL'ATTIVITÀ DI IMPIANTO DI DISPOSITIVI CARDIACI AD ALTO COSTO IN QUATTRO STRUTTURE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIONE CON UN DIVERSO SETTING ORGANIZZATIVO

Lavinia Savoiardi[1], Valeria Naccarato[2], Erika Fusco[1], Giacomo Polito[3], Michela Conti[1], Francesca Ummarino[1], Emanuele Fiorini[2], Alessandra Mecozzi[2], Gerardo Miceli Sopo[4]
[1]Ospedale Sandro Pertini, Roma, [2]Ospedale Sant'Eugenio, Roma, [3]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma, [4]Asl Roma 2, Roma

Il settore dei dispositivi medici ha delle specificità di rilievo rispetto a quello farmaceutico che lo rendono più difficile da regolare. In particolare, tali specificità riguardano l'eterogeneità dei prodotti, i livelli di complessità tecnologica altamente differenziati e la variabilità degli impieghi clinici, spesso strettamente correlata anche all'abilità e all'esperienza degli utilizzatori. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di analizzare i dati di consumo e di spesa dei dispositivi cardiaci impiantabili (defibrillatore o ICD, pacemaker o PM) in quattro strutture sanitarie ospedaliere della Regione Lazio. I dati oggetto della nostra analisi sono stati estrapolati dal registro operatorio, nel periodo gennaio-maggio 2023. Per ciascuna procedura di cardiologia interventistica è stato calcolato il costo medio ed i device utilizzati dai singoli poli ospedalieri (due ospedali rispettivamente polo 1 e polo 2, un policlinico Universitario polo 3 ed un policlinico accreditato con SSN polo 4). Da un'analisi osservazionale dei device impiantati e del costo medio delle procedure nel periodo gennaio- maggio 2023, i risultati sono i seguenti: POLO 1: pacemaker impiantati n° 118 - costo medio procedura € 1635; defibrillatori impiantati n° 46 - costo medio procedura € 8500; POLO 2: pacemaker impiantati n° 55 - costo medio procedura € 1400; defibrillatori impiantati n° 15 - costo medio procedura € 9700; POLO 3: pacemaker impiantati n° 124 - costo medio procedura € 1700; defibrillatori impiantati n° 31 - costo medio procedura € 8000; POLO 4: pacemaker impiantati n° 300 - costo medio procedura € 1300; defibrillatori impiantati n° 140 - costo medio procedura € 7200. Da questa analisi osservazionale emerge che nonostante l'implementazione di politiche regionali atte ad uniformare e centralizzare gli acquisti dei dispositivi, vi è ancora una variabilità inter-aziendale per i costi medi di procedura. Si ritiene necessario attuare ulteriori strategie per uniformare i costi ed adottare nuove strategie di approvvigionamento, in un'ottica comune di sostenibilità economica.

Keywords: Pacemaker e Defibrillatori, Impiantabili, Analisi Osservazionale.

Abstract 057

IMPATTO ECONOMICO DELLA TECNOLOGIA POCT PER LA MISURAZIONE RAPIDA DELLA GLICEMIA

Francesca Rossi[1], Stefano Costa[1], Matteo Dal Muto[1], Pierfranco Ioan[1], Federica Martini[1], Giandomenico Redavid[1], Teresa Cocquio[1], Fabio Pieraccini[2]
[1]U.O. Farmacia Centralizzata Pievesestina (Cesena) Ausl Romagna, Pievesestina, [2]U.O. Direzione Assistenza farmaceutica Forlì-Cesena AUSL Romagna, Forlì

Nella regione Emilia-Romagna tra i requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di Medicine di Laboratorio è previsto che per tutti gli strumenti utilizzati per la diagnostica di laboratorio collocati fuori dal Laboratorio in prossimità del paziente e utilizzati operativamente non da personale tecnico di Laboratorio siano presenti i POCT (Point of Care Test). La Regione, coadiuvata da teams multidisciplinari, ha avviato un progetto per l'implementazione dei dispositivi POCT per la misurazione rapida della glicemia. A seguito di gara regionale, nel 2022 è iniziata l'installazione dei POCT glicemia in tutta l'azienda terminata ad aprile 2022 con la concomitante dismissione dei dispositivi di misurazione tradizionale. Scopo del lavoro è valutare l'impatto economico diretto della nuova tecnologia rispetto alla precedente e la riduzione dell'utilizzo totale di strisce reattive. Il periodo di riferimento è l'ultimo semestre 2021 vs lo stesso periodo del 2022 confrontando la fornitura dei glucometri tradizionali (F1) con quella dei POCT (F2). Per l'analisi dei costi, oltre al costo unitario delle strisce (F1 interamente a costo 0,14€, F2 a costo 0,155€ e omaggio per le strisce necessarie ai controlli sugli strumenti), in entrambe le forniture è stato considerato il costo dei glucometri (F1 gratuito, F2 canone di noleggio), il costo delle soluzioni controllo (F1 e F2 gratuito), il canone per l'interfacciamento informatico (F1 non necessario, F2 canone annuale). Nel periodo di riferimento c'è stata una riduzione del consumo di strisce reattive del 15,4% (786.100 vs 665.300). La F2 prevede un canone annuale di noleggio a dispositivo di 15€ (425 POCT attualmente in uso), un costo di 10.000€/anno per l'interfacciamento LIS e la fornitura di strisce gratuite per i controlli eseguiti (registrati dal sistema). F1 ha comportato un costo semestrale totale per la fornitura di 110.054€ mentre F2 di 87.537€ con un risparmio di 22.517€ nel semestre corrispondente ad un 20,5%. L'introduzione della tecnologia POCT per la rilevazione della glicemia ha comportato una riduzione del consumo totale di strisce reattive e, alle condizioni attuali di fornitura, è economicamente vantaggiosa; determinante è stato lo sconto applicato per le strisce utilizzate per i controlli sugli strumenti (23.772€ nel semestre). Il sistema PoCT glicemia è inoltre vantaggioso in quanto garantisce: la tracciabilità degli strumenti, delle strisce utilizzate e del lotto in uso, la tracciabilità degli operatori, la formazione e l'autorizzazione all'uso del dispositivo, la corretta identificazione del paziente e la tracciabilità del dato attraverso l'archiviazione automatica nel sistema aziendale.

Keywords: POCT Glicemia.

Abstract 058

ANALISI E SOSTENIBILITÀ DELLA DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE SIERICA DELLA VITAMINA D: ESPERIENZA PRESSO UNA AZIENDA SANITARIA VENETA

Aurora Burgio[1], Mariachiara Rigato[1], Eleonora Cella[1], Stefano Grandesso[2], Alessandro Dorigo[1]
[1]ULSS 4 - Farmacia Ospedaliera, San Donà di Piave, [2]ULSS 4 - Medicina di Laboratorio, San Donà di Piave

I test diagnostici per la determinazione quantitativa della vitamina D misurano la concentrazione sierica di calcidiolo, indicatore di adeguato apporto di vitamina D, forma più presente in circolo e precursore inattivo della forma attiva 1,25-diidrossivitamina D. L'introduzione della nota AIFA 96, che norma la prescrizione a carico SSN dei farmaci indicati per prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto, ha definito gli scenari clinici che richiedono o meno il dosaggio della vitamina D. Salvo determinate categorie di pazienti, è appropriato dosare il calcidiolo in presenza di: sintomi persistenti (osteomalacia e cadute ricorrenti), terapia prolungata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D, patologia ossea accertata

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

e PTH elevato. Le successive determinazioni devono essere effettuate dopo tre mesi dall'inizio della terapia solo nel caso non vi sia stata risoluzione del quadro clinico di partenza. L'obiettivo è analizzare l'andamento dei consumi e l'impatto economico nel biennio 2021-2022 dei test diagnostici per Vitamina D, elementi necessari per definire strategie correttive e garantire la sostenibilità della linea diagnostica. Tramite il gestionale di laboratorio sono stati estratti ed analizzati i dati di spesa e dei test diagnostici effettuati per la vitamina D nel biennio 2021-2022. Con la banca dati dei medici convenzionati operanti sul territorio e quella dei medici ospedalieri, è stata individuata l'origine della prescrizione: Medici di Medicina Generale (MMG) o medici ospedalieri. Nel 2021 e 2022 sono stati prescritti rispettivamente 35.479 e 42.017 test, corrispondenti ad una spesa lorda pari a 259.706 € nel 2021 e 307.564 € nel 2022, con un incremento di 47.858 € (+18,4%). Nel 2021 le prescrizioni effettuate dai MMG sono state 33.972 mentre nel 2022 sono state 40.542, con un incremento pari al 19,3%. Nonostante la nota AIFA 96 restringa le condizioni per la prescrizione a carico SSN e affermi che il dosaggio del calcidiolo non deve essere inteso come un'indagine di routine o indicato sistematicamente in tutte le possibili situazioni di rischio, si è assistito ad un aumento importante di prescrizioni e spesa. Considerando che il 96% delle prescrizioni viene effettuato dai MMG è stato effettuato un incontro dedicato con i prescrittori, inerente i criteri di eleggibilità dei pazienti, costi sostenuti dall'Azienda e discussione dei casi clinici, al fine di aumentare l'appropriatezza prescrittiva. Nei prossimi mesi sarà necessario effettuare un monitoraggio per valutare ulteriori azioni.

Keywords: Calcidiolo, Vitamina, Test.

Bibliografia

Determina AIFA n. DG-48/2023.

Abstract 059

TEST DIAGNOSTICO RAPIDO PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI ARTICOLARI PERIPROTESICHE: ESPERIENZA D'USO

Ilaria Barbato, Barbara Esposito, Antonella Nappi, Marialuisa Ferraro, Micaela Spatarella
AOS dei Colli, Napoli

Le infezioni periprotesiche rappresentano la complicanza più frequente delle protesizzazioni e sono causa di reintervento in quanto i batteri crescono adesi all'impianto protesico formando un "biofilm" che rende difficile sia la diagnosi che il trattamento con antibiotici. La diagnosi dell'infezione articolare periprotesica si basa su un approccio multimodale che comprende un esame clinico strumentale, diagnostica di laboratorio e tecniche di imaging. Esiste in commercio un test diagnostico rapido che rileva nel liquido sinoviale in 10 minuti l'alfadefensina 1 e 3 che viene rilasciata dai neutrofili in risposta all'infezione. Tale dispositivo rappresenta un'innovazione nella prevenzione delle infezioni articolari periprotesiche e rileva le infezioni batteriche senza essere influenzato dalla terapia antibiotica concomitante. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutarne l'efficacia nella diagnosi precoce delle infezioni al fine di evitare prolungate terapie antibiotiche nei pazienti sottoposti a protesi d'anca nella nostra SO di Ortopedia nel primo semestre 2023. Prima dell'intervento al paziente con elevato rischio di sviluppare infezione (immunodepressi, diabetici, anemici o già sottoposti a intervento di protesi) viene effettuato il test. Al fine di eleggere il paziente alla somministrazione del test è stato redatto un modulo in cui vengono registrati i fattori di rischio e a ciascun fattore di rischio è stato attribuito un punteggio, se il punteggio complessivo supera il cut off deciso al paziente viene eseguito il test. Ciascun dispositivo contiene una striscia reattiva con tutti i componenti necessari per eseguire il dosaggio. Viene prelevato un campione del liquido sinoviale e diluito con un tampone di diluizione, la soluzione viene apposta su un vetrino. Dopo 10 minuti il test rivela l'eventuale positività. Nel primo semestre 2023 sono state impiantate 156 protesi d'anca, 18 dei pazienti che dovevano ricevere la protesi sono stati ritenuti a rischio per infezione e su questi è stato effettuato il test. Il test è risultato positivo in 5 pazienti (27,8%) che grazie a questo screening non hanno ricevuto la protesi ma sono stati trattati per l'infezione per poi poter essere eletti alla protesizzazione al momento della guarigione. La nostra esperienza dimostra che questo dispositivo grazie alla facilità d'utilizzo e alla rapidità dei risultati, è utile al supporto della diagnosi e controllo dell'infezione nella fase preoperatoria, permettendo di escludere l'infezione in casi sospetti o di trattare i pazienti con infezione e rieleggerli all'intervento nel momento della guarigione.

Keywords: Test Rapido, Infezioni Periprotesiche, Alfadefensina.

Abstract 060

MANCATA PERSISTENZA E FOLLOW UP A UN ANNO DEI PAZIENTI UTILIZZATORI DI DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO FLASH DELLA GLICEMIA

Cristina Baiamonte[1], Ilaria Uomo[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo, Palermo

Il sistema Flash Glucose Monitoring (FGM) è stato reso rimborsabile a livello regionale in caso di trattamento insulinico multi-iniettivo, in pazienti con Diabete Mellito 1 e 2, prima, e solo in seguito, per tutti i casi di ipoglicemie clinicamente significative. Atteso l'impatto economico e di utilizzazione del nuovo dispositivo, dal mese di Gennaio 2022, presso la nostra Azienda Sanitaria, è stato attivato un sistema di verifica dell'eleggibilità, all'atto della prima prescrizione di FGM, mediante controlli sull'effettivo trattamento in regime insulinico e/o ipoglicemizzante. Da tale iter procedurale è emerso che numerosi pazienti ricevevano la prima prescrizione di insulina unitamente alla prescrizione di FGM, ovvero prima che la terapia fosse realmente testata e/o stabilizzata. L'obiettivo del lavoro è stato quello di valutare, a un anno, la persistenza nell'utilizzo della nuova tecnologia, nei pazienti che lo hanno utilizzato in maniera precoce e presumibilmente inappropriata rispetto al trattamento ipoglicemizzante. È stata inoltre analizzata l'eventuale prosecuzione del trattamento con insulina. La persistenza è stata valutata per 586 prescrizioni, pervenute nel periodo Gennaio-Agosto 2022, attraverso il numero di prelievi di FGM in distribuzione diretta (ovvero per un periodo di utilizzo minore di tre/sei mesi). Per i 125 pazienti che hanno interrotto precocemente l'utilizzo del sistema di monitoraggio è stata determinata mediante il Sistema Tessera Sanitaria la terapia effettuata a seguito di interruzione d'uso di FGM. Dalla verifica dei 125 pazienti non persistenti è emerso che: 80 pazienti non complianti al FGM proseguono il trattamento insulinico, ritornando però ai tradizionali sistemi di monitoraggio con lancette e striscette, comportando di fatto uno spreco di risorse impiegate per la fornitura di tecnologia innovativa per solo pochi mesi. 41 pazienti non hanno proseguito neanche il trattamento insulinico, confermando uno spreco sia di farmaco che di dispositivo medico. Il mancato beneficio clinico conferma che il FGM è stato prescritto precocemente. Solo 4 pazienti sono transitati al sistema avanzato di microinfusore impiantato. I risultati dimostrano che, nonostante l'avviamento di un iter di verifica preventiva delle prescrizioni e un rigido monitoraggio del follow up dei pazienti, solo in parte sono state limitate le prescrizioni inappropriate. Sarebbe auspicabile un restringimento dei criteri di rimborsabilità a livello regionale, al fine di destinare l'utilizzo del dispositivo ai soli pazienti che realmente ne beneficiano o che ne dimostrano una necessità clinica.

Keywords: Flash Glucose Monitoring, Persistenza, Follow-up.

Abstract 061

MISURAZIONE DEL GRADO DI SODDISFAZIONE DEL SERVIZIO DI HOME-DELIVERY E SUPPORTIVE-CARE NEI PAZIENTI STOMIZZATI E CON CATETERISMO INTERMITTENTE

Francesca Mariavittoria Sette [1], Annalisa Clemente [1], Marina Antonacci [1], Jacopo Raffaele Dibenedetto [1], Marco Somma [1], Maria Valeria Ziccardi [2], Antonia De Marinis [2], Stefania Antonacci [2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari, [2]Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari

Il paziente stomizzato e/o che pratica autocateterismo è particolarmente vulnerabile soprattutto nella fase post dimissione ospedaliera,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

che rappresenta la fase più critica per la ripresa alla vita. Un servizio di supporto esterno fornito ai pazienti di una Azienda Sanitaria Locale (ASL), può rappresentare un miglioramento per le loro condizioni di vita. L'obiettivo di questo lavoro è quello di verificare le caratteristiche dei pazienti trattati, la percezione di questi pazienti sulla qualità di vita, sull'efficacia del trattamento e sul supportive-care di cui usufruiscono, sia per loro che per i caregivers che li seguono. In una ASL della Regione Puglia è stato somministrato un questionario raccogliendo 300 interviste, volte a valutare le informazioni anagrafiche e cliniche dei pazienti, le modalità distributive e il grado di soddisfazione del servizio. Il questionario somministrato, validato dall'Advisory Board dell'azienda aggiudicataria, chiedeva di fornire un punteggio sul livello di gradimento del servizio ricevuto, avente valori tra 1 (per nulla soddisfatto) e 7 (estremamente soddisfatto). L'età media degli intervistati è stata pari a 61 anni; il 65% maschio e il 35% femmina, tra questi il 12% ha dichiarato di utilizzare guaine/sacche, il 23% cateteri e il 65% stomie. La valutazione media ottenuta dai questionari di gradimento effettuati è stata pari a 6.74. È stato rilevato che il 72% dei pazienti ha usufruito o continua ad usufruire del servizio di supporto telefonico per varie motivazioni: richiesta campioni gratuiti, supporto tecnico e materiale informativo, con aumento dell'autonomia. Riguardo la modalità distributiva, è stato chiesto ai pazienti il tempo impiegato per il ritiro dei dispositivi in distribuzione diretta: il 50% delle persone intervistate non essendo autosufficiente, delegava questa attività ad un caregiver che impiegava in media più di 63 minuti ogni 3 mesi. La distribuzione domiciliare ha determinato pertanto un netto risparmio in termini di tempo e quindi di costi indiretti per i pazienti e i loro caregivers. Il 95% degli intervistati ritiene che il servizio sia stato di supporto per prevenire le complicanze e che abbia contribuito a migliorare la loro qualità di vita. La distribuzione domiciliare e il servizio di supporto rappresentano sicuramente un miglioramento della qualità di vita, sia per la gestione domiciliare da parte del caregiver sia per i pazienti stessi che ritengono di aver ottenuto un servizio che ha reso più efficace l'utilizzo del dispositivo medico utilizzato, ottenendo una riduzione delle complicanze.

Keywords: Dispositivi Medici, Servizio di Supporto, Distribuzione Domiciliare.

Abstract 062

MONITORAGGIO AVANZATO DELL'USO DEI DISPOSITIVI AD ALTO COSTO IN EMODINAMICA PER UN'EFFICACE GESTIONE DELLE CURE CARDIOLOGICHE

Lavinia Savoiardi[1], Valeria Naccarato[2], Francesca Avolio[1], Francesca Esposito[1], Emanuele Fiorini[2], Paola Roberta De Stefano[1], Alessandra Mecozzi[2], Gerardo Miceli Sopo[3]
[1]Ospedale Sandro Pertini, Roma, [2]Ospedale Sant'Eugenio, Roma, [3]ASL Roma 2

Una corretta gestione della spesa sanitaria è fondamentale per garantire l'accesso alle cure e l'equilibrio tra qualità e sostenibilità economica. L'evoluzione tecnologica, nel campo dell'emodinamica, ha portato ad una migliore gestione delle malattie cardiovascolari con interventi meno invasivi ed un miglioramento significativo dei risultati clinici. L'utilizzo di device altamente innovativi ha però determinato un impatto economico significativo sulle strutture ospedaliere. L'obiettivo di questo lavoro è di identificare e monitorare il costo medio della procedura maggiormente eseguita in emodinamica in tre poli ospedalieri afferenti alla medesima Azienda Sanitaria Locale nella regione Lazio. I dati sono stati estrapolati dai registri operatori, documentazione di acquisto e file di carico e scarico per il periodo gennaio- maggio 2023. È stata individuata la procedura maggiormente eseguita: la PTCA con stent (angioplastica coronarica transluminale percutanea). Al costo medio della procedura contribuisce la spesa dei device e del materiale correlato, stent coronarici, cateteri diagnostici, cateteri guida, palloni medicati, palloni di dilatazione, guidewire. Nei cinque mesi oggetto di analisi il numero di PTCA con stent effettuate è: 297 PTCA con stent con un relativo costo medio di € 1490 per il polo 1, il numero di stent utilizzati è 541 131 PTCA con stent con un relativo costo medio di € 1051, il numero di stent utilizzati è 196 294 PTCA con stent con un relativo costo medio di € 1366 per il polo 3, il numero di stent utilizzati è 397. L'analisi ha evidenziato che i costi derivanti dall'acquisto dei dispositivi rappresenta una quota significativa della spesa sanitaria totale. Il farmacista svolgendo un monitoraggio accurato e regolare della stessa può identificare potenziali aree di ottimizzazione, riducendo l'uso inappropriato dei device e suggerendo negoziazioni più vantaggiose con i fornitori.

Keywords: Monitoraggio, PTCA, Spesa Sanitaria.

Abstract 063

EFFICACIA DELLA TERAPIA TOPICA A PRESSIONE NEGATIVA NELLA GESTIONE DELLE FERITE PROFONDE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA CAMPANA AD INDIRIZZO INFETTIVOLOGICO

Angela D'Avino[1], Mena Ilaria Pagliuca[2], Elda Maiolo[2], Silvana Morelli[1], Micaela Spatarella[1]
[1]AORN-Ospedali dei Colli-Cotugno, Napoli, [2]Università degli Studi di Napoli Federico II

La terapia topica a pressione negativa ha rivoluzionato la cura delle ferite acute e croniche, garantendone una opportuna gestione, favorendone la guarigione e assicurando una migliore qualità assistenziale per il paziente. Tuttavia, in alcuni casi, tale terapia non risulta completamente indicata data la presenza di tessuto necrotico o slough. Il presente lavoro ha come obiettivo la valutazione dell'efficacia di tale terapia in alcuni pazienti ricoverati in aree infettivologiche. Al fine di effettuare un monitoraggio più[1] accurato della terapia, da gennaio 2022 la farmacia interna ha proposto l'adozione di un apposito modulo di richiesta contenente, oltre ai dati anagrafici del paziente, la data di inizio terapia, il tipo di infezione (innesto di tessuto; deiscenza ferita chirurgica; ferita infetta; deiscenza sternotomica; addome aperto fascite necrotizzante; lesione vascolare; lesione da pressione; ulcere diabetiche; ustioni; altro), le caratteristiche della ferita (ferita infetta; fistola; tunnellizzazione; dolore), la sede della ferita, la presenza di essudato (nessuno, lieve, moderato, abbondante); la tipologia di tessuto (epiteliale, di granulazione, slough, necrotico); e le dimensioni della ferita quali lunghezza (con valori assoluti da 1 a 5) e larghezza (con valori compresi tra 0.3 e 3 centimetri quadrati). I dati delle singole schede raccolte sono stati trasferiti in un apposito programma informatico che ne ha consentito l'elaborazione. I pazienti trattati nel periodo di riferimento sono 8 (37,5% maschi e 62,5% femmine) con range di età 18-64 anni. 2 pazienti presentavano lesioni vascolari, 2 lesioni da pressione, 2 deiscenza di ferita chirurgica, 1 ferita infetta e 1 altro. La sede d'infezione è per 4 pazienti un arto inferiore, 2 gabbia toracica, 1 inguine, 1 ulcera sacrale. Di questi, 6 pazienti riportano una ferita infetta, 2 riferiscono dolore. La maggior parte delle ferite hanno un valore pari a 5 di lunghezza e di 3 centimetri quadrati di larghezza. Il tipo di tessuto è di granulazione per 5 pazienti, necrotico per 2 pazienti e slough per 1 paziente. I trattamenti precedentemente utilizzati sono stati medicazioni a piatto e spray all'argento colloidale. Gli esiti del trattamento sono nell'87,5% dei casi ripristino dell'integrità cutanea e nel 12,5% parziale risoluzione della lesione. Dall'analisi dei dati si può confermare l'efficacia della terapia topica a pressione negativa nella cura delle ferite non solo nei casi ordinari in cui è presente il tessuto di granulazione, ma anche nei casi critici in cui è¨ presente tessuto slough o necrotico.

Keywords: VAC Therapy, Dispositivi Medici, Lesioni Cutanee.

Abstract 064

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO DI EFFICACIA DELLA METODICA DI STIMOLAZIONE DEL MIDOLLO SPINALE (SCS) EFFETTUATO PRESSO UN HUB DI TERAPIA DEL DOLORE

Immacolata Filoso, Maria Rosaria Iacolare, Ida Monti, Ersilia Spezzaferri, Lucio Marcello Falconio
Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 2 Nord - Unità Operativa Semplice Dipartimentale Farmacia Ospedale San Giuliano, Frattamaggiore

La stimolazione del midollo spinale (SCS) è una cura non farmacologica che consiste nel posizionamento di uno o più elettrodi nello spazio epidurale per via chirurgica, collegati ad una batteria totalmente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

impiantabile che stimola elettricamente le strutture nervose midollari. L'obiettivo dello studio è valutare l'efficacia della SCS applicata a pazienti affetti da dolore cronico in trattamento presso un HUB della Terapia del Dolore monitorando a due anni dall'impianto, l'entità del dolore e la disabilità dei pazienti trattati. Lo studio osservazionale è retrospettivo ed unicentrico, si è svolto in 40 mesi, i primi 16 per arruolare i pazienti e i secondi 24 per determinare il periodo di Follow Up. I pazienti maggiorenni reclutati, con dolore cronico a schiena e/o gambe, sono stati 77, dei quali 35 sono stati esclusi. I 42 rimanenti hanno ricevuto e l'impianto di un generatore d'impulsi e di due elettrocateteri. Questi hanno rappresentato la nostra coorte a cui sono stati somministrati dei questionari per valutare il grado di disabilità, attraverso la scala Oswestry Disability Index (ODI), e la misurazione del dolore, attraverso la scala analogico-visiva del dolore (VAS). I dati sono stati raccolti al T0 e nei successivi 24 mesi dall'inizio del trattamento (Follow Up). Soltanto 2 dei 42 pazienti in esame hanno rimosso il neurostimolatore prima dei 24 mesi per incompatibilità. Al T0 e al Follow-up, il valore medio relativo alla scala analogico visiva del dolore (VAS) passa da 81 (su 42 pazienti) a 33 (su 40 pazienti). I dati circa l'indice ODI indicano che dei 13 pazienti paralizzati al T0, al Follow-up 4 risultano ancora paralizzati, 5 con un grado di disabilità severo, 3 con disabilità moderata ed 1 paziente con disabilità minima. La SCS è indicata per pazienti che soffrono di dolore cronico intrattabile del tronco e degli arti e rappresenta un potenziale sviluppo grazie ai moderni devices. Si è riscontrato un miglioramento della qualità della vita associato alla riduzione del grado di disabilità e dell'intensità di dolore generando vantaggi per il paziente e un conseguente reintegro nella vita di comunità.

Keywords: Terapia del Dolore, Stimolazione del Midollo Spina, Generatore di Impulsi.

Bibliografia

Kumar K, Toth C., Nath R K, Laing P. Epidural Spinal Cord Stimulation for Treatment of Chronic Pain- Some Predictors of Success. A 15- Year Experience; Surg. Neurol. 1998.

Abstract 065

LA PERCEZIONE DEI PROFESSIONISTI SANITARI SULL'IMPLEMENTAZIONE DEGLI SMART MEDICATION DISPENSER (SMD) PER IL MIGLIORAMENTO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA NEI PAZIENTI AFFETTI DA DISTURBI NEURO-COGNITIVI

Filomena Valentino[1], Roberto Langella[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2] SIFO Lombardia, Milano

Gli Smart Medication Dispenser (SMD) rappresentano un'innovativa soluzione tecnologica nel campo della gestione e dell'assunzione corretta dei farmaci. Con l'aumento della complessità delle terapie farmacologiche e il crescente numero di pazienti che richiedono una gestione accurata dei farmaci, gli SMD si pongono come una promettente risorsa per migliorare l'aderenza terapeutica. Gli SMD sono dispositivi elettronici programmabili che consentono la distribuzione automatizzata dei farmaci in dosi preimpostate. Dotati di funzionalità avanzate, come avvisi, promemoria e monitoraggio da remoto, possono essere particolarmente utili per la corretta gestione di politerapie e per le categorie di pazienti affetti da disturbi neuro-cognitivi (DNC) ed i loro caregivers. Al fine di poter sondare la percezione degli SMD da parte dei professionisti sanitari, è stata condotta una survey online a livello nazionale. La survey è stata predisposta su piattaforma online ed è stata somministrata a 1251 professionisti sanitari, attivi sul territorio nazionale afferenti alle categorie dei Farmacisti, Medici e Infermieri. I quesiti prevedevano risposte su scala da 1 a 5 (1=non rilevante; 5= molto rilevante) e miravano a raccogliere esperienze e percezioni relativamente sul potenziale impatto degli SMD nel miglioramento dell'aderenza e della persistenza terapeutica per i pazienti con DNC oltre che su aspetti economici, etici e tecnici. Il tasso di risposta è stato del 32.4%. Tra i partecipanti, 256 professionisti provenivano dal Nord, 78 dal Centro e 71 dal Sud Italia. Di questi, 148 avevano un'età compresa tra 25 e 35 anni, 167 tra 35 e 50 anni, 85 tra 50 e 65 anni e 5 oltre i 65 anni. Il 38% dei partecipanti svolge attività in ambito ospedaliero. L'87% ritiene che implementare l'aderenza terapeutica può contribuire ad esiti di salute migliori per i pazienti affetti da DNC ed oltre il 50% degli intervistati ritiene che il monitoraggio debba avvenire all'interno del setting domiciliare. La valutazione degli SMD è considerata molto rilevante dal 45% dei partecipanti e, in quest'ambito, circa 1 su 4 ritiene che gli SMD dovrebbero essere integrati con i sistemi informatizzati del setting ospedaliero (es. cartella clinica informatizzata) e territoriale (es. fascicolo sanitario elettronico). I risultati della survey evidenziano come gli SMD siano valutati positivamente dai professionisti sanitari come strumenti atti a migliorare l'aderenza terapeutica nei pazienti affetti da DNC. Restano necessarie ulteriori evidenze scientifiche che supportino l'introduzione di questi sistemi automatizzati, oltre all'importanza di prevedere una corretta integrazione con i sistemi informatizzati del setting ospedaliero e territoriale.

Keywords: Digital Health, Smart Medication Dispenser, Aderenza.

Abstract 066

ACCESSI VASCOLARI PRESSO UN OSPEDALE PEDIATRICO: REALIZZAZIONE DI UN PRONTUARIO, ANALISI DELLA SPESA E NUOVE LINEE GUIDA

Veronica Carlevatti[1], Giulia Lina Tosi[1], Giulio De Vivo[2], Stefania Vimercati[1]
[1]ASST Fatebenefratelli-Sacco, P.O. Buzzi, Milano, [2]Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano

Gli accessi vascolari sono dispositivi medici inseriti nel sistema venoso del paziente che permettono la somministrazione di farmaci direttamente nel torrente circolatorio e, a seconda del posizionamento, si distinguono in periferici e centrali. I periferici sono utilizzati per l'infusione di farmaci e soluzioni, mentre i centrali anche per la nutrizione parenterale e possono permanere in sede per lungo tempo. Per prevenire le infezioni e garantire procedure efficaci è necessario disporre di dispositivi sicuri e di qualità. Vista la frequente assenza in ambito pediatrico di gare regionali per l'acquisto di tali dispositivi i farmacisti ospedalieri insieme ai medici rianimatori e neonatologi hanno istituito un gruppo di lavoro per rivedere le linee guida aziendali sugli accessi vascolari, per revisionare i dispositivi in uso e valutare quelli in commercio al fine di stilare un prontuario adeguato. L'obiettivo del presente lavoro è quello di evidenziare quali sono i dispositivi utilizzati, analizzare le spese e valutare i vantaggi dati dalle azioni intraprese. Il farmacista ospedaliero con i medici ha valutato e confrontato i diversi accessi vascolari in uso e quelli presenti in vendita sia in termini di qualità che di prezzo. È stato istituito un prontuario riportante le seguenti informazioni: codice di riferimento, dispositivo, ditta, CND, repertorio, prezzo. I dati analizzati riguardano gli anni 2020, 2021 e 2022. Sono state esaminate le linee guida aziendali dal team multidisciplinare e istituiti corsi di formazione per il personale. I dispositivi maggiormente presenti come accessi vascolari sono: cateteri venosi centrali (CVC) con acceso periferico monolume, CVC non tunnellizzabili 2 lumi e 3 lumi, cateteri ombelicali, cannule per arterie e sistemi impiantabili di accesso venoso sottocutaneo. La spesa per l'acquisto nei tre anni 2020, 2021, 2022 è stata rispettivamente di: 41.545 euro; 30.177 euro; 20.700 euro. Si nota un decremento della spesa nel tempo. Le linee guida sono state aggiornate seguendo le indicazioni GAVeLCeT (Gli Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine) e il personale ha effettuato corsi di aggiornamento altamente professionalizzanti. La realizzazione del prontuario è stata utile per rivedere ed aggiornare la banca dati portando ad esaurimento i dispositivi non utilizzati e inserendone di nuovi utili per le procedure da effettuare. Inoltre la creazione del prontuario, la revisione e aggiornamento delle linee guida aziendali e i corsi per il personale, hanno permesso nel tempo di ottimizzare le risorse consentendo a distanza di due anni di dimezzare la spesa.

Keywords: Accessi Vascolari, Prontuario, Linee Guida.

Bibliografia

M. Pittiruti e G. Scoppettuolo. Raccomandazioni GAVeCeLT2021 per la indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 067

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL DEFIBRILLATORE CARDIOVERTER INDOSSABILE IN PAZIENTI AD ALTO RISCHIO TRANSITORIO DI MORTE CARDIACA IMPROVVISA

Elisa Zuccarini, Maria Pina Prencipe, Guido Rocchi, Giovanni Tarsi, Mauro Mancini
Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro Urbino, Pesaro

Per l'OMS un decesso su tre è dovuto a patologie cardiovascolari di cui il 25% per morte cardiaca improvvisa (SCD). La terapia a lungo termine nella prevenzione della SCD in pazienti ad alto rischio prevede un defibrillatore impiantabile (ICD). L'impianto dovrebbe essere riservato ai pazienti con alto rischio permanente. Il defibrillatore indossabile (WCD) rappresenta un'opzione terapeutica temporanea, automatica e non invasiva per pazienti ad alto rischio transitorio, pazienti temporaneamente non candidabili ad ICD, pazienti in attesa di impianto o sottoposti all'espianto per infezioni o endocardite. L'obiettivo del lavoro è monitorare l'appropriatezza delle indicazioni all'utilizzo del WCD e la completezza della cartella clinica presso l'AO nel periodo dal 2016 ad oggi. È stata condotta un'analisi retrospettiva consultando le cartelle cliniche del periodo selezionato da un gruppo di lavoro di farmacisti e cardiologi. Oltre alla diagnosi sono stati considerati ECG, ecocardiografia, FE, risonanza magnetica/RX torace. Per la completezza della cartella si è considerato anche alla presenza del consenso informato e data di controllo. Sono stati condivisi gli indicatori nella misura del 90% per la completezza della cartella, almeno del 80% per l'appropriatezza forte all'indicazione d'uso del WCD, almeno del 20% per l'appropriatezza debole e 0% per l'inappropriatezza. Si è proceduto al confronto dei dati raccolti con le linee guida ESC 2015-AHA 2016-AHA/ACC/HRS 2017. Nella totalità dei casi l'indicazione è risultata appropriata. Su 18 pazienti trattati, 11 rientravano nella classe di raccomandazione IIa (61%) con appropriatezza forte. Il restante 39% (7 pazienti) pur rientrando nell'appropriatezza debole (classe IIb) presentavano fattori predittivi di maggior rischio aritmico, quali tachicardie ventricolari non sostenute durante il ricovero e/o edema diffuso. Quattro cartelle cliniche su 18 (22%) sono risultate incomplete per mancanza della data di controllo o del consenso informato. Dal monitoraggio è emerso il non raggiungimento degli obiettivi nelle percentuali stabilite come standard. Su 18 pazienti 9 (50%) hanno evitato l'impianto per recupero delle funzionalità cardiaca e 2 (11%) sono stati sottoposti a nuovo impianto post espianto per infezione. Dunque solo per il 39% (7 pazienti) si è confermata l'indicazione all'impianto. Si sottolinea infine un crescendo di evidenze scientifiche a favore dell'efficacia del WCD quando non è indicato o temporaneamente controindicato un ICD, culminato nel Position Paper ANMCO del 2023 che rafforza alcune classi di raccomandazione. I risultati del monitoraggio sono utili come base per un lavoro prospettico che preveda un team multidisciplinare cardiologo-radiologo-farmacista, al fine di individuare i pazienti che più beneficerebbero dell'utilizzo del WCD.

Keywords: Defibrillatore indossabile, Completezza cartella clinica, Morte cardiaca improvvisa.

Abstract 068

ANALISI DI APPROPRIATEZZA DI UN DISPOSITIVO PER L'ELETTROSTIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN UNA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PIEMONTESE

Alice Cois[1], Ilaria Rognoni[2], Alexia Car[1], Alessia Pisterna[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera UNIUPO, Novara, [2]SCDO Farmacia Ospedaliera AOU Maggiore della Carità, Novara

A luglio 2019 è stato approvato dalla Commissione Aziendale dei Dispositivi Medici (CADM) della nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria l'acquisto di un dispositivo per l'elettrostimolazione neuromuscolare richiesto per la prevenzione delle trombosi venose profonde (TVP) in pazienti per i quali è controindicato l'utilizzo di eparine a basso peso molecolare e/o di altri metodi meccanici, quali la compressione pneumatica intermittente e le calze compressive. Attraverso il monitoraggio effettuato dalla CADM sui prodotti autorizzati è emerso un aumento progressivo dei consumi rispetto a quanto previsto, ed è stato spunto per effettuare ulteriori approfondimenti in merito alle indicazioni di utilizzo nei vari reparti. Sulla base dell'aumentata richiesta, l'obiettivo di questo lavoro è quello di analizzare l'appropriatezza d'uso nei vari reparti, rispetto alle linee guida (LG) e attraverso analisi di benchmark rispetto alle altre Aziende Sanitarie (AS) regionali. I dati di consumo sono stati estratti dal gestionale aziendale a partire dal 2020 (anno di acquisto del dispositivo) fino al 2023; il confronto tra AS è stato realizzato mediante consultazione della piattaforma regionale. Sono state poi esaminate le varie LG disponibili e l'ultimo rapporto NICE (2015). Dai dati è emerso che i principali reparti utilizzatori erano: cardiologia, neurologia e rianimazione. Il fabbisogno dichiarato inizialmente era di 400 pezzi/anno, per un totale di 12.000€. L'analisi dei consumi ha invece evidenziato un progressivo incremento, fino ad arrivare nel 2022 ad una spesa di 90.585€. Il dato, confrontato con quello regionale, ha evidenziato che solo altre due AS utilizzavano il dispositivo, con consumi nettamente inferiori rispetto a quelli del nostro centro. Inoltre, le valutazioni del NICE sottolineavano la necessità di effettuare ulteriori studi per confermare l'entità della riduzione del rischio e la mancanza di evidenze a supporto, se non nei pazienti per i quali era sconsigliato l'utilizzo di altri metodi farmacologici/meccanici. Il dispositivo, inizialmente richiesto per affiancare il sistema a compressione attiva, presenterebbe il vantaggio di essere monouso (valida alternativa nel periodo COVID) e di non avere necessità di apparecchiatura esterna. Tuttavia, la revisione delle LG e della letteratura ha evidenziato come il suo utilizzo sia raccomandato esclusivamente in un setting ristretto di pazienti. Per definire l'uso appropriato dei presidi per la prevenzione della TVP, è stato istituito un gruppo di lavoro costituito da farmacista, neurologo, rianimatore e cardiologo, con lo scopo di elaborare un PDTA che sarà sottoposto al parere della CADM nella prossima riunione.

Keywords: Stimolazione neuromuscolare, TVP, Appropriatezza d'Uso.

Abstract 069

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLA DETERMINAZIONE DEI PEPTIDI NATRIURETICI DI TIPO B (BNP) PER LA DIAGNOSI DELLO SCOMPENSO CARDIACO IN UNA AULSS DEL VENETO

Aurora Burgio[1], Mariachiara Rigato[1], Eleonora Cella[1], Stefano Grandesso[2], Alessandro Dorigo[1]
[1]ULSS 4 - Farmacia Ospedaliera, San Donà di Piave, [2]ULSS 4 - Medicina di Laboratorio, San Donà di Piave

La determinazione sierica dei BNP (Peptidi Natriuretici di tipo B), quando anomala, è uno dei parametri indice di Scompenso Cardiaco (SC). Le Linee Guida ESC (European Society of Cardiology), adottate anche nel panorama italiano dalla Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG), definiscono il percorso diagnostico-prescrittivo dello SC unitamente all'utilizzo appropriato dei test diagnostici, prevedendo il dosaggio dei BNP in presenza di fattori di rischio, sintomi o ECG anomalo. Nell'individuazione dei primi segni e sintomi di SC, il Medico di Medicina Generale (MMG) svolge un ruolo fondamentale. Visto che i test per la determinazione dei BNP rappresentano un capitolo di spesa rilevante nel budget dei diagnostici della AULSS, l'obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare l'andamento dei test diagnostici per i BNP effettuati, la tipologia di prescrittore e l'impatto economico nel 2021 e 2022. Sono stati analizzati i dati di consumo dei test per i BNP nel biennio 2021-2022 estraendo dal gestionale di laboratorio il dato aggregato di spesa e consumo, considerando sia le prescrizioni da parte dei medici specialisti che quelle dei MMG. Nel 2021 e 2022 sono stati prescritti rispettivamente 14.269 e 13.057 test per BNP, la spesa lorda per il 2021 è risultata essere pari a 177.792 € e nel 2022 pari a 162.690 € con una diminuzione di spesa pari a 15.101 € (-8,5%). Quasi il 30% dei test eseguiti nel 2022 sono stati prescritti dai MMG: nel 2022 le prescrizioni sono aumentate del 19,7% passando da 3.188 del 2021 a 3.815 nel 2022. Lo SC è una patologia complessa e multifattoriale, il cui percorso diagnostico-prescrittivo è multidisciplinare. Il MMG spesso si avvale della prescrizione di esami per individuare o confermare lo SC tra cui il test delle BNP. Tuttavia, è emersa la necessità di una rete

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

ospedale-territorio per la condivisione dei percorsi, presa in carico del paziente e valutazione dell'aderenza alle Linee Guida ESC, al fine di supportare l'attività clinica nel processo prescrittivo di test anche diagnostici e migliorare l'allocazione delle risorse economiche disponibili.

Keywords: BNP, Scompenso cardiaco.

Bibliografia

McDonagh TA et al., ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. EurHeart J. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726.
Battigelli D et al., Scompenso Cardiaco. Gestione in Medicina Generale dalla diagnosi al follow up. Disease Management 2016.

Abstract 070

SISTEMA PER LA CHIRURGIA MININVASIVA ROBOT-ASSISTITA: ANALISI DELL'ATTIVITÀ ROBOTICA CHIRURGICA NEL BIENNIO 2021-2022 IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Sara Pempinello, Daria Coviello, Maria Barbato, Filomena Vecchione, Gaspare Guglielmi
AORN Cardarelli, Napoli

L'avvento della robotica e dell'intelligenza artificiale in sala operatoria ha determinato, specie nell'ultimo decennio, una vera e propria rivoluzione della chirurgia tradizionale, consentendo di potenziare le tecniche laparoscopiche mininvasive, con un particolare tipo di pratica chirurgica, che rappresenta l'ultima frontiera della chirurgia di precisione: la chirurgia robotica o Robotic Assisted Surgery. Si tratta di un approccio tecnologicamente avanzato, che permette all'operatore di praticare un intervento chirurgico, manovrando a distanza un robot, capace di riprodurre e miniaturizzare i movimenti della mano umana all'interno delle cavità corporee, con innumerevoli benefici pre, intra, e post-operatori, sia per il paziente che dal punto di vista clinico. Lo scopo del seguente lavoro è stato quello di monitorare gli interventi effettuati nell'ultimo biennio presso la nostra Azienda con il sistema robotico che ad oggi vanta quasi 8 anni di attività chirurgica. Abbiamo analizzato i consumi dei Dispositivi dedicati al sistema robotico nell'anno 2021 e nell'anno 2022, e li abbiamo suddivisi tra i seguenti centri di costo utilizzatori di tale pratica chirurgica: urologia, ginecologia, chirurgia generale, chirurgia toracica, chirurgia pediatrica, ORL e senologia, focalizzandoci sul numero di procedure effettuate. Le procedure effettuate nell'anno 2021 sono in totale 221 e sono così suddivise: 135 Urologia, 64 Chirurgia Generale, 3 Ginecologia e 19 Toracica. Le procedure effettuate nell'anno 2022 sono in totale 336 procedure e sono così suddivise: 172 procedure di Urologia, 108 Procedure di Chirurgia Generale, 14 Procedure di Ginecologia e 42 Procedure di Chirurgia Toracica. La casistica relativa alla chirurgia robotica ha registrato il maggiore incremento percentuale nel campo dell'urologia (+27%) e della chirurgia generale (+70%). Per quanto riguarda più in generale i vantaggi della chirurgia robotica, essi sono significativi sia per il paziente, grazie alle piccole incisioni e alla riduzione del traumatismo tissutale, con conseguente minor sanguinamento, riduzione del dolore post-operatorio e dei tempi di recupero delle normali attività, sia dal punto di vista clinico, per l'aumento della precisione delle prestazioni, che per la riduzione del rischio. Benché la chirurgia robotica trovi impiego in diversi ambiti di applicazione, la branca che più di tutte attualmente beneficia di tale pratica innovativa e che nell'ultimo biennio nella nostra Azienda Ospedaliera ha registrato un notevole incremento è l'urologia e la chirurgia generale specie in ambito oncologico.

Keywords: Chirurgia robotica, Innovazione, Chirurgia miniinvasiva.

Abstract 071

LITOTRISSIA ELETTROIDRAULICA PERCUTANEA. VALUTAZIONE DI UNA NUOVA TECNOLOGIA

Davide Pata, Valentina Scalzi, Elisa Danieli, Giulia Brioschi, Oscar Martinazzoli, Francesca Surano, Maria Teresa Chiarelli, Cristiano Antonio Politano, Maria Margherita Dragonetti, Alessio Angileri, Laura Chiappa, Marcello Sottocorno
Policlinico di Milano Fondazione IRCCS Ca' Granda, Milano

Il presente lavoro ha lo scopo di valutare l'impatto clinico ed economico dell'introduzione di una nuova tecnologia sanitaria nell'ambito di una Fondazione IRCCS lombarda. Il Colangioscopio percutaneo digitale monoperatore è indicato per la rimozione di calcoli difficili da trattare in pazienti non idonei ad ERCP (Colangio-pancreatografia endoscopica retrograda) mediante la tecnica della Litotrissia Elettroidraulica (EHL). Questa tecnica utilizza un generatore di carica e una sonda bipolare per creare una scintilla per produrre plasma al vapore che diventerà poi una bolla di cavitazione che oscilla attorno alla punta della sonda, che porta alla frammentazione della pietra per assorbimento delle onde d'urto di rimbalzo dal vapore. È stata analizzata la spesa annua sostenuta per gli interventi effettuati da giugno 2022 a giugno 2023 mediante il monitoraggio dei consumi del dispositivo e delle richieste di approvvigionamento pervenute dalla SC Radiologia Interventistica. Sulla base del fabbisogno presunto di venti pezzi/anno comunicato dal reparto e della dichiarazione di infungibilità redatta dal clinico, è stata condotta una procedura per l'affidamento della fornitura del dispositivo su base annuale. Considerato che il costo unitario del dispositivo è 3.556,30 euro IVA inclusa e che nel corso del periodo analizzato sono stati eseguiti tredici interventi, la spesa totale sostenuta ammonta a 46.231,90 euro IVA inclusa. L'utilizzo di questa nuova tecnologia porta ad una serie di benefici sia economici che clinici. Infatti, trattandosi di una tecnica minimamente invasiva sembrerebbe migliorare il comfort del paziente durante l'esecuzione della procedura accelerando i tempi di recupero. Inoltre, il dispositivo permetterebbe di ottenere la bonifica completa delle vie biliari in una singola seduta endoscopica riducendo la necessità di procedure multiple e diminuendo così il numero delle giornate di degenza e di conseguenza dei costi associati. Infine, per i tredici interventi eseguiti, non sono stati segnalati incidenti o complicanze post operatorie dovute all'utilizzo del dispositivo.

Keywords: Colangioscopio, Litotrissia, Consumi.

Bibliografia

1. Ierardi AM, Rodà GM, Di Meglio L, Pellegrino G, Cantù P, Dondossola D, Rossi G, Carrafiello G. Percutaneous Transhepatic Electrohydraulic Lithotripsy for the Treatment of Difficult Bile Stones. J Clin Med. 2021 Mar 29;10(7):1372. doi: 10.3390/jcm10071372. PMID: 33805334; PMCID: PMC8037114.

Abstract 072

VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE PER L'UTILIZZO DI DISPOSITIVI INNOVATIVI: TROMBOASPIRAZIONE NELL'EMBOLIA POLMONARE ACUTA MASSIVA. CASE REPORT

Glovanni Nani, Elena Bazzoni, Umberto Greco, Francesca Carini, Gioacchino Valenti, Guido Rusticali, Daniela Aschieri
Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza

La Trombo-Embolia-Polmonare ha incidenza di 30-100 casi/100.000 abitanti/anno ed è una delle principali cause di mortalità cardiovascolare. Le più recenti linee guida suggeriscono di trattare con eparina i pazienti a rischio intermedio-alto (non ipotensione, ventricolo dx alterato e alti valori di Troponina), sconsigliando la trombolisi (rischio emorragico) e lasciando l'embolectomia a giudizio del clinico in caso di sopraggiunta instabilità emodinamica (limitatamente a quei centri in cui la tecnologia è accessibile). Il caso descritto tratta di un paziente con TEP a rischio intermedio-alto e di come l'intuizione del cardiologo sia stata supportata dal lavoro del team multidisciplinare affinché il trattamento potesse essere effettuato in tempi utili. Paziente 75aa affetta da ipertensione sistemica e recentemente dimessa con diagnosi di polmonite si presentava in PS lamentando dispnea. L'angio-TC mostrava TEP con trombo cavaliere occupante gran parte delle arterie polmonari, severa dilatazione ventricolare destra (diametro basale 50mm, 44mm RVOT medio), vena cava dilatata, stabilità emodinamica (PA 120/90mmHg), troponina elevata (73.4ng/L), che ponevano la paziente nella classe di rischio intermedio-alto, per cui veniva somministrata eparina IV come da LG. Successivo angio-TC svolto in quarta giornata non mostrava miglioramento. Perdurando la stabilità emodinamica che non poneva indicazione a trombolisi sistemica e l'ipossemia con desaturazione periferica (pO_2 60mmHg, SO_2 91%), veniva richiesta possibilità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

di utilizzo di tromboaspirazione polmonare. Nel rispetto delle LG, il gruppo multidisciplinare redigeva un documento per validarne l'uso. In quinta giornata veniva effettuata la procedura di embolectomia polmonare per via trans-femorale. L'aspirazione del trombo (6cm lunghezza) migliorava fin da subito la PAPs: pre 67mmHg, post 43mmHg. In decima giornata l'ecoscopia non indicava più dilatazione della vena cava. In undicesima giornata il ventricolo destro non era più dilatato (TAPSE 17mm), inoltre l'angio-TC confermava l'assenza del trombo nei rami arteriosi principali (permanenza di trombi nelle segmentarie e subsegmentarie). In ventitreesima giornata il recupero (PAPs 30mmHg, TAPSE 19mm) poneva indicazione alla dimissione. Questo caso vuole essere un esempio virtuoso di come la collaborazione tra le diverse parti coinvolte (cardiologo, internista e farmacista) ha portato all'utilizzo di un dispositivo innovativo che ha permesso una alternativa al prolungato trattamento farmacologico con anticoagulanti, portando a risoluzione della delicata situazione clinica con documentato miglioramento delle condizioni cliniche del paziente. Il coinvolgimento del team ha consentito una decisione tempestiva che in questi casi acuti permette di fare la differenza tra successo ed insuccesso terapeutico.

Keywords: Dispositivi, Cardiologia, Embolia polmonare.

Bibliografia

Konstantinides SV et. al; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). Eur Heart J. 2020 Jan 21;41(4):543-603.
Wendelboe AM et al. Global burden of thrombosis: epidemiologic aspects. Circ Res 2016;118:1340-1347.
Keller K et al. Trends in thrombolytic treatment and outcomes of acute pulmonary embolism in Germany. Eur Heart J 2020;41:522-529.

Abstract 073

GESTIONE DEI CATETERI VENOSI CENTRALI (CVC) IN PAZIENTI EMODIALIZZATI. STRATEGIE DI CONDIVISIONE MULTIDISCIPLINARE TRA IL FARMACISTA OSPEDALIERO E INFERMIERE

Giuseppina Mingolla, Davide Ferrante, Lucia Cristiana Marangi, Maria Antonietta Perniola, Francesca Laghezza, Ambrogio Laguardia[1], Federico Palumbo, Anna Lisa Marangi, Gianfranco Malagnino
ASL Taranto P.O. Valle d'Itria, Martina Franca

Le linee guida (LG) internazionali danno indicazione per la gestione dei Cateteri venosi centrali, affinché si garantisca una correttezza di azioni, procedure e misure di controllo per prevenire le infezioni correlate; Il ruolo del Farmacista in un contesto di multidisciplinarietà condotto nel supportare la gestione di dispositivi può essere fondamentale non solo nel trattamento delle infezioni CVC correlate ma anche nella prevenzione delle stesse. A seguito di analisi procedurale e di rischio-costo-beneficio, circa le operazioni di gestione del CVC in pazienti emodializzati, condotta in multidisciplinarietà tra il farmacista ed il coordinatore infermieristico di Nefrologia- Dialisi, di un Ospedale di Primo livello si è scelto di cambiare procedura di lavaggio dei CVC; La stessa prevedeva l'uso di un flacone di fisiologica 100 ml, un perforatore Spike per aspirazione della fisiologica, due siringhe senza ago distinte riempite con soluzione fisiologica e manovra pulsante per il lavaggio dei lumi. Si è valutato e dato seguito all'acquisto di dispositivi precostituiti per il lavaggio che avrebbero sostituito in un'unica soluzione i flaconi di fisiologiche, gli spike, le siringhe e quanto contemplano dalle LG per la preparazione di un campo sterile facilitando le operazioni e riducendo le manipolazioni di lavaggio per i 36 portatori di CVC che rappresentano il 43% degli assistiti in emodialisi. L'uso di un'unica tipologia di dispositivo composto da siringa preriempita, piuttosto che sei ha permesso di ridurre a due sole manovre la procedura di lavaggio, piuttosto che a otto diverse manovre, ridimensionando a parità di operatività ipoteticamente di sei volte il rischio di infezioni, a fronte paradossalmente anche di una riduzione del 7% del costo della singola operazione. Considerato che mediamente si operano 3 lavaggi/paziente, per tre accessi/settimana il risparmio si traduce in circa 1000 euro/anno. La ricerca continua di miglioramento nei processi di cura definiti dai gold standard, genera necessità di interventi mirati e accurati, che non sempre corrispondono ad incremento di costi, ma ad una necessità di multidisciplinarietà supportati da formazione e conoscenza. L'esperienza di quanto attuato ha generato appropriatezza delle operatività con benefici diretti sulla qualità dell'assistenza, con ricadute significative in termini di sostenibilità e risparmio diretto ed indiretto vista l'incidenza che una cattiva gestione dei CVC genera in termini di ricoveri, di trattamenti antibiotici, di espianto e sostituzioni degli stessi oltre che di tempo assistenziale e di rischio per l'assistito.

Keywords: Gestione CVC, Emodialisi, Dispositivo.

Bibliografia

ISS - Protocollo per la prevenzione, diagnosi e terapia delle infezioni associate a cateteri venosi centrali.

Abstract 074

POLINEUROPATIA DIABETICA DOLOROSA (PNDD): UN PROGRAMMA DI VALUE BASED PROCUREMENT (VBP) DELLA REGIONE TOSCANA PER LA NEUROSTIMOLAZIONE SPINALE AD ALTA FREQUENZA (10 kHz SCS)

Domenica Mamone[1], Paolo Torrico[2], Giuliano De Carolis[1], Alberto Piaggesi[1], Massimo Paroliini[3], Manuela Baronio[4], Graziano Di Cianni[5], Ilaria Dicembrini[6], Alessia Scatena[7], Isabella Alessandrini[8], Stefania Lopatriello[9]
[1]AOU Pisana, Pisa, [2]Dipartimento Acquisizione beni e servizi, ESTAR, Firenze, [3]USL TSE, Arezzo, [4]AOU CTO Careggi, Firenze, [5]ASL Toscana Nord Ovest -Rete Clinica Diabetologica, Livorno, [6]AO Careggi, Firenze, [7]ASL Toscana Sud Est, Arezzo, [8]Theras Lifthech SrL, Salsomaggiore, [9] Helaglobe, Firenze

Background e obiettivi. Il VBP è un approccio che incorpora il beneficio clinico nelle procedure di acquisto per rendere sostenibile l'utilizzo di dispositivi medici (DM) innovative L'obiettivo del lavoro è stato quello di applicare il VBP, e nello specifico un accordo negoziale di risk sharing, alla neuromodulazione spinale ad alta frequenza (HF-SCS) a 10 kHz nei pazienti con diagnosi di polineuropatia diabetica dolorosa (PNDD). La PNDD può insorgere nei pazienti diabetici in seguito ad alterazioni metaboliche e microvascolari e rappresenta una situazione clinica caratterizzata da un elevato unmet clinical need, che impatta notevolmente sulla qualità di vita quotidiana del paziente. **Materiali e metodi.** Un team multidisciplinare composto da provveditore, farmacista ospedaliero, diabetologo, algologo e produttore del DM ha collaborato per analizzare le evidenze cliniche, valutare l'orizzonte temporale da considerare e definire il percorso e la selezione dei pazienti candidabili all'impianto del neurostimolatore spinale ad alta frequenza, attraverso la formulazione di criteri di inclusione ed esclusione, la valutazione del successo clinico e dell'eventuale insuccesso terapeutico. **Risultati.** La governance del percorso è stata raggiunta dal team multidisciplinare attraverso la redazione di tre schede di monitoraggio: la scheda di impianto, la scheda di valutazione del successo clinico a 6 mesi dall'impianto e la scheda di espianto. Il progetto si è concretizzato attraverso la formalizzazione di un contratto di risk sharing a valenza regionale, sviluppato dalla collaborazione tra la Farmacia, la Centrale di Committenza presente in Regione Toscana e il produttore del DM. La raccolta ed il monitoraggio delle schede permetterà di verificare e di richiedere l'espletamento del contratto di risk sharing stipulato, che si realizzerà mediante la fornitura gratuita di DM per la HF-SCS da parte del produttore in caso di insuccesso terapeutico, secondo i limiti stabiliti nell'accordo. **Conclusioni.** Il progetto, nato dalla collaborazione tra pubblico e privato, dimostra la fattibilità del VBP applicato ai DM in presenza di terapie ad elevato valore aggiunto e sostiene la possibilità di ottimizzare e coniugare la governance della spesa con l'innovazione tecnologica. Inoltre, potrebbe rappresentare uno strumento per la realizzazione di un registro di monitoraggio e di raccolta dati pragmatica, con il fine ultimo di effettuare una stima degli esiti clinici di successo, di valutare il numero di impianti effettuati, l'appropriatezza d'uso e stimare i costi sanitari diretti ed indiretti associati alle procedure.

Keywords: Value based procurement, Innovazione, Registri.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 075

UTILIZZO DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PRESSO IL PROGRAMMA INTERDIPARTIMENTALE DI ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO (PIAC)

Gian Luca Labriola[1], Valentina Riccobene[1], Fabiola De Luca[1], Lida Lombardo[2], Nicola Pellegrino[2], Tiziana Genovese[2,3]
[1]Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Messina, [2]Programma Interdipartimentale di Allestimento Centralizzato, A.O.U. G. Martino di Messina, Messina, [3]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università di Messina

Le strutture sanitarie stanno cercando, negli anni, di superare gli elementi di criticità connessi alla preparazione dei chemioterapici al fine di garantire una maggiore sicurezza al paziente, un minor rischio di contaminazione per gli operatori sanitari e la riduzione dei costi. L'allestimento di terapie antiblastiche, infatti, rappresenta una delle criticità presenti all'interno delle Aziende Ospedaliere a causa della complessità dell'intero percorso del farmaco. Evidenziare l'importanza di un sistema automatizzato all'interno del PIAC al fine di migliorare la sterilità dei preparati attraverso la minimizzazione delle manipolazioni manuali, eliminando gli errori di dosaggio grazie all'utilizzo di sistemi automatici di controllo gravimetrico che consentono, pertanto, di raggiungere un elevato livello di sicurezza durante le fasi di operatività. Il nostro centro è l'unico ad utilizzare un dispositivo innovativo in grado di preparare automaticamente soluzioni di farmaci chemioterapici in atmosfera controllata. Tale sistema è stato impiegato presso il nostro Laboratorio per le preparazioni di farmaci biologici, anche per indicazioni non oncologiche. Per il suo corretto funzionamento, esso richiede la connessione ad un sistema informatizzato di gestione delle preparazioni chemioterapiche, la cui interfaccia grafica permette l'inserimento e il monitoraggio di tutti i dati necessari per la programmazione delle attività con i reparti richiedenti, includendo la gestione dei dati dei materiali d'uso (flaconi di farmaci e contenitori finali), delle preparazioni da eseguire e dei dati anagrafici dei pazienti. Il dosatore, progettato per la preparazione di farmaci in fase liquida per singolo paziente, consente di caricare fino a 16 flaconi per un massimo di 12 contenitori finali, dopo la generazione di una Joblist sull'interfaccia grafica del sistema informatizzato. Sono state allestite preparazioni automatizzate con farmaci biologici come Natalizumab, Rixathon® e Ocrelizumab per le esigenze delle UU. OO. richiedenti. L'accuratezza della formulazione è stata garantita da un sistema real-time di controllo gravimetrico in grado di assicurare precisioni di dosaggio sino allo 1%, superiori di oltre un ordine di grandezza rispetto alla precisione ammessa dalla farmacopea europea nelle preparazioni manuali. Ciascuna dose è identificata attraverso codici che permettono la tracciabilità con i dati della preparazione e del paziente. La costituzione di un team multidisciplinare tra farmacisti ospedalieri, medici e infermieri, tramite la gestione delle previsioni giornaliere delle terapie e con la standardizzazione del processo, ha determinato anche un risparmio in termini di tempo. L'implementazione del sistema automatizzato all'interno del PIAC ha permesso una maggiore sicurezza per il personale, sterilità del preparato, accuratezza della formulazione e tracciabilità del prodotto finale.

Keywords: Tracciabilità preparazione, Accuratezza della formulazione, Sterilità del reparato.

Abstract 076

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO (2017/745) SULL'APPROVVIGIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLA FARMACIA OSPEDALIERA DI UN IRCCS ONCOLOGICO

Jacopo Villa, Daniela Malengo, Maria Vittoria Visconti, Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Nel maggio 2021 è divenuto applicabile il Regolamento UE 2017/745 che ha profondamente modificato la disciplina della produzione e commercializzazione dei dispositivi medici (DM), con l'obiettivo di aumentarne il livello di sicurezza e di rivedere ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti nel sistema di produzione e distribuzione. L'adeguamento dei DM da parte dei fornitori ha tuttavia portato ad una maggiore difficoltà di approvvigionamento da parte delle farmacie ospedaliere. Questo lavoro ha come obiettivo quello di valutare l'impatto clinico ed economico del nuovo Regolamento UE sull'approvvigionamento dei DM nella farmacia di un IRCCS oncologico. È stata effettuata un'analisi, nel periodo compreso tra gennaio 2022 e maggio 2023, dei DM impattati da problemi di indisponibilità temporanea o permanente (cessata commercializzazione) all'interno della farmacia ospedaliera. Durante il periodo preso in esame sono state rilevate difficoltà nell'approvvigionamento per 444 DM gestiti dal magazzino (57,7% del totale). Questo è riconducibile principalmente a ritardi di consegna dovuti a rotture di stock, carenza delle materie prime e dei materiali utilizzati per il confezionamento. Per 84 DM è stata necessaria la sostituzione con presidi analoghi. In 39 casi i dispositivi sono stati sostituiti in quanto il fornitore ne ha comunicato la cessata commercializzazione dovuta ad una mancata ricertificazione CE mentre, i restanti 45 sono stati sostituiti per il protrarsi delle tempistiche di consegna, spesso non adeguatamente e tempestivamente comunicate. Relativamente ai DM sostituiti per mancata ricertificazione, la spesa sostenuta dall'Istituto per l'approvvigionamento è incrementata del 34,07%, mentre per i DM sostituiti per indisponibilità temporanea, la spesa si è ridotta del 5,06%. Tuttavia nel complesso, la spesa sostenuta dall'Istituto si è ridotta del 2,47%, in quanto i DM sostituiti per indisponibilità momentanea sono stati quelli con maggior volume di consumo. In 4 casi (4,76%) non è stato possibile procedere con l'acquisto di un presidio analogo in quanto il dispositivo da sostituire risultava essere infungibile. Le classi di DM che maggiormente sono state coinvolte nelle problematiche di approvvigionamento sono state: dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta (A, 27,38%), dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (T, 21,43%) e dispositivi da sutura (H, 13,10%). Il nuovo Regolamento UE 2017/745 garantisce certamente elevati livelli di sicurezza dei DM commercializzati, tuttavia ha portato a maggiori difficoltà di approvvigionamento. Fondamentale risulta quindi essere il ruolo del farmacista ospedaliero per limitare l'impatto negativo sulla clinica e per il contenimento della spesa ospedaliera.

Keywords: Dispositivi medici, Regolamento UE 2017/745, Oncologia.

Abstract 077

LA NOMENCLATURA EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI CHE PARLA ITALIANO: LA REVISIONE STRAORDINARIA DELLA CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSTIVI MEDICI: EMDN V.0

Elisabetta Stella[1], Mauro Asaro[2], Catello Chierchia[3], Katiuscia Cucchiara[3], Federico D'Agostino[3], Ilenia D'Agostino[3], Michela Franzò[4], Simona Pascucci[4], Silvia Tommasi[3], Marina Torre[4], Cristina Zadro[3], Elvira Cecere[1], Antonella Colliardo[1], Achille Iachino[1]
[1]Ministero della Salute Ufficio3 DGDMF, Roma, [2]Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità - Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Trieste, [3]Supporto al repertorio dei dispositivi medici, Trieste, Italia. [4]Segreteria scientifica del Presidente, Istituto Superiore di Sanità, Roma

La classificazione nazionale dei dispostivi medici (CND) raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. Nel 2007 con la pubblicazione di un decreto del Ministero della salute, l'Italia ha deciso di dotarsi di uno strumento classificatorio per fotografare e per governare il settore dei dispositivi medici, caratterizzato da complessità ed eterogeneità. Per rappresentare al meglio il mercato, ricomprendere l'intero panorama dei dispositivi presenti sul territorio italiano e assicurare anche la rappresentazione dell'evoluzione tecnologica, si prevede che la struttura della CND venga revisionata periodicamente. A seguito dell'adozione del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, la Commissione europea ha individuato il sistema classificatorio italiano quale base per la definizione della nomenclatura (European Medical Device Nomenclature, EMDN) prevista dai citati regolamenti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Ai fini della realizzazione dell'EMDN nel 2021 l'Italia, su richiesta della Commissione europea, ha eseguito una revisione straordinaria della CND. L'aggiornamento è stato realizzato sulla base di elementi rilevati nella documentazione presente nella banca dati dei dispositivi medici, valutando le proposte degli stakeholder raccolte attraverso una consultazione pubblica condotta dalla Commissione europea. La bozza di aggiornamento elaborata dal Ministero della salute in collaborazione con la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, condivisa con gli esperti regionali, viene valutata e approvata dal Comitato Tecnico Sanitario, organismo tecnico del Ministero della salute. La revisione straordinaria della CND, frutto di un lavoro sinergico tra l'Autorità competente italiana e le Regioni, intraprende un percorso di approvazione europeo (con la consultazione del Nomeclature Working Group del Medical Devices Coordination Group, MDCG) e un percorso nazionale per l'adozione della classificazione sul territorio italiano tramite la redazione di un apposito decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. La revisione straordinaria della CND ha determinato l'inserimento di 1634 nuovi livelli, la modifica della descrizione di 1769 livelli e l'eliminazione di 126 livelli. L'aggiornamento straordinario della CND ha portato al rilascio della prima versione dell'EMDN, pubblicata dalla Commissione europea il 4 maggio 2021 e attualmente a disposizione nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) per gli stakeholder per gli usi previsti dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

Keywords: Nomeclatura, CND, Regolamenti DM IVD.

Abstract 078

PERCORSO ORGANIZZATIVO PER L'APPROPRIATEZZA DI UTILIZZO DI UN DM DI ALTA SPECIALIZZAZIONE E DI ALTO COSTO

Michelina Ruggiero[1], Antonella Piscitelli[1], Elvira Maggi[2], Annalisa Tassinario[3], Antonio Marzillo[1], Federica Matarese[1], Anita Febbraro[1], Adriano Cristinziano[1]
[1]UOC Farmacia, AORN dei Colli-Monaldi, Napoli, [2]Università degli Studi di Napoli, Federico II - Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Napoli, [3]UOSD Gestione Clinica del Farmaco, AORN dei Colli-Monaldi, Napoli

LVAD (Left Ventricular Assist Device) è un dispositivo medico per l'assistenza ventricolare sinistra a medio e lungo termine per pazienti affetti da insufficienza cardiaca grave, con differenti indicazioni per l'uso: può essere un dispositivo ponte in attesa di trapianto, per la terapia definitiva, per il recupero o in attesa di decisione terapeutica. La nostra Azienda Ospedaliera ha istituito nel 2022 una commissione costituita da un team multidisciplinare (cardiochirurghi, cardiologi, infettivologi e farmacista) al fine di valutare l'appropriatezza d'uso del DM e la candidabilità dei pazienti all'intervento. L'obiettivo del lavoro è stato di confrontare l'appropriatezza d'uso e la spesa nell'utilizzo del DM ad alto costo e impiantabile di alta specializzazione nei due periodi, anno 2021 (12 mesi) e anno 2022/2023 (18 mesi) con e senza commissione. Sono stati presi in considerazione i dati relativi al numero di pazienti candidabili all'intervento e il numero di impianti effettuati nel 2021, 2022 e nei primi 6 mesi del 2023. Il prezzo del DM è relativo al prezzo di listino aggiudicato in gara aziendale, pari ad un costo unitario di 96.200 euro. Dai verbali del team multidisciplinare sono stati desunti i motivi clinici di esclusione e/o di candidabilità dei pazienti. Il parere della commissione si esprimeva a maggioranza. Nel 2021 i pazienti candidabili all'intervento e il numero di impianti effettuati è stato di 13/13. Nel 2022 e nei primi 6 mesi del 2023, dopo l'insediamento della commissione, sono stati valutati 19 casi ma impiantati, in quanto ritenuti appropriati, 11 LVAD (delta -15.38%). Dall'istituzione della commissione si riscontra una riduzione del 57.89% degli impianti rispetto ai dati valutati a fronte del periodo precedente dove tutti i pazienti candidabili sono stati trattati. In 12 mesi anno 2021 la spesa totale effettuata è stata di 1.250.600€ mentre in 18 mesi, anno 2022 e primo semestre 2023, la spesa totale ammonta a 1.058.200€ (delta -15.38%). I pazienti a cui la commissione ha espresso parere positivo all'impianto presentavano problemi di time di impianto, infezioni e problemi ematologici. Tutti i pareri della commissione sono stati sempre espressi a maggioranza. L'implementazione di un percorso organizzativo basato sull'appropriatezza d'uso di un DM impiantabile ad alto costo ha determinato la riduzione della spesa, evitando un utilizzo improprio in pazienti non eleggibili al trattamento.

Keywords: LVAD, DM, Appropriatezza.

Abstract 079

NUOVO QUADRO NORMATIVO PER LA DISPOSITIVO VIGILANZA: PANORAMICA DELL'ANDAMENTO DELLE NOTIFICHE DI INCIDENTE IN UNA GRANDE REALTÀ OSPEDALIERA

Giulia Pascale, Carmen Zero, Claudia Caterina Cimarusti, Emanuele Sbraga, Cosimo De Giorgio, Laura Napoli, Damiano Drago, Simona Ingrillì, Greta Mangoni, Marta Dall'Aglio, Loretta Cervi
ASST GOM Niguarda, Milano

Il quadro normativo di riferimento per la vigilanza sui Dispositivi Medici (DM) comprende il Regolamento (UE) 2017/745, applicabile dal 26 maggio 2021, e il Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), applicabile con eccezioni dal 26 maggio 2022. La Rete Nazionale della Dispositivovigilanza è stata istituita con il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, per favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute (MdS), Autorità competente per l'Italia in materia di DM, le Regioni e Province autonome e le Aziende sanitarie, relativamente a incidenti gravi, non gravi e azioni di sicurezza inerenti DM e IVD. Il sistema informativo a supporto della Rete, Dispovigilance, è entrato in esercizio dal 13 ottobre 2022 ed è inserito all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del MdS. L'obiettivo principale di quest'analisi è valutare l'andamento delle segnalazioni di incidenti riguardanti DM e IVD in una grande Azienda Sanitaria, anche in seguito all'aggiornamento della normativa, focalizzandoci sui principali segnalatori e tipologie di DM coinvolti. Tale ricerca ha lo scopo secondario di individuare le categorie professionali su cui investire in formazione per sensibilizzare alla segnalazione. Le segnalazioni sono state raccolte consultando Dispovigilance; successivamente sono state suddivise per anno (2022-2023) considerando tutti i tipi di incidenti, gravi e non gravi, come definito nei Regolamenti Europei. Per ogni segnalazione è stato definito il ruolo professionale del compilatore, la CND del DM oggetto di incidente e l'eventuale coinvolgimento del paziente. L'indagine ha evidenziato l'inserimento di n°17 segnalazioni nel 2022 e n°17 segnalazioni nel 2023, con un tasso di segnalazione complessivo pari a 79,41% per i medici e 24,14% per altri operatori sanitari. Le tre CND più segnalate risultano C (26.47%), P (20.59%) e A (17.65%). Non sono emerse segnalazioni riguardanti IVD. I dati esaminati mostrano coincidenza nel numero di segnalazioni tra il 2022 e il 2023. Tuttavia, nel 2023 è prevedibile che il dato cresca nel secondo semestre del 2023, probabilmente favorito anche dalla rapidità e semplicità di effettuazione della notifica di incidente tramite Dispovigilance. I medici si delineano come principali segnalatori di incidenti, dato connesso anche alle CND prevalentemente segnalate. Si denota l'esigenza di sensibilizzare e formare maggiormente gli altri operatori sanitari, i quali potrebbero ribaltare la casistica delle tipologie di DM coinvolte, magari portando in evidenza CND non emerse in questa analisi.

Keywords: Dispositivi medici, Vigilanza, Normativa.

Bibliografia

Regolamento (UE) 2017/745 - MDR.
Regolamento (UE) 2017/746 - IVDR.
Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

Abstract 080

INCIDENZA SU COSTO E DURATA TERAPIA DI POSSIBILI INFEZIONI DI FERITE POST OPERATORIE DA TRAUMA TRATTATE E NON TRATTATE

Immacolata Filoso, Maria Rosaria Iacolare, Ida Monti, Ersilia Spezzaferri, Lucio Marcello Falconio
Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 2 Nord Farmacia Ospedale Giusliano, Frattamaggiore, Napoli

La possibile insorgenza di infezioni post interventi chirurgici dovuti a trauma (osteosintesi e/o protesica) aumenta i tempi di guarigione e di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

conseguenza i costi di terapia. Lo studio osservazionale è retrospettivo, svolto in 6 mesi su una coorte di 60 pazienti del reparto e dell'ambulatorio di ortopedia un ospedale, sottoposti ad interventi post traumatici. La coorte è stata divisa in 2 gruppi, nel gruppo A (gA) sono stati inclusi i pazienti operati, le cui ferite sono state trattate con dispositivi in gel atti alla decontaminazione delle stesse, al fine di prevenirne le infezioni; nel gruppo B (gB) quelli non trattati con alcun dispositivo con questo fine. Nell'arco di tempo di osservazione si è valutata l'eventuale insorgenza di infezioni e in considerazione di durata (fino a completa guarigione) e costo medio della terapia (monitorando utilizzo di farmaci, presidi e dispositivi), si è proceduto ad allestire una scala di valori. Al Livello 1 (L1) sono stati collocati tutti i pazienti della coorte il cui costo terapia medio è stato inferiore a 400 € e con trattamento medio inferiore a un mese, al Livello 2 (L2), invece tutti quelli per i quali il costo terapia è 401<€>1000 e durata trattamento 2<mesi>4, al Livello 3 quelli con costo terapia 1001<€ >2000 e guarigione a 3 mesi e infine a Livello 4 (L4) i restanti con costo terapia >2000 € e durata trattamento maggiore o uguale a 4 mesi. Al termine del periodo si sono osservati 30 pazienti della coorte afferenti al gA e 30 al gB. All'interno del gA, 1 ha riportato infezioni che hanno permesso di collocarlo a L1 della scala, mentre nel gB, 7 hanno necessitato del trattamento di infezioni insorte, collocandone 4 a L1 e 1 per ciascun altro grado della scala (L2, L3 e L4). L'utilizzo di dispositivi in situ sulla ferita dei pazienti osservati, minimizza l'insorgenza delle infezioni del 20% comparando i casi del gAe quelli del gB. La guarigione completa risulta più rapida nel gA, in quanto la durata della infezione stessa è minore che nel gB. Nel gA si evidenzia anche un costo relativo alla terapia diminuito del 33% rispetto al gB.

Keywords: Infezioni Post Operatorie, Osteosintesi, Protesi.

Bibliografia

Franceschini M. et al., Defensive antibacterial coating in revision total hip arthroplasty: new concept and early experience. HIP International 2020, Vol. 30(1S) 7–11 © The Author(s) 2020 Article reuse guidelines: sagepub.com/journals-permissions DOI: 10.1177/1120700020917125 journals.sagepub.com/home/hp

Abstract 081

L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE AL SERVIZIO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA: PUNTI DI FORZA E PERPLESSITÀ DA UN'ANALISI DELLA LETTERATURA

Giulio De Vivo, Maria Chiara Campanardi, Maria Cambareri, Nicoletta Bellato, Francesca Atzeni, Cinzia Veneziano, Silvia Rambaldini, Sara Nobili, Maria Luisa Andena, Enrica Ciceri, Patrizia Richelmi, Stefania Vimercati
ASST Fatebenefratelli-Sacco, UOC Farmacia, Milano

L'intelligenza artificiale (AI) è la branca dell'informatica specializzata nella creazione di macchine e computer in grado di pensare, agire, comportarsi e funzionare come esseri umani. Le possibili applicazioni di AI nel mondo della farmacia ospedaliera (FO) rappresentano indubbiamente promettenti prospettive di progresso; tuttavia, tra i suoi detrattori sono diffusi scetticismo e miti riguardanti la sicurezza e i pericoli che la creazione di macchine in grado di eguagliare le capacità cognitive umane potrebbero comportare. Scopo del presente lavoro è quello di raccogliere dalla letteratura i principali vantaggi e le nuove sfide che AI comporterà nel mondo della FO. Nella banca dati di PubMed è stata impostata una query che comprendesse un elevato numero di articoli pubblicati tra 2021-2023: la query [hospital pharmacy]AND[artificial intelligence] ha restituito 664 risultati. Tra questi, sono stati scelti, letti e analizzati gli articoli più significativi per lo scopo del lavoro. Principali punti di forza rilevati: 1) gestione del paziente: dispensazione con armadio robotizzato e counselling via chatbot implementato con dati scientifici aggiornati; follow-up da remoto e generazione di alert al paziente per aumentarne l'aderenza alla terapia; 2) supporto stock-management: sottoscorta con riordino automatico, controllo lotti e scadenze; 3) allestimento magistrale automatizzato: azzerati i rischi di errore e di esposizione dell'operatore a sostanze tossiche; 4) medicina di precisione: personalizzazione del trattamento farmacologico a seconda del profilo genetico del paziente con prevenzione di medical errors e riduzione di riospedalizzazioni; 5) grazie al deep learning ottenuto da AI, le FO potranno usare algoritmi per prendere migliori decisioni aziendali e cliniche con aumento dell'efficienza, razionalizzazione della spesa e incremento della qualità del servizio rivolto al paziente. Principali sfide: 1) regolamentazione di AI come dispositivo medico e sua stratificazione a seconda dell'invasività dell'applicazione nella pratica clinica; 2) nuova e congrua formazione rispetto alle esigenze delle applicazioni di AI per farmacisti ospedalieri e altri operatori sanitari; 3) stabilire in sanità quali siano le opportune limitazioni di AI; 4) costi elevati legati alla manutenzione di eventuali macchine e alla necessità di personale specializzato sempre disponibile. Sebbene AI rappresenti un'opportunità per rivoluzionare la FO in termini di efficienza, di sicurezza per pazienti e operatori e di risparmio, al tempo stesso la sua applicazione solleva delle perplessità per la difficoltà nel disciplinarne perimetro e cittadinanza nel complesso impianto normativo europeo, per i possibili elevatissimi costi e per il fatto che dovrebbero essere stabiliti ex-novo dei criteri per limitarne le applicazioni in sanità.

Keywords: AI, Intelligenza Artificiale, Farmacia Ospedaliera.

Abstract 082

PROSPETTIVE FUTURE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI INTRAVITREALI DIRETTI ALLA RETINA: PORT DELIVERY SYSTEM CON RANIBIZUMAB

Michele Colombelli[1], Renata Nozza[2], Delia Beatrice Bonzi[2]
[1]Università degli Studi di Pavia, [2]ASST Bergamo Est, Seriate

Le iniezioni intravitreali mensili nel trattamento della neovascular age-related macular degeneration (nAMD) comportano un sottotrattamento e un elevato onere per i pazienti e gli operatori sanitari. Per affrontare queste sfide è fondamentale ricercare dei metodi di somministrazione di farmaci ad azione prolungata a livello retinico, tra cui il PDS approvato da FDA nell'Ottobre 2021 nel trattamento della nAMD. Il PDS è un dispositivo ricaricabile e impiantabile nella pars plana che permette di rilasciare ranibizumab nel corpo vitreo per lunghi periodi di tempo. Sono stati esaminati tutti gli articoli inerenti il PDS pubblicati su PubMed e Scopus, successivamente sono stati estrapolati dati ed informazioni inerenti: la struttura del dispositivo e dei dispositivi ancillari, le procedure di inserimento iniziale e di ricarica, gli studi di tossicità e biocompatibilità in vitro, l'iter approvativo del dispositivo, gli attuali e futuri studi clinici, la preferenza dei pazienti e il richiamo volontario del dispositivo. Il PDS e i dispositivi ancillari per le procedure di inserimento iniziale e di ricarica sono non genotossici, non citotossici, non sensibilizzanti, non irritanti e considerati biocompatibili. Ranibizumab è il candidato ideale per il PDS a causa della stabilità fisico-chimica unica nel corpo vitreo: elevata solubilità, fotostabilità e stabilità termica nell'impianto in condizioni fisiologiche. I pazienti con il PDS 100 mg/mL nello studio LADDER di fase II hanno manifestato il massimo beneficio clinico tra i gruppi con il PDS. Nello studio ARCHWAY di fase III è stata confermata la non inferiorità e equivalenza del PDS 100 mg/mL Q24W rispetto al ranibizumab intravitreale 0,5 mg Q4W, con il 93,2% dei pazienti che hanno preferito ricevere iniezioni del dispositivo ogni 6 mesi rispetto alle iniezioni intravitreali mensili, confermando una migliore compliance sebbene un'incidenza maggiore di eventi avversi oculari. Nell'Ottobre 2022 l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha richiamato volontariamente il dispositivo a seguito di 33 casi di dislocazione del setto dell'impianto (2,3%) in tutti gli studi clinici. I risultati di efficacia degli studi clinici hanno confermato che i pazienti con il PDS 100 mg/mL Q24W hanno mantenuto valori della vista (BCVA) ed esiti anatomici (CFT, CRT e atrofia maculare) costanti, evidenziando una non inferiorità e equivalenza rispetto alle iniezioni intravitreali mensili, ma con una netta preferenza da parte degli utilizzatori. La corretta gestione degli eventi avversi e un più stretto follow up dei pazienti sono gli elementi fondamentali che potrebbero contribuire ad implementare il PDS nella routine terapeutica futura anche in Europa.

Keywords: Port Delivery System, Ranibizumab, NAMD e Compliance.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 083

DAL BISOGNO CLINICO DELLA TECNOLOGIA RICOSTRUTTIVA CAD-CAM DELLA CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE AL TEAM MULTISCIPLINARE PER LA PREDISPOSIZIONE DI GARA AUTONOMA IN UN POLICLINICO IRCCS DEL NORD ITALIA

Marinella Corsetti[1], Valentina Bongiovanni[2], Marcella Bado[1], Maria Bonalumi[1], Valeria Colucci[2], Antonio Consiglio[1], Laura Riceputi[1], Sabrina Beltramini[1]
[1]IRRCS Policlinico San Martino, Genova, [2]Università degli Studi di Genova

La tecnologia CAD-CAM (Computer-Aided Design e Computer-Aided Manufacturing) ha aperto nuove frontiere per la ricostruzione nella chirurgia maxillo-facciale, in particolare la tecnica diretta che si appoggia all'ausilio di appositi software, permettendo di simulare l'intervento chirurgico a partire dalle immagini della TC (tomografia computerizzata). La UO Chirurgia Maxillo-facciale a gennaio 2023 ha avviato una nuova tecnica chirurgica di ricostruzione mandibolare che ha coinvolto inizialmente tre pazienti. Si è reso necessario impostare e programmare il budget in condivisione con l'UO Controllo di Gestione e la Direzione Strategica per questa nuova attività e predisporre il capitolato di gara per attivare una idonea procedura d'acquisto dei dispositivi medici. È stata individuata la presenza di un lotto di gara regionale "Sistema di osteosintesi maxillo-mandibolare per chirurgia ortognatica" per la ricostruzione mandibolare, ma i dispositivi medici presenti non rispondevano alle necessità del clinico utilizzatore, in quanto trattasi di serie standard di gamme di misure di viti e placche e non di dispositivi medici su misura. I pazienti da sottoporre a chirurgia ricostruttiva customizzata sono affetti da patologie necrotiche della mandibola: necrosi osteo-mandibolare da bifosfonati o carcinoma. Sono stati previsti due lotti di gara: Lotto 1 "Viti e placche custom made per ricostruzione del massiccio facciale" che prevede sia l'impianto tipo con lembo libero di perone sia l'impianto standard, comprensivo di modello stereolitografico e Lotto 2 "Dispositivi per chirurgia customizzata per dismorfismo mascellare". È stata richiesta la realizzazione e consegna entro 10 giorni dall'approvazione del progetto. Gli interventi annui previsti sono n.10 per il lotto 1 e n.8 per il lotto 2. Il costo presunto a impianto del Lotto 1 è pari a circa 6.000 euro, e del Lotto 2 è pari a circa 1.500 euro. Grazie ad un team multidisciplinare è stato redatto un capitolato tecnico al fine di bandire una gara interna al per l'approvvigionamento dei dispositivi usati col metodo CAD-CAM, garantendo la concorrenza tra le possibili aziende fornitrici. Il team ha visto protagonisti l'UO Farmacia, l'UO Maxillo-Facciale e l'UO ICT per quanto riguarda i requisiti del software di progettazione virtuale e pianificazione dell'intervento. La chirurgia ricostruttiva mandibolare è un argomento di grande rilevanza clinica e psicologica, in quanto può restituire un volto a un paziente segnato da una patologia invalidante. Il Farmacista ospedaliero ha un ruolo fondamentale nell'approccio e gestione del soddisfacimento delle esigenze cliniche del paziente, garantendo allo stesso tempo l'ottimizzazione e l'efficientamento dei processi di approvvigionamento in termini di qualità ed economicità.

Keywords: Custom, Disposivi medici, Maxillo facciale.

Abstract 084

LA CHIRURGIA ROBOTICA NEL TRATTAMENTO DEL PROLASSO RETTALE: STUDIO DI EFFICACIA E ANALISI DEI COSTI

Giulia Teseo, Carlo Ratto, Angelo Alessandro Marra, Francesco Filidoro, Cinzia Teresa Carrubba, Sara Rotolo, Marina Antonini, Lucia Parroni, Marcello Pani
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

La chirurgia robotica è stata recentemente adottata nel trattamento del prolasso rettale (PR) per l'estrema libertà di movimento che, insieme alla visione tridimensionale ad alta definizione e alla riduzione del tremore fisiologico, conferiscono massima precisione al gesto chirurgico. In particolare, la rettopessi ventrale robotica (RVR) è uno degli approcci chirurgici maggiormente indagati in ambito proctologico, per gli incoraggianti risultati mostrati finora. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'efficacia della RVR nel trattamento del PR, analizzandone i risultati clinici e i relativi costi. Sono stati inclusi nello studio pazienti sottoposti a RVR da Novembre 2020 a Marzo 2023. Ai pazienti sono stati somministrati, prima e dopo l'intervento, i questionari per la valutazione della sintomatologia associata al PR quali il CCSS e il CCFI, per i sintomi da defecazione ostruita e incontinenza fecale, rispettivamente. Sono stati raccolti i dati sulla recidiva di PR, sulle complicanze intra- e postoperatorie. Infine, sono stati analizzati il costo medio del materiale utilizzato durante l'intervento e la percentuale relativa al costo del materiale robotico. Durante il periodo dello studio, 62 pazienti (59 femmine, 95,2%) sono stati sottoposti a RVR. Le caratteristiche del campione sono descritte in Tabella 1. Analizzando gli score pre- e postoperatori all'ultimo follow up, si è dimostrata una riduzione sia del CCSS (14.8±5.6 vs. 10.9±5.5, $p<0.001$) che del CCFI (4.5±6.0 vs. 1.9±3.7, $p<0.001$). Sono state osservate 2 complicanze intraoperatorie (3.2% dei pazienti), riconducibili ad un sanguinamento intraoperatorio per cui si è resa necessaria la conversione a chirurgia laparoscopica in un solo caso. Nel 4.8% dei casi si è verificata una complicanza postoperatoria, in particolare un'infezione urinaria, un'infezione di ferita ed un laparocele. È stata evidenziata una recidiva di PR nel 4.8% dei pazienti. Il costo medio del materiale utilizzato è stato di 3075.5±461.6€, di cui l'87.2% è relativo al materiale robotico. Dalla nostra esperienza è emerso che la RVR è un'opzione molto valida nel trattamento del PR (CCSS e CCFI con $p<0.001$). I costi associati alla RVR sono determinati principalmente dai costi del materiale robotico (87.2%) che, con l'evoluzione della tecnologia e l'introduzione di nuovi competitors, si spera possano diventare sempre più convenienti.

Keywords: Robot, Chirurgia robotica, Prolasso rettale.

Bibliografia

Jacobs LK, Lin YJ, Orkin BA. The best operation for rectal prolapse. Surg Clin North Am. 1997;77:49-70.

Abstract 085

INTRODUZIONE DELLA CONNESSIONE NRFIT SECONDO LA NORMA ISO 80369-6 IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Federica Martini[1], Stefano Costa[1], Matteo Dal Muto[1], Pierfranco Ioan[1], Giandomenico Redavid[1], Francesca Rossi[1], Teresa Cocquio[1], Fabio Pieraccini[2]
[1]U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata, AUSL della Romagna, Pievesestina di Cesena, [2]U.O. Direzione Assistenza Farmacia Forlì, AUSL della Romagna, Forlì

La connessione Luer universale per la somministrazione di farmaci e soluzioni è stata identificata come una delle cause principali di errori in terapia e in particolare per errata via di somministrazione. La letteratura evidenzia che i pazienti con accesso multiplo sono esposti ad un maggior rischio di errore. La norma ISO 80369-6 interessa i dispositivi per l'anestesia loco regionale e diversi studi clinici hanno dimostrato che l'adesione a questa normativa ha portato ad una riduzione degli errori e conseguente riduzione di eventi avversi anche gravi. Il connettore NRFit, introdotto dalla normativa citata, è una connessione che, per le sue dimensioni e configurazione, rende impossibili le connessioni incrociate con altri connettori riducendo il rischio di errore quindi garantendo una maggiore sicurezza per il paziente e il codice colore giallo permette una rapida identificazione di questi dispositivi. Nel 2020 il Giappone è stato il primo paese a passare completamente a NRFit. Ad oggi i Paesi Europei che hanno già implementato questo standard sono Inghilterra e Germania e l'Italia si appresta con la regione Emilia Romagna come capofila a questa transizione. L'introduzione di NRFit è stata valutata, su richiesta del Gruppo Tecnico della gara Aghi per Anestesia, dalla Commissione Regionale dei Dispositivi Medici che ha preso in esame sia gli aspetti di sicurezza che quelli di impatto economico. Obiettivo del lavoro è descrivere come un'Azienda sanitaria abbia gestito l'implementazione dello standard. La transizione a NRFit è stata condotta da un team multidisciplinare composto da anestesisti, infermieri e farmacisti. Il team ha condiviso e pianificato la modalità informativa e formativa e ha promosso azioni per disporre di una dotazione completa dei DM con connessione NRFit. Il passaggio a NRFit è avvenuto principalmente promuovendo la formazione del personale sanitario sull'importanza dell'utilizzo della nuova connessione. Inoltre, la Farmacia Centralizzata ha predisposto e reso disponibile l'elenco di tutti i nuovi prodotti, anche quelli non ricompresi nella gara

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

regionale ma successivamente acquisitati per completare la dotazione ed evitare/minimizzare così l'utilizzo di adattatori. L'implementazione della connesione NrFit in Azienda è in ancora corso e proseguirà con la valutazione dell'impatto sulle attività e sulla gestione del rischio in anestesia loco-regionale.

Keywords: NrFit, Norma ISO 80369-6.

Abstract 086

RAPIDA DISPONIBILITÀ DI DISPOSITIVI MEDICI NON DELIBERATI PER CASI SINGOLI ALL'INTERNO DEL SISTEMA DELLE GARE REGIONALI: ANALISI DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Francesca Da Rin De Lorenzo[1], Rosa Impagliatelli[2], Armando Esposito Perfetto[1], Lucrezia Padovani[1], Monica Vaiani[2], Caterina Sgromo[2], Michele Cecchi[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze
[2]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

Nel contesto dei dispositivi medici (DM), estremamente eterogeneo e in costante evoluzione, le regioni devono sopperire alla mancanza di un ente regolatorio nazionale. La Regione Toscana (RT) ha autorizzato le Aziende Sanitarie esclusivamente all'acquisto di DM contrattualizzati all'interno di gare regionali; deroghe di acquisto possono rientrare nelle seguenti casistiche di casi singoli urgenti: a) paziente sottoposto a impianto custom non a gara; b) paziente precedentemente sottoposto ad un DM dello stesso tipo di quello richiesto; c) DM richiesto privo di un analogo tra tutti i DM già contrattualizzati. Il Centro Operativo (CO) istituito presso la RT valuta le richieste delle Aziende Sanitarie precedentemente autorizzate dalle Direzioni Sanitarie per casi singoli di DM di classi IIb/III e impiantabili attivi. Sono stati analizzati e confrontati i dati relativamente ai DM richiesti in un'Azienda Ospedaliera della Regione Toscana nel triennio 2020-2022 non contrattualizzati in gare regionali. I dati sono stati raccolti per ciascun anno attraverso la compilazione di tabelle excel. L'analisi è stata condotta sulla base dei Dipartimenti Assistenziali Integrati (DAI) cui afferiscono le Strutture Operative Dipartimentali (SOD) dei clinici proponenti e sulla base della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). L'analisi condotta ha rivelato un andamento crescente nel numero di richieste pervenute al servizio di Farmacia per l'acquisto di DM non deliberati con una media di 70 richieste annue. La spesa annuale media è stata di circa 520.000 € (cifra influenzata a ribasso dalla ridotta attività nel periodo pandemico) corrispondente a meno dell'1% della spesa totale per i DM acquistati (circa 84 milioni di euro annui). I DAI maggiormente coinvolti sono il dipartimento Cardiotoracovascolare, il dipartimento Neuro muscoloscheletrico e il dipartimento Oncologico ad indirizzo robotico. Tuttavia, solo il DAI Cardiotoracovascolare spicca per il valore di spesa complessivo nel triennio preso in esame con un valore di spesa complessiva annua di circa 280.000 €. L'analisi condotta sulla base della CND evidenzia come la categoria maggiormente richiesta sia la P (dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi) sia in termini di numero di casi che di costi sostenuti. La nostra analisi evidenzia come il settore dei DM necessiti di particolare attenzione all'innovazione. Le richieste di nuovi DM non deliberati avanzate dai clinici rappresentano spesso bisogni clinici insoddisfatti e anticipano la stesura dei lotti di capitolati di gara.

Keywords: DM, Innovazione, Gara.

Abstract 087

LA CARENZA COME OPPORTUNITÀ PER RIELABORARE UN PERCORSO AZIENDALE: IL CASO DELLA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

Alice Cois[1], Ilaria Rognoni[2], Alexia Car[1], Alessia Pisterna[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera UNIUPO, Novara,
[2]SCDO Farmacia Ospedaliera AOU Maggiore della Carità, Novara

La carenza di materie prime a livello globale ha avuto ripercussioni anche nel campo dei dispositivi medici. Nell'agosto 2022, presso la nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU), la ditta aggiudicataria della gara del sistema a pressione negativa per il trattamento di pazienti con addome aperto (TPN-A) ha comunicato la carenza del kit di medicazioni addominali. Tale sistema viene utilizzato in urgenza per pazienti sottoposti ad interventi chirurgici addominali quando non sia possibile procedere alla chiusura primaria e/o sia necessario esplorare più volte la cavità addominale. Obiettivo di questo lavoro è quello di verificare l'appropriatezza d'uso dl TPN per addome aperto, verificando alternative disponibili, in collaborazione con i clinici e aggiornando il PDTA. Presso l'AOU sono disponibili due kit TPN, completi di apparecchiature e consumabili, TPN-A: sistema per addome aperto, TPN-B per deiscenza di ferita. Entrambi i kit sono valorizzati a canone di noleggio giornaliero. In carenza del TPN-A, al fine di per garantire i trattamenti necessari, farmacisti e clinici hanno valutato altri fornitori, individuando così il kit TPN-C. I dati di consumo (=giornate di trattamento) del periodo pre-carenza (P1: gennaio-agosto 2022) sono stati confrontati con il periodo P2: settembre 2022-maggio 2023 (TPN-C in uso). Dal gestionale aziendale sono stati estratti e confrontati i consumi del P1 vs P2. I pazienti trattati con TPN nel P1 sono stati 9 con una media di trattamento di 17 giornate di trattamento, mentre in P2 sono stati 11, con una media di 4 giornate. Alla luce dei dati emersi sono stati organizzati degli incontri con i clinici per confrontarsi su tale differenza in giornate di trattamento, molto maggiori rispetto quanto presente in letteratura. È emerso che spesso nel paziente con deiscenza di ferita addominale e/o dubbia integrità della fascia addominale veniva impropriamente utilizzato il kit TPN-A, per timore di una potenziale esposizione (grazie alla presenza della pellicola protettiva viscerale) al posto del kit TPN-B, con conseguente aumento delle giornate. Sulla base degli incontri effettuati e delle esigenze segnalate, la Farmacia Ospedaliera ha proposto ai clinici una medicazione antiaderente alternativa, presente all'interno della gara regionale, che potesse proteggere l'eventuale esposizione dei visceri dal contatto con la schiuma in poliuretano, medicazione presente nel kit TPN-B, ma senza utilizzo del kit intero. Inoltre, al fine di guidare maggiormente le richieste dei clinici ad un utilizzo più appropriato del dispositivo, è stata creata una modulistica ad hoc per l'utilizzo in pazienti trattati in urgenza.

Keywords: Pressione negativa, Carenza, Medicazioni.

Abstract 088

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL PROCESSO DI CAMBIAMENTO DEL SISTEMA INFORMATICO GESTIONALE RELATIVO ALLA TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO ALL'INTERNO DI UN IRCCS DEL NORD ITALIA

Laura Riceputi[1], Valeria Colucci[2], Marcella Bado[1], Marinella Corsetti[1], Antonio Consiglio[1], Valentina Bongiovanni[2], Maria Bonalumi[1], Sabrina Beltramini[1]
[1]Ospedale Policlinico San Martino, Genova, [2]Università degli Studi di Genova

A settembre 2022, nell'ambito di un progetto regionale di unificazione dei sistemi informatici delle aziende sanitarie della Regione, il nostro Policlinico, adottando tale sistema, ha iniziato una nuova gestione dei conti deposito, che, rispetto alla precedente, ha il vantaggio di garantire la completa tracciabilità del dispositivo medico (DM). La nuova procedura, però, non è stata immediatamente applicabile come tale poiché i dati presenti nel precedente gestionale non erano sufficientemente completi per la corretta tracciabilità dal punto di vista contrattuale. Obiettivo della UO Farmacia è stato quello di analizzare e superare tutte le criticità che ostacolavano l'adeguamento al nuovo processo completamente informatizzato. A tal fine, è stato identificato un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito dalle UUOO Farmacia, Provveditorato e Ingegneria Clinica che ha esaminato circa 250 contratti di conto deposito attivi impostando il metodo di superamento delle criticità. La nuova gestione vincola ogni richiesta di reintegro all'inserimento nell'anagrafica di ciascun DM di tutte le informazioni necessarie a definire la sua carta d'identità informatica: CND, RDM, CLM, REF, conto economico, riferimento di gara e contratto di conto deposito. Pertanto, visto l'elevato numero di prodotti gestiti, è stata chiesta provvisoriamente al Gestore la creazione di una modalità di riordino alternativa, simile alla precedente, cosiddetta "PCDEP", che consentisse da un lato di non interrompere l'attività assistenziale e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

dall'altro lo scarico manuale dell'impiantato, senza tuttavia garantirne la completa tracciabilità. L'attività della UO Farmacia si è incentrata sulla riduzione nel tempo, fino a progressivo azzeramento, delle proposte PCDEP ricevute dai reparti e sulla contestuale regolarizzazione del processo di reintegro automatico completamente informatizzato. Da gennaio 2023 è stato portato a conclusione il processo informatizzato di circa 200 contratti di conto deposito. I risultati raggiunti sono stati misurati in termini di una progressiva diminuzione delle PCDEP trasmesse a fronte dell'implementazione del processo completamente informatizzato. Nel trimestre ottobre 2022- gennaio 2023 sono state trasmesse un totale di 1.405 PCDEP e 1.314 scarichi informatizzati. Nel trimestre febbraio–maggio 2023, invece, 861 PCDEP a fronte di 2.557 scarichi informatizzati. In particolare, a maggio 2023 il rapporto percentuale tra scarichi informatizzati e PCDEP è risultato 88% vs 12%. Il lavoro svolto dal gruppo sta consentendo di superare le criticità presenti determinando un'aderenza sempre maggiore alla nuova procedura di gestione di conti deposito che ha apportato vantaggi in termini di sicurezza, tracciabilità di lotti impiantati e di gestione ottimale dei contratti di attivazione, con conseguente situazione inventariale e di fatturazione sempre allineata.

Keywords: Conti deposito, Tracciabilità, Sistema gestionale.

Abstract 089

USO DI UNA MEDICAZIONE OLEOSA RICCA DI OSSIGENO NEL TRATTAMENTO DELLE USTIONI DA RADIOTERAPIA: ANALISI IN UNA ASL DELLA REGIONE TOSCANA

Marco Bugliani[1], Francesca Martini[1], Rebecca Fascetti[1], Stefania Baldassarri[1], Elisa Bertinetto[1], Laura Cargioli[1], Ahimsa Carissimi[1], Michele Casani[1], Pierluigi Casella[1], Elena Nicolai[1], Paolo Parenti[1], Valentina Teneggi[1], Sonia Brizzi[2], Cinzia Datteri[2], Francesco Manteghetti[1], Giuseppe Taurino[3]
[1]U.O.C. Farmacia Ospedaliera Massa ASLTNO, Massa, [2]Ambulatorio infermieristico Wound Care Massa, Massa, [3] Dipartimento del Farmaco ASLTNO, Massa

Le medicazioni avanzate rappresentano un'opzione terapeutica importante ed un capitolo di spesa oneroso per il SSR tanto che la Regione Toscana ha emanato delle linee guida per un loro uso appropriato. In quest'ottica sono stati introdotti nel prontuario regionale nuovi dispositivi costituiti da matrici poliuretaniche ricoperte da un film di olio di oliva arricchito di ossigeno. L'utilità di questi sta nel fatto che da un lato la parte oleosa svolge azione protettiva e lenitiva della ferita, dall'altro grazie al rilascio di specie reattive dell'ossigeno (ROS) si ha facilitazione del processo di guarigione per creazione di un microambiente favorevole all'attivazione del microcircolo e dei processi riparativi cellulari. Inoltre, grazie al rilascio di ROS tale microambiente inibisce anche la proliferazione di patogeni. Queste medicazioni, al momento sono disponibili in prontuario come coppe e rotoli e il loro uso è indicato per il trattamento di pazienti con lesioni chirurgiche, traumatiche, ulcerative o ustioni. L'analisi è stata fatta valutando i dati presenti in letteratura sul portale PubMed e quelli forniti dalla nostra unità di Wound Care. Alcuni studi condotti su ferite chirurgiche hanno mostrato una significativa riduzione totale di area infiammatoria peri-lesionale associata a completa assenza di segni di infezione. Tuttavia nessun dato è al momento presente per quanto riguarda il trattamento di ustioni indotte da radioterapia. In collaborazione con la nostra Wound Care quindi, abbiamo esaminato gli effetti di questo trattamento su 4 pazienti sottoposti a terapia ionizzante con ustioni localizzate principalmente sulla mammella, sotto-ascellari o sul collo. Nei pazienti considerati la presenza del film induceva aumento della tollerabilità e i pazienti arrivavano a completa guarigione delle ustioni al massimo entro una settimana. Al contrario le medicazioni in carbossimetilcellulosa e Argento (CMC-Ag) non venivano tollerate ed i pazienti solitamente interrompevano le applicazioni. Dal punto di vista economico un rotolo di matrice poliuretanica 4,5 m X 8 cm (3600 cm^2) risulta avere un prezzo circa 5 volte maggiore rispetto ad una medicazione in CMC-AG 10X10 cm (100 cm^2) quindi con un costo per superficie 36 volte inferiore. n conclusione, l'uso della matrice oleosa nei pazienti con ustioni da radioterapia sembra aumentare la compliance e quindi il tasso di guarigione. Analisi più approfondite e dettagliate dovranno essere effettuate aumentando la numerosità del campione e considerando distretti del corpo diversi. Analogamente uno studio sull'impatto economico dovrà essere effettuato utilizzando altri prodotti comparator che potrebbero essere usati negli stessi casi.

Keywords: Wound Care, Radioterapia, Medicazioni avanzate.

Abstract 090

ANALISI DELL'UTILIZZO DEL SISTEMA ROBOTICO AGGIUDICATO IN UNA AOU DELLA REGIONE TOSCANA NEL TRIENNIO 2022-2023

Elisa Monni[1], Martina Rozza[1], Simona Saccoccio[1], Chiara Bartolozzi[1], Roberto Angelucci[1], Alice Corzani[1], Valeria Rosafio[1], Vincenza Sara Di Vico[1], Antonella Donadio[2], Ylenia Cau[3], Sara Tufilli[2], Giovanna Gallucci[2], Maria Teresa Bianco[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Siena, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Senese, Siena, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Firenze, Siena

Il Sistema Robotico rappresenta l'ultima evoluzione della chirurgia mininvasiva. I relativi strumenti sono controllati tramite una consolle. Il sistema computerizzato, grazie alla tecnologia avanzata, trasforma i movimenti del chirurgo in impulsi, che vengono trasmessi alle braccia robotiche. Trova applicazione in vari contesti operatori, quali, ad esempio, urologia e ginecologia, otorinolaringoiatria, chirurgia generale e toracica. L'obiettivo del presente lavoro è definire i vantaggi di tale sistema dal punto di vista dei pazienti e degli operatori e monitorare il numero di procedure eseguite, al fine di massimizzare la produttività ed ammortizzare i costi di gestione. I dati inerenti il numero e la tipologia di interventi effettuati sono stati raccolti ed inseriti in un foglio di calcolo, suddividendoli per mese, anno e specialità. Il report è stato integrato, calcolando, per ciascuna disciplina, il delta percentuale mensile delle procedure effettuate nel 2022 e 2023. I dati sono stati analizzati e stratificati per ricavare i risultati di interesse. Nel 2022 (gennaio–dicembre) sono stati effettuati 359 interventi robotici, così ripartiti tra le diverse discipline: 171 urologia, 61 chirurgia generale indirizzo oncologico, 66 chirurgia toracica, 31 chirurgia generale epato-bilio-pancreatica, 3 chirurgia pediatrica, 3 otorinolaringoiatria, 15 chirurgia bariatrica, 9 ginecologia. Nel 2023 (gennaio-maggio) sono stati effettuati 174 interventi robotici, secondo la seguente ripartizione: 78 urologia, 28 chirurgia generale indirizzo oncologico, 35 chirurgia toracica, 9 chirurgia generale epato-bilio-pancreatica, 2 chirurgia pediatrica, 4 otorinolaringoiatria, 13 chirurgia bariatrica, 4 ginecologia, 1 chirurgia dei trapianti (rene). Confrontando tali dati con quelli del periodo gennaio-maggio 2022, si riscontra un aumento complessivo di 74 interventi. L'incremento più significativo riguarda: urologia (+34,5%), chirurgia generale indirizzo oncologico (+180%), chirurgia toracica (+118,8%). Nel 2023 l'utilizzo del Sistema Robotico è stato esteso anche alla chirurgia dei trapianti, ma l'urologia rimane sempre il principale campo di applicazione (48% nel 2022, 45% nel 2023). L'utilizzo della chirurgia robotica è in costante aumento (+74% gennaio-maggio 2023 vs gennaio-maggio 2022). Tale approccio è sempre più diffuso in quanto, rispetto alla chirurgia tradizionale, presenta i seguenti vantaggi: maggiore rapidità di esecuzione delle procedure, con conseguente incremento del numero di interventi; maggior precisione e accuratezza, con migliori risultati estetici e ripresa più rapida; riduzione, fino al dimezzamento, dei tempi di ospedalizzazione con significativo abbattimento dei costi associati al ricovero.

Keywords: Robotica, Da Vinci, Innovazione.

Abstract 091

L'IMPATTO DEL COVID SUL CONSUMO DI IDROGEL IN UN'AOU

Sara Piras[1], Claudia Masala[1], Teresa Zonchello[2], Giacomo Bertolino[2], Arianna Cadeddu[2]
[1]Università degli Studi di Cagliari, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Cagliari, [2]AOU Cagliari, servizio Farmacia, Cagliari

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e il Centro per il controllo e prevenzione delle Malattie (CDC) hanno più volte sottolineato l'importanza del monitoraggio del consumo delle soluzioni idroalcoliche mani (CSIA) come indicatore di diagnostica e controllo delle in-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

fezioni in ambito ospedaliero. Attualmente in Italia non è presente un sistema di sorveglianza Nazionale pertanto ogni ospedale dovrebbe impegnarsi all'implementazione di programmi interni volti alla sensibilizzazione del personale sanitario. L'obiettivo dell'analisi è stato valutare se il periodo pandemico da COVID-19, che ha caratterizzato l'anno 2020, abbia influito sull'adesione alle procedure di igienizzazione delle mani da parte degli operatori sanitari di un'AOU. L'aderenza è stata indirettamente ottenuta mediante i dati del consumo aziendale di soluzione idroalcolica per l'antisepsi delle mani confrontati con lo standard di riferimento secondo l'OMS. Dal Sistema gestionale amministrativo contabile della Regione Sardegna sono stati estrapolati i dati di consumo del gel mani in uso presso la nostra AOU nel quadriennio 2018-2022. I dati ottenuti sono stati espressi come litri di soluzione idroalcolica consumati per 1000 giornate di degenza ordinaria (DGO). Lo Standard minimo di riferimento di consumo di soluzione idroalcolica secondo l'OMS è pari a 20 litri su 1.000 giornate di degenza; l'uso del gel idroalcolico nel quadriennio 2018-2022 risulta essere rispettivamente: nell'anno 2018 2,6 l/1000 DGO, nel 2019 3,4 l/1000 DGO per poi arrivare al 2020 con un picco di 29,7 l/1000 DGO. Nell'anno 2021, il consumo è risultato di 32,08, l/1000 DGO per poi passare al 2022 con un consumo di 5,8 l /1000 DGO. Da questa indagine è emerso che durante la pandemia COVID-19 è stata attribuita notevole importanza alla pratica dell'igiene delle mani da parte del personale sanitario come procedura preventiva per la trasmissione dell'infezione virale. Nonostante questo, i dati del CSIA ottenuti nel 2022 non risultano in linea con lo Standard definito dall'OMS. Sarà pertanto sempre più necessario il monitoraggio e l'implementazione di programmi per una corretta antisepsi delle mani con il supporto del Farmacista Ospedaliero al fine di garantire un'adeguata gestione antimicrobica e prevenire l'insorgenza di infezioni correlate all'assistenza (ICA).

Keywords: Soluzione Idroalcolica, Covid-19, Consumo.

Bibliografia

Linee guida OMS sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria.

Abstract 092

INTRODUZIONE DI SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO PER ALLESTIMENTO CHEMIOTERAPICI

Angelica Conti Nacinovich, Silvia Borghetti, Debora Visigalli, Letizia Scattareggia, Stefania Vimercati
ASST FBF Sacco Ospedale Luigi Sacco, Milano

L'allestimento delle terapie chemioterapiche richiede adeguata protezione degli operatori addetti alla preparazione e alla somministrazione. L'utilizzo di Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) adeguati consente il mantenimento di elevati livelli di sicurezza in ogni fase. L'obiettivo è dimostrare che l'introduzione di un nuovo sistema a circuito chiuso aumenta la sicurezza degli operatori coinvolti e della preparazione. Nel periodo tra dicembre 2022 e maggio 2023 sono stati introdotti in prova d'uso nuovi DPI a circuito chiuso per l'allestimento di chemioterapici confrontati con DPI a circuito aperto. Il sistema chiuso è ermetico, impedisce la fuoriuscita di farmaci contaminanti l'ambiente esterno ed elimina l'esposizione individuale e ambientale ai vapori. Si compone di: dispositivo con capsula di aggancio ermetico alla fiala; dispositivo provvisto di ago incapsulato all'interno di una camera con membrana perforabile e sistema d'aggancio che permette il trasferimento sicuro del farmaco; dispositivo con doppia membrana in neoprene strettamente sigillata che garantisce la tenuta impedendo la fuoriuscita di chemioterapico. Il dispositivo a circuito aperto in uso, provvisto di connettore per siringa e dispositivo di prelievo, presenta una membrana per lo scambio di aria-chemioterapico. A differenza dei DPI a circuito chiuso, non hanno una camera per la raccolta dei vapori che si formano, aumentando il rischio di volatilizzazione e conseguente esposizione/contaminazione ambientale. Infine, nei sistemi a circuito aperto, non viene garantita la sterilità del farmaco residuo dopo il primo uso, mentre nei sistemi a circuito chiuso la stabilità microbiologica è certificata per 168 ore. Dai dati raccolti è emerso che l'uso dei DPI a circuito chiuso abbatte il rischio di contaminazione da vapori, aumentando la sicurezza degli operatori all'interno e all'esterno dell'Unità Farmaci Antiblastici consentendo di riutilizzare gli scarti di lavorazione nei giorni successivi. Nell'uso dei DPI a circuito aperto l'operatore deve interrompere frequentemente l'attività per le operazioni di pulizia a causa della formazione di aerosol e getta gli scarti di lavorazione a fine giornata. La letteratura sostiene la scelta del circuito chiuso: riduce la contaminazione delle superfici e la perdita di farmaco citotossico durante la preparazione rispetto all'uso di siringhe.(1) Il Farmacista Ospedaliero ha un ruolo importante nel garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore sanitario attuando tutte le misure preventive necessarie. La sicurezza garantita dal circuito chiuso e la stabilità microbiologica del farmaco certificata anche nei giorni successivi permette di concludere di rilasciare parere favorevole all'introduzione del circuito chiuso.

Keywords: Circuito chiuso, Qualità, Sicurezza.

Bibliografia

1. Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs – European policy recommandations.

Abstract 093

CASE REPORT: INFEZIONI DA ENTEROBACTER CLOACAE IN SEGUITO A INTERVENTI CHIRURGICI IN LAPAROSCOPIA

Giulia Spinelli[1], Maria Elisabetta Uda[2], Amelie Gaudin[3]
[1]Università degli Studi di Catania, [2]Università degli Studi di Sassari, [3]Institut Gustave-Roussy, Villejuif, France

Sono frequenti i casi di infezioni batteriche nei pazienti che sono stati sottoposti a interventi chirurgici. Questo rappresenta una delle sfide in ambito sanitario sia dal punto di vista clinico che da quello economico. Si riportano tre casi di infezioni da Enterobacter cloacae (E. cloacae) in tre pazienti sottoposti a intervento di laparoscopia epatica. I casi clinici seguenti fanno riferimento a tre pazienti femmina, la cui età media è di 60 anni, affette rispettivamente da: adenocarcinoma del colon, adenocarcinoma colico e tumore neuroendocrino del polmone. Tutte presentano metastasi epatiche, solo una anche ossee. Dopo interventi di chirurgia laparotomica per la rimozione delle metastasi epatiche, nelle date 03, 04, 18/05/2016, si sono verificate, con un tempo di latenza medio di 5 giorni, tre infezioni da E. cloacae. In seguito alla presenza di sintomi riconducibili ad un'infezione nel post – operatorio, dal 05 al 28/05/2016 sono stati effettuati tali esami biochimico – clinici: emocoltura, broncoaspirato, esami anatomopatologici e urinocoltura. Tutte le pazienti sono risultate positive all'E. Cloacae all'esame di emocoltura. È stata rilevata la presenza di E. Cloacae sui campioni anatomopatologici di due pazienti. Inoltre, in data 13/05/2016 una paziente è risultata positiva a Candida e cocci gram positivi su broncoaspirato, un'altra il 21/05/2016 allo Streptococcus. Sono state riviste le procedure di pulizia e decontaminazione della sonda ecografica epatica. Purtroppo, non è stato possibile stabilire l'esatta origine della contaminazione. È emerso che le sonde sono state decontaminate in sala operatoria con un detergente disinfettante a base di aldeide, ma tale procedura è priva di tracciabilità. Pertanto, per rafforzare le misure igieniche, l'equipe di igiene ospedaliera ha deciso di delegare a una ditta esterna la sterilizzazione a basse temperature con perossido di idrogeno in fase plasma (1), in quanto dispositivi medici fragili. Tuttavia questa procedura è risultata fallace, per cui si è optato per la disinfezione per immersione con un disinfettante a base di ammonio quaternario. Grazie alle nuove innovazioni nel campo della disinfezione ospedaliera, si è deciso di optare per la disinfezione con un nuovo detergente - disinfettante a base di ossido di cloro, da utilizzare con salviette, per usi specifici per i quali non esiste una soluzione ideale. Questa soluzione, semplice ed efficace, migliora la qualità e la sicurezza, permettendo una migliore tracciabilità delle procedure grazie a un'app su supporto informatico.

Keywords: Disinfettanti, Infezioni, Igiene.

Bibliografia

1. Guides de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables; Hygiènes. 2022; XXX – N°5 – SF2H.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 094

TRATTAMENTI NEVRALGIA POSTERPETICA REFRATTARIA (PHN) – NEUROSTIMOLAZIONE ELETTRICA PERCUTANEA (PENS): VANTAGGI ED ESITI

Giuseppina Mingolla, Angelo Marraffa, Cristina Elena Dogaru, Antonio Rubino, Gianfranco Malagnino
ASL Taranto P.O. Valle d'Itria, Martina Franca, Taranto

La nevralgia post-erpetica (PHN) è la complicanza cronica più comune dell'Herpes Zoster e provoca uno dei tipi più diffusi di dolore neuropatico, alcuni pazienti sperimenteranno PHN caratterizzata da dolore grave, implacabile e talvolta invalidante che è spesso refrattario al trattamento, influenzando la quotidianità ed il benessere psicologico dei pazienti. I Pazienti affetti da PHN sono trattati con cerotto di Lidocaina, Amitriptilina, integratori e al bisogno Pregabalin, Ossicodone, Paracetamolo e FANS con risultati spesso non risolutivi. Valutare quali siano i vantaggi di un'alternativa terapeutica offerta dal trattamento con neurostimolazione elettrica percutanea (PENS) può non solo cambiare il decorso e gli esiti della stessa ma addirittura portare benefici di riduzione di spreco di terapie farmacologiche spesso inefficaci. Il trattamento PENS è una forma di neuromodulazione mediante stimolazione elettrica percutanea di breve periodo su nervi periferici e terminazioni periferiche nel sottocute. La PENS non danneggia i nervi colpiti, ma li rende meno sensibili al dolore. Abbiamo reclutato 18 pazienti da febbraio 2022 a febbraio 2023, con valutazione del dolore utilizzando scale Numerical Rating unidimensionali a 11 punti (scala NRS), e follow up a 4 settimane e a 6 mesi. Il 60% dei 18 pazienti trattati con PENS, al follow-up a 4 settimane dal trattamento ha un risultato di passaggio in scala NRS da 8 a 4; nel follow-up a sei mesi l'80% del precedente 60% dei pazienti responder ha una riduzione di scala NRS a 3. Il 60% dei pazienti trattati sospende completamente l'uso del farmaco neurolettico ed antipsicotico già ad 8 settimane dal trattamento con PENS con una notevole riduzione dei costi di terapie a lungo termine. La procedura PENS ha un costo diretto calcolato sulla spesa del Dispositivo medico specialistico di € 900/trattamento, a fronte di un DRG di € 1930/prestazione, con un ricavo al netto della spesa rispetto al costo della tecnologia di € 1030/prestazione. Nelle nevralgie di vecchia data scarsamente o completamente non responsive al trattamento farmacologico la PENS, rapida, semplice, ripetibile, non invasiva, rappresenta una valida soluzione per la riduzione o la completa risoluzione della sintomatologia antalgica farmaco-resistente senza limiti d'epoca d'insorgenza, apportando vantaggi clinici correlati anche alla riduzione dei rischi d'uso dei farmaci ed al costo delle terapie farmacologiche a lungo termine. La terapia PENS ha un tempo di latenza alla risposta notevolmente più corto, influenzando la quotidianità ed il benessere psicologico dei pazienti con esiti di efficacia, di sicurezza e sostenibilità.

Keywords: Neurostimolazione elettrica, Nevralgia posterpetica, Metodologie innovative.

Abstract 095

LA NOMENCLATURA EUROPEA EMDN V.1: IL PROGETTO SMEMDN - SUPPORTING THE MAINTENANCE OF THE EUROPEAN MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE

Elisabetta Stella[1], Mauro Asaro[3], Alessandra Basilisco[1], Clara Bernardello[2], Daniele Croce[1], Katiuscia Cucchiara[2], Ilenia D'Agostino[2], Francesca Dicristino[2], Giorgia Gambarelli[1], Cristina Gozzi[1], Davide Maiorana[1], Gerardo Nardiello[1], Arianna Ortile[2], Francesca Raffa[2], Silvia Tommasi[2], Alessandra Villano[1], Cristina Zadro[2], Sara Zanchiello[3], Paola Francesca Benvenuto[1], Antonella Colliardo[1], Achille Iachino[1]
[1]Ministero della Salute Uffici 1,3 e 4 DGDMF, Roma, Italia, [2]Medical Device Technical Team, Trieste, Italia, [3]Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità - Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Trieste, Italia.

Il progetto definisce le attività necessarie per il supporto e il mantenimento della nomenclatura europea dei dispositivi medici (European Medical Device Nomenclature, EMDN) prevista dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (art. 26) e dal Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (art. 23) e risulta di fondamentale importanza nell'applicazione degli stessi Regolamenti. Il progetto, avviato in data 20 marzo 2023, avrà la durata di 36 mesi e si prefigge la produzione di una nomenclatura di alta qualità, precisa e accurata, che venga regolarmente mantenuta e aggiornata. Inoltre, il progetto sostiene la Commissione europea nella gestione delle richieste di informazioni e chiarimenti connessi all'EMDN da parte delle autorità degli Stati membri e degli stakeholder; produce una revisione regolare dei codici e delle relative descrizioni, coinvolgendo gli esperti del Sistema Sanitario Nazionale; redige e rende disponibili strumenti a supporto della conoscenza e dell'utilizzo dell'EMDN; contribuisce alla mappatura dell'EMDN con altre nomenclature; sostiene la Commissione europea nella sua collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità. Durante i primi mesi di attività, l'attenzione è stata rivolta agli aspetti concernenti la comunicazione finalizzata alla promozione del progetto a livello internazionale, a stimolare la partecipazione degli stakeholder (operatori economici e operatori sanitari) alle attività di aggiornamento e mantenimento dell'EMDN, nel rispetto dei principi di trasparenza e partecipazione definiti dalla Commissione europea come caratteristiche imprescindibili della nomenclatura stessa. Tale approccio assicura la possibilità di mantenere l'EMDN aggiornata rispetto allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica. Inoltre la pubblicazione dei risultati attesi permette di favorire la conoscenza e il corretto utilizzo dell'EMDN. Ai fini del raggiungimento degli obiettivi di comunicazione previsti per il primo trimestre, i partner e l'agenzia europea che ha concesso il finanziamento si sono coordinati al fine di favorire una adeguata comunicazione e realizzare il primo tool informativo (leaflet). Tali attività sono state svolte mediante l'utilizzo di strumenti informatici quali una piattaforma di progettazione grafica e comunicazione visiva e un'intelligenza artificiale di tipo Image from text. Durante i primi 3 mesi sono state realizzate le pagine web sui siti istituzionali dei partner ed il leaflet, atti a divulgare il progetto europeo SMENDN assegnato dalla Commissione Europea all'Italia. Gli strumenti di comunicazione ad oggi realizzati consentiranno alle autorità degli Stati membri e agli stakeholder un'ampia partecipazione attiva alle attività previste per il progetto e alla realizzazione di una nomenclatura europea di alta qualità.

Keywords: Nomeclatura, CND, Regolamenti DM IVD.

Abstract 096

STATO DELL'ARTE DELL'ATTIVITÀ SVOLTA DALLE UNITÀ DI VALUTAZIONE AZIENDALI DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI NELLA REGIONE VENETO A DUE ANNI DALLA LORO ISTITUZIONE

Elisa Cazzola, Alessia Conte, Valeria Poggiani, Francesca Bassotto, Rita Mottola, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto, Venezia

A seguito del recepimento del Programma Nazionale di HTA (Health Technology Assessment) Dispositivi Medici (DM), avvenuto con DGR n. 967 del 6.07.2018, la Regione Veneto ha ritenuto necessario rinnovare la rete regionale degli organismi preposti alla valutazione dei DM sia a livello aziendale, sia regionale. A tal proposito, con DGR n. 811 del 23.06.2020, è stato istituito il Tavolo Tecnico regionale sui dispositivi medici (TTR-DM) e attivate le Unità di Valutazione delle richieste di Acquisto dei DM (UVA-DM). In virtù della funzione del TTR-DM di monitorare le attività svolte a livello aziendale in materia di DM, i responsabili delle UVA-DM sono stati convocati alle sedute del Tavolo Regionale al fine di relazionare sullo stato dell'arte dell'attività svolta dalla stessa. A quasi due anni dall'istituzione delle UVA-DM, la Direzione Farmaceutico ha ritenuto opportuno convocarne i responsabili alle riunioni del TTR-DM al fine di relazionare in merito al modello organizzativo adottato, alle attività svolte, alle strategie messe in campo per il governo degli acquisti dei DM, nonché eventuali criticità rilevate. Ad oggi, ciascuna AS ha attivato la propria UVA-DM e ha approvato un proprio regolamento. Dalla ricognizione, è emerso che le principali strategie messe in campo dalle UVA-DM per il governo degli acquisti sono il monitoraggio dei consumi aziendali di DM a maggior impatto di spesa attraverso riunioni con le UO interessate, l'adesione alle gare centralizzate e le ispezioni delle scorte

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

presso le UO a maggior spesa. Relativamente alle criticità rilevate, la maggior parte delle UVA-DM ha segnalato la difficoltà nel reperire la letteratura/evidenze utili per la valutazione delle richieste d'acquisto di nuovi dispositivi, quindi la necessità di condividere una metodologia in mancanza di evidenze scientifiche, nonché l'esigenza di creare una rete tra le UVA-DM al fine di condividere i pareri già espressi sul medesimo dispositivo. Le UVA-DM sono state istituite per uniformare il percorso a livello regionale, consentendo un miglior governo dei consumi di DM. A due anni dall'attivazione delle UVA-DM, tutte le AS stanno procedendo con l'attività di valutazione degli acquisti di nuovi DM, oltre che a mettere in campo tutte le strategie necessarie per il governo degli acquisti dei dispositivi. La segreteria del TTR-DM ha raccolto le criticità al fine di mettere in campo azioni migliorative. In particolare, a livello regionale a breve è previsto l'avvio della fase pilota in talune AS per l'informatizzazione della modulistica e della metodologia di valutazione delle richieste di acquisto di dispositivi nuovi.

Keywords: Stato dell'arte UVA-Dm, TTR-DM, Regione Veneto.

Abstract 097

ANALISI CONSUMI DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO PRE E POST PANDEMICO

Giulia Lazzari[1], Letizia Urbani[1], Flavio Niccolò Beretta[2], Cinzia Pozzi[2], Manuela Mariani[2], Michela Franzin[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Il 5 maggio 2023 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha ufficialmente dichiarato la fine dell'emergenza sanitaria per la pandemia da Covid-19. Durante questi 3 anni di pandemia sono stati modificati protocolli di prevenzione aziendali con un contestuale aumento dei dispositivi consumati. Lo scopo del lavoro è quello di rapportare il consumo di mascherine chirurgiche, guanti, camici chirurgici non sterili con il numero dei pazienti COVID-19 ricoverati presso l'azienda nel periodo di tempo tra la seconda ondata pandemica fino al termine della emergenza sanitaria. Analisi retrospettiva con confronto del consumo giornaliero aziendale di mascherine chirurgiche, guanti da esplorazione e camici chirurgici non sterili con il numero di pazienti COVID-19 ricoverati nel periodo 01/10/2020 – 05/05/2023. È stato inoltre confrontato il fabbisogno mensile aziendale, delle stesse tipologie di dispositivi medici (DM) sopracitati, tra un periodo pre-emergenza sanitaria (21/01/2020 – 21/02/2020) ed un mese post-emergenza sanitaria (05/05/2023-05/06/2023). L'analisi temporale mostra un andamento simile tra numero di pazienti COVID-19 ricoverati ed il consumo di mascherine. In particolare il consumo giornaliero mediano di mascherine chirurgiche è stato di 3.140 pezzi (media 4.058 pezzi; valore max assoluto 41.400 pezzi; valore max durante i picchi pandemici di 25.850 pezzi). Non si evidenzia una correlazione tra l'aumento del numero di ricoveri e gli altri DM considerati. In particolare si registra un consumo mediano di guanti di 62.500 pezzi (media di 60.403 pezzi; valore max 155.920 pezzi; valore max durante i picchi pandemici di 130.400 pezzi); ed un consumo giornaliero mediano di camici chirurgici non sterili di 1.478 pezzi (media di 1.609 pezzi; valore max 5.810 pezzi; valore max durante i picchi pandemici di 3.166 pezzi). Il confronto del fabbisogno mensile rileva un aumento di richieste per tutte le tipologie di prodotti analizzati nel periodo post-emergenza rispetto al periodo pre-emergenza con un incremento del 52% delle richieste di mascherine (41.570 vs 63.360), del 19% per i guanti (1.139.000 vs 1.355.700) e del 272% per i camici chirurgici non sterili (6.058 vs 22.514). La revisione delle procedure aziendali di prevenzione ha comportato un evidente aumento dei consumi dei DM mascherine, guanti e camici, come risulta dal confronto tra i dati analizzati del periodo pre-emergenza e post-emergenza. È possibile ipotizzare che tale incremento rimanga costante nei prossimi anni, con un contestuale aumento di spesa per il SSN, rafforzato dal fatto che per alcuni DM non esiste correlazione tra il numero dei pazienti ricoverati ed il consumo dei dispositivi utilizzati.

Keywords: Covid, Mascherine guanti camici, Dispositivi medici.

Abstract 098

INNOVAZIONE NEL TRATTAMENTO DELLE ARITMIE: LA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI NEL PERCORSO DI INTRODUZIONE DI UNA NUOVA TECNOLOGIA SANITARIA PER L'ABLAZIONE NON TERMICA DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE

Paola Benedetti[1], Silvia Pelliccioni[2], Valeria Molinari[2], Valentina Cola[2], Adriana Pompilio[2], Antonio Dello Russo[3]
[1]UNICAM, Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Camerino, [2]SOD Farmacia, AOU delle Marche, Ancona, [3]Clinica di Cardiologia e Aritmologia, AOU delle Marche, Ancona

La Commissione Tecnica di Valutazione esamina le richieste di introduzione di nuove tecnologie sanitarie sulla base dei principi dell'Evidence Based Medicine. A maggio 2022 è stato valutato un innovativo sistema per ablazione cardiaca a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale, unica alternativa non termica alle metodiche tradizionali con radiofrequenza e crioablazione. Il lavoro espone il percorso metodologico della commissione multidisciplinare e presenta i risultati dei primi casi, che hanno consentito alla CTV di autorizzare ulteriori interventi. Come da procedura aziendale, la richiesta della tecnologia è pervenuta alla Farmacia tramite il MiniHTA, strumento operativo di immediata lettura dello stato dell'arte del DM in questione. Il farmacista, con i membri della CTV, ha provveduto all'esamina della richiesta, al controllo della documentazione tecnica (IFU, CE), allo studio di evidenze documentate tramite revisione della letteratura, all'analisi dei vantaggi apportati dal nuovo dispositivo rispetto alla pratica corrente. Espresso un primo parere per un numero limitato di procedure, la CTV ha richiesto all'Aritmologia una relazione sugli interventi effettuati, valutando caratteristiche dei pazienti trattati, modalità operative della nuova metodica, complicanze post-procedurali. Dopo verifica, le motivazioni della richiesta risultavano compatibili con le indicazioni in IFU, il certificato CE valido, la letteratura promettente. Il confronto con la corrente pratica clinica mostrava vantaggi per pazienti critici (fragili, over 65, scompensati) per la maggior sicurezza e velocità di esecuzione: la lesione non termica è selettiva ai miocardiociti e non richiede precauzioni legate al surriscaldamento dei tessuti circostanti. Sulla base di tali considerazioni la CTV ha autorizzato 15 procedure delle 25 richieste. I dati di luglio 2022 descrivono i primi 13 interventi: età media dei pazienti 61aa±12, 42% femmine, BMI 27±4, CHADsVASC 2±1,8, FA parossistica 60%, FA persistente 40%. Il tempo totale medio di erogazione della corrente pulsata era 28min±6, quello procedurale medio 80min±38. Il controllo a 30 min mostrava la quasi totale disconnessione delle vene con rara necessità di ulteriori applicazioni. Evitando l'impiego di elettrocatetere per il monitoraggio della temperatura esofagea, non si sono verificate lesioni esofagee né paralisi del nervo frenico. Non sono insorte complicanze (es. versamenti pericardici). La CTV ha quindi approvato le procedure rimanenti. Il farmacista di reparto ha favorito l'adeguamento tecnologico in campo aritmologico garantendo sicurezza, come dimostrato dai dati dell'audit intraoperatorio richiesto, ed efficacia, predisponendo un follow up a 1 anno dei 25 pazienti trattati, attualmente in fase di monitoraggio in collaborazione con il clinico coinvolto nell'introduzione dell'innovazione.

Keywords: Evidence Based Medicine, Aritmologia, Tecnologia.

Abstract 099

CASE REPORT: TRATTAMENTO DI UN ANEURISMA DELL'ARCO AORTICO MEDIANTE "CUSTOMIZZAZIONE SU BANCO" DI UN'ENDOPROTESI

Roberto Chiappa[1], Erika Fusco[2], Annabianca Calzona[2], Roberto Tazza[2], Renato Lisitano[2], Francesca Avolio[2], Lavinia Savoiardi[2], Gerardo Miceli Sopo[3]
[1]UOC Chirurgia Vascolare Ospedale Sandro Pertini, Roma, [2]UOC Farmacia Ospedale Sandro Pertini, Roma, [3]AsI Roma 2, Roma

La riparazione con protesi endovascolare è divenuta il trattamento di scelta per i pazienti con patologia aneurismatica dell'aorta ogniqualvolta sono soddisfatti precisi criteri anatomici che ne rendono possibile l'impianto. Attualmente nei centri di Chirurgia Vascolare a più alto volume, la percentuale di casi trattati con questa tecnica ri-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

spetto alla chirurgia tradizionale ha superato l'80% del totale con una minor incidenza di complicanze ed un decorso postoperatorio più breve. Quando le caratteristiche anatomiche dell'aneurisma richiedono delle endoprotesi dotate di "finestre" per la perfusione viscerale dei rami arteriosi è necessaria la realizzazione da parte delle ditte produttrici di Custom Made device (CMD), protesi personalizzate per essere maggiormente conformabili ed adattabili alla variabilità anatomica di ogni singolo paziente, con tempi di produzione di 6-12 settimane ed un costo elevato impattante sulla spesa sanitaria. Un paziente ad alto rischio chirurgico per multiple comorbilità (broncopneumopatia cronica ostruttiva, cardiopatia ischemica, e fibrillazione atriale) è giunto al reparto UOC di Chirurgia Vascolare di un ospedale della Regione Lazio con un severo aneurisma dell'arco aortico. A causa dell'anatomia "sfavorevole", della condizione di emergenza per possibile rottura dell'aneurisma, impossibilità di attendere il tempo necessario alla produzione di CMD si è proceduto alla "customizzazione su banco", eseguita dal chirurgo in sala operatoria, di endoprotesi aortiche "standard" rendendole adatte all'esigenza del caso. All'angiografia di controllo si è evidenziato corretto posizionamento dell'endoprotesi impiantate con pervietà dell'arco aortico. Il paziente è stato ricoverato in terapia intensiva per 48h ed il decorso postoperatorio è stato libero da complicanze. La modifica delle endoprotesi aortiche (commercialmente disponibili) effettuata dal chirurgo, prima dell'intervento in sala operatoria costituisce un'efficace opzione terapeutica nei casi urgenti di natura complessa, con risvolti clinici ed economici di elevato interesse. Dal punto di vista clinico la "customizzazione su banco" estende l'indicazione al trattamento endovascolare della patologia aneurismatica con riduzione dell'invasività chirurgica e della morbi-mortalità, fornendo la possibilità di intervenire in casi urgenti laddove non siano percorribili procedure alternative. Dal punto di vista economico, l'analisi di monitoraggio dei costi e consumi dei dispositivi in Chirurgia vascolare ha evidenziato che l'utilizzo di protesi "homemade" ha comportato un risparmio di circa 15.000 € per la procedura analizzata rispetto all'impianto di una protesi modificata dalla ditta produttrice. Questa sinergia tra beneficio clinico e riduzione della spesa sottolinea come la collaborazione tra clinici e farmacisti è fondamentale per intraprendere possibili azioni a favore della sostenibilità del SSN.

Keywords: Endoprotesi, Custom Made Device, Aneurisma Aortico.

TOPIC: FARMACIA CLINICA E NUTRIZIONE CLINICA

Abstract 100

REGOLAMENTAZIONE E USO CLINICO DEGLI APTENI PER PATCH TEST DI AIFA E RETE ALLERGOLOGICA DEL PIEMONTE: ELABORAZIONE DI NUOVI PROTOCOLLI DIAGNOSTICI PER LE REAZIONI ALLERGICHE DI TIPO RITARDATO

Simonetta Felloni, Eleonora Castellana, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
A.O.U. Città della Salute e della Scienza, Torino

I patch test sono una metodologia diagnostica utilizzata per identificare le reazioni allergiche di tipo ritardato mediante l'applicazione di apteni sulla pelle al fine di valutarne la sensibilizzazione cutanea. Gli allergeni sono stati classificati per la prima volta come medicinali dal D. Lgs 178/1991; al fine di evitare uno stato di carenza improvvisa, con il D. M. del 1991 il Ministero della Sanità ha consentito ai prodotti già in uso di rimanere in commercio ope legis. Nel 2017, AIFA ha ripreso il processo di registrazione, pubblicando nel 2023 la 'Regolamentazione e uso clinico degli apteni per patch test'(RCAP) con nuove indicazioni per tutti gli stakeholder. A seguito della revisione normativa, si è reso essenziale l'intervento del farmacista nella collaborazione con il medico allergologo al fine di elaborare un protocollo al passo con la recente normativa e che tenesse conto dei patch test già presenti ed utilizzabili nella Rete Allergologica del Piemonte (RAP), con l'obiettivo di garantire una diagnosi accurata delle reazioni allergiche ritardate e una gestione sicura degli allergeni utilizzati. Sono stati confrontati gli apteni approvati dalla RAP e l'elenco di sostanze autorizzate dalla RCAP considerando la Serie Base Adulti e Pediatrica e la Serie Integrativa Cosmetici elaborate dal Tavolo Tecnico AIFA. Attraverso una revisione sistematica è stata valutata la composizione qualitativa e quantitativa di ciascun aptene utilizzato presso i reparti, nonché le concentrazioni d'uso. In collaborazione con il medico allergologo, sono state identificate 51 sostanze approvate dalla RAP che non possono più essere utilizzate da RCAP, corrispondenti al 62,2% del totale degli apteni per patch test attualmente in uso presso la struttura sanitaria. È stato possibile garantire il continuo utilizzo di soli 31 apteni per patch test, corrispondenti al 37,8% del totale dei prodotti in uso. D'altro canto, AIFA ha autorizzato l'utilizzo di 11 sostanze precedentemente non disponibili, compensando la rimozione di solo alcuni degli apteni utilizzati nella pratica clinica. La recente regolamentazione AIFA riguardante i patch test ha visto un intervento multidisciplinare tra farmacisti e medici allergologi per adattare i protocolli diagnostici alle nuove norme. Il background chimico-faramceutico del farmacista coniugato alle sue competenze legislative ha agevolato un intervento trasversale nella valutazione delle necessità della pratica clinica. Regolamentazione e uso clinico degli apteni per patch test, AIFA, gennaio 2023.

Keywords: Pacth Test, Allergologia, Apteni.

Abstract 101

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA CLINICA DEL DARATUMUMAB IN ASSOCIAZIONE CON LENALIDOMIDE E DASAMETASONE NEL TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO O REFRATTARIO PRESSO UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Gianfranco Casini[1], Giacomo Polito[1], Maria Francesca Lioni[1], Gerardo Miceli Sopo[2], Enrica Maria Proli[1]
[1]Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma, [2]Ospedale Sandro Pertini, Roma

Daraturumab è un anticorpo monoclonale (mAb) IgG1k umano che, in associazione con lenalidomide e desametasone, viene utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato o refrattario che hanno ricevuto almeno una precedente terapia. Daratumumab può indurre, in tumori che esprimono la proteina CD38, la lisi della cellula tumorale mediante citotossicità complemento-dipendente, citotossicità cellulo-mediata anticorpo-dipendente e fagocitosi cellulare anticorpo-dipendente. Scopo del nostro lavoro è valutare la risposta al trattamento del mieloma multiplo con daraturumab in associazione con lenalidomide e desametasone. Tramite le cartelle cliniche ed 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; componente monoclonale; tipo di catene leggere; Rapporto Kappa/lambda; beta2-microglobulina (mg/L); dosaggio componente monoclonale sierica (g/dL); dosaggio componente monoclonale urinaria (g/24h); stadiazione secondo l'International Staging System (ISS). È stata valutata infine la migliore risposta ottenuta in corso di trattamento secondo i criteri di risposta dell'International Myeloma Working Group (IMWG): una risposta completa presuppone l'assenza della proteina monoclonale nel siero e/o nelle urine; una risposta parziale molto buona la riduzione pari o superiore al 90% della proteina sierica più proteina urinaria <100 mg nelle 24 ore; un a risposta parziale la riduzione >50% della proteina sierica e la riduzione della proteina urinaria delle 24 ore >90% o a valori <200 mg nelle 24 ore; la risposta minima la riduzione >25% e <49% della proteina sierica o urinaria. Sono stati valutati 56 pazienti, di cui il 53,6% di sesso maschile. L'età media era 69,31±9,31. Il 60,7% dei pazienti presentava come componente monoclonale le IgG, il 25% le IgA e il restante 14,3 una componente micromolecolare. Le catene leggere rilevate erano per il 64,3% kappa e per il 35,7% lambda, mentre il rapporto Kappa/lambda è stato di 63,65±131,93 (microe=3,65). La componente monoclonale sierica è stata di 2,8 g/dl±2,02, mentre la componente monoclonale sierica risultava di 10,26 g/24h±39,98 (microe=1). Il valore medio di Beta2-microglobulina è stato di 4,74 mg/L±3,96. La stadiazione secondo ISS è stata in media di 2,05±0,80. Il 49,1% ha mostrato una risposta parziale molto buona, il 25,5% una risposta completa, il 23,6% una risposta parziale e 1,8% una risposta minima. Sulla base dei risultati, si può concludere

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

che il trattamento con daratumumab, in combinazione con lenalidomide e desametasone, mostra una buona efficacia nel trattamento del mieloma multiplo. Ciò conferma che l'uso di daratumumab può rappresentare un'opzione terapeutica efficace per i pazienti con mieloma multiplo recidivato o refrattario che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

Keywords: Mieloma Multiplo, Daratumumab, Efficacia.

Abstract 102

ASSOCIAZIONE DI TERIPARATIDE E DENOSUMAB NEL TRATTAMENTO DELL'OSTEOPOROSI: CASE SERIES

Umberto Greco[1], Stefano Vecchia[1], Sara Ferrari[1], Chiara Seccaspina[1], Carlo Cagnoni[2], Davide Romano[2], Esther Centenara[2], Francesca Carini[1], Alessandra Melfa[1]
[1]Direzione Farmacia AUSL Piacenza, [2]UOC Medicina Interna, Piacenza

Teriparatide (TPTD), farmaco ad azione osteo-anabolico e denosumab (DMB), anticorpo con azione anti-riassorbitiva, sono fra i trattamenti di riferimento nell'osteoporosi. Nonostante il loro utilizzo come terapia combinata non sia autorizzato da AIFA, alcuni studi, seppur limitati, suggeriscono come l'associazione impatti positivamente sulla densità ossea vertebrale e dell'anca, presentando il medesimo rischio di eventi avversi della monoterapia (1). Obiettivo del presente lavoro è descrivere i casi di trattamento off-label TPTD+DMB approvati dal Nucleo Operativo Provinciale (NOP) della nostra AUSL negli anni 2021 e 2022. I 10 pazienti (8 donne e 2 uomini con età media di 71,5 anni e mediana di 73) in terapia combinatoria (40 µg/die di TPTD con 60 mg/25 week DMB) sono soggetti aventi quadro MOC compatibile ad osteoporosi conclamata e alto rischio fratturativo. 5 pazienti hanno protratto una terapia steroidea per anni e di questi, 4 soffrono di Artrite Reumatoide. 2 pazienti presentano rischi cardiovascolari che condizionano propensioni alle cadute mentre altri 2 presentano Diabete Mellito. Tutti i pazienti hanno microfratture multiple da fragilità a livello soprattutto vertebrale (dorsali e lombari). Sono stati estrapolati i report relativi al follow-up dei pazienti dalla banca dati NOP in modo anonimo tramite codice numerico. Nelle varie richieste, il clinico valutava i risultati attesi con esiti a 12 mesi. Dei 10 report estrapolati, 2 sono stati esclusi in quanto in un caso la paziente ha utilizzato solo TPTD; nell'altro non è stato iniziato il trattamento causa riserve personali. Dagli esiti si evince come in tutti i pazienti, nonostante ci siano patologie e comorbilità croniche, si abbia una stabilizzazione delle pregresse fratture senza nuove recidive ed un'ottima tolleranza soggettiva agli effetti collaterali. I follow-up dei report presi in esame confermano quanto espresso nella poca letteratura disponibile. I risultati incoraggiano ad estendere questa pratica clinica a pazienti con fragilità simili, suggerendo ai clinici di attivarsi per l'accesso alla Legge 648/96 come eccezione prescrittiva.

Keywords: Teriparatide, Denosumab, Terapia.

Bibliografia

1. S. Lou, H. Lv, P. Yin, Z. Li, P. Tang, Y. Wang, Combination therapy with parathyroid hormone analogs and antiresorptive agents for osteoporosis: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials, Osteoporos. Int. 30 (1) (2019) 59–70.

Abstract 103

LOCK THERAPY: UTILIZZO DELLA TAUROLIDINA NELLE INFEZIONI CORRELATE AI CATETERI VENOSI CENTRALI

Nicoletta Bellato, Marco Asti, Floriana Poti, Maria Chiara Campanardi, Maria Cambareri, Sara Nobili, Giulio De vivo, Cinzia Veneziano, Enrica Ciceri, Francesca Atzeni, Marialuisa Andena, Patrizia Richelmi, Stefania Vimercati
ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

I cateteri venosi centrali (CVC) sono essenziali nel trattamento di pazienti critici e con patologie croniche. Nonostante l'introduzione di questi dispositivi medici (DM) abbia significativamente ridotto l'incidenza delle infezioni ospedaliere, le batteriemie rimangono la conseguenza più comune della loro rimozione. Recentemente sono stati sviluppati numerosi protocolli di lock therapy che prevedono l'utilizzo di soluzioni antibiotiche, destinate all'instillazione nei CVC, utili per curarne e prevenirne le infezioni. L'obiettivo del lavoro è valutare l'introduzione di un DM contenente taurolidina (TAUL) nelle procedure di trattamento dei CVC infetti, in quanto ridurrebbe il rischio di infezioni e abbatterebbe i costi associati al riposizionamento del catetere. È stata condotta un'analisi retrospettiva che ha preso in considerazione tutti i pazienti a cui è stato posizionato un CVC (PICC o PICC con valvola prossimale -PICC-S) presso la nostra azienda, da giugno 2021 a maggio 2023. Sono stati valutati i pazienti che dopo l'esito di emocultura positiva hanno subito la rimozione del CVC o sono stati trattati con TAUL. I fattori presi in considerazione sono: sesso, patogeno isolato, accesso venoso, sintomatologia e il reparto coinvolto. Tramite il gestionale presente nel reparto di Rianimazione e le convenzioni regionali è stata effettuata un'analisi dei costi per i due scenari possibili: il riposizionamento di un nuovo dispositivo e l'adozione di TAUL. Il numero dei pazienti a cui è stato impiantato il CVC è 532 (75% PICC; 25% PICC-S) di questi il 54,2% sono donne e il 37,5% ha come accesso la vena basilica. 24 pazienti (4,5%) hanno sviluppato un'infezione in sede di CVC (87,5% PICC; 12,5% PICC-S) e hanno manifestato febbre e rialzo degli indici di flogosi (VES) causata da agenti come: Stafiloccocco (63%), Klebsiella (8%), Enterococco (8%), Candida (8%), Psueudomonas (13%). Il 96% delle infezioni è stato trattato con TAUL con esito positivo nell'87% dei casi. I principali reparti coinvolti sono: oncologia (30%), pneumologia (25%), gastroenterologia (18%). Dall'analisi dei costi emerge che l'utilizzo di un nuovo CVC costa 124,8€ per PICC e di 190,7€ per PICC-S, mentre un ciclo completo con TAUL costa 7,31€/paziente (delta risparmio PICC: 94,14%; PICC-S: 96,17%). L'introduzione di TAUL nelle procedure di lavaggio dei CVC permette di ridurre i costi dell'azienda, garantendo allo stesso tempo un miglioramento della qualità di vita dei pazienti, poiché riduce il rischio di sottoporli a numerosi interventi invasivi.

Keywords: Picc, Taurolidina, Lock Therapy.

Abstract 104

IL FARMACISTA CLINICO IN OCULISTICA: APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI FARMACI INTRAVITREALI ANTI-VEGF NELLE PATOLOGIE RETINICHE. L'ESPERIENZA DI UN OSPEDALE TOSCANO

Lucrezia Padovani[1], Rosa Impagliatelli[2], Armando Esposito Perfetto[1], Alessandra Ipponi[2], Manuela Angileri[2], Michela Pucatti[2], Cecilia Orsi[2], Aldo De Luca[2], Andrea Ghiori[2], Da Rin Francesca[1], Michele Cecchi[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, [2]AOU Careggi, Firenze

La nota 98 di Aifa definisce le modalità di prescrizione, somministrazione intravitreale e utilizzo a carico del SSN dei medicinali anti-VEGF quali aflibercept, ranibizumab e bevacizumab (legge n.648/1996) nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età (AMD) e dell'edema maculare diabetico (DME). Sulla base di evidenze scientifiche che non mostrano differenze clinicamente significative tra aflibercept, ranibizumab e bevacizumab nel trattamento di AMD e DME, in una Azienda Ospedaliero Universitaria è stata istituita la figura del farmacista clinico per garantire la sostenibilità e appropriatezza prescrittiva di farmaci anti-VEGF nelle patologie retiniche. Il farmacista clinico in oculistica presiede le visite ambulatoriali affiancando il clinico nella scelta del farmaco intravitreale. Tutti i dati di prescrizione raccolti prima e dopo l'istituzione del farmacista di reparto, sono archiviati in apposito file Excel: dati anagrafici del paziente, occhio interessato, patologia oculare, farmaco prescritto, data di richiesta alla farmacia ospedaliera, medico richiedente, eventuali precedenti trattamenti effettuati e segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci intravitreali, con particolare attenzione ai casi di shift ad altro farmaco intravitreale, per mancato effetto farmacologico. Nel periodo gennaio-maggio 2023, rispetto all'isoperiodo 2022, si registra un risparmio di circa 492 mila euro, attribuibile ad aumentato consumo di circa il 98% di bevacizumab intravitreale per AMD o DME, con 2439 somministrazioni di gennaio-maggio 2023 rispetto alle 1234 dell'isoperiodo 2022. Il costo per siringa di bevacizumab è di circa 48 euro, contro una media di circa 435 euro per aflibercept e ranibizumab. Il consumo totale di farmaci intravitreali anti-VEGF nel 2022 era

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

rappresentato dal 47% di bevacizumab intravitreale e 53% farmaci branded. L'isoperiodo 2023 registra un'inversione di dati, con consumo dell'83% di bevacizumab intravitreale e 17% di farmaci branded. Nel 2023 risultano inserite in RNF circa 45 segnalazioni di reazione avversa a farmaci intravitreali, rispetto alle 12 del precedente anno. L'analisi condotta evidenzia come il farmacista clinico abbia un ruolo cardine nell'appropriatezza prescrittiva a favore della sostenibilità della spesa farmaceutica per i farmaci intravitreali anti-VEG. Il monitoraggio dei pazienti affetti da AMD e DME, facilita l'arruolamento del paziente alla scelta del farmaco con indicazione di trattamento raccomandata dalla nota 98, ossia bevacizumab intravitreale. Laddove sussista una perdita o mancata efficacia segnalata dalla ADR, il farmacista supporta il clinico all'inserimento della segnalazione in Rete Nazionale di Farmacoviglanza e allo shift terapeutico verso altro farmaco intravitreale.

Keywords: Farmacista clinico, Farmaci intravitreali, Appropriatezza prescrittiva.

Abstract 105

PRESCRIZIONE FUORI PRONTUARIO OSPEDALIERO: IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E NEL CONTROLLO DEI COSTI

Erika Diani, Domenica Cambareri, Giulia Handschin, Ludovica Mazzoleni, Alessandra A.M. Pagani, Nicola Soliveri, Michela Franzin
ASST Papa Giovanni XXIII SC Farmacia, Bergamo

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) è uno strumento clinico-logistico che si pone come obiettivo di conciliare l'esigenza di garantire un'efficace attività di diagnosi, cura e riabilitazione e una razionale gestione del magazzino farmaceutico. Tuttavia le esigenze cliniche spesso richiedono l'utilizzo di prodotti non inseriti in PTO. In questo contesto il farmacista ospedaliero è chiamato a valutare l'appropriatezza delle richieste e/o proporre alternative farmacologiche con l'obiettivo di meglio razionalizzare le risorse economiche. Il presente lavoro si propone di effettuare un'analisi delle richieste di prodotti non inseriti in PTO presso un ospedale della Regione Lombardia. Per la presente analisi i dati sono stati estrapolati dal database interno creato appositamente per il monitoraggio delle richieste di prodotti non presenti nel prontuario farmaceutico pervenute dai reparti e ordinati a grossisti. Il periodo considerato è il primo trimestre 2023. Nel periodo analizzato sono pervenute in totale 840 richieste di prodotti di cui: 768 farmaci, 37 parafarmaci e 35 prodotti dietetici. La validazione delle richieste da parte del farmacista ha permesso di evitare gli ordini di 108 prodotti di cui 96 farmaci, 9 parafarmaci 3 prodotti dietetici. Dopo consultazione con i clinici è stato possibile sostituire i prodotti richiesti con analoghi con dosaggi inferiori (10 farmaci) o altra forma farmaceutica (3) oppure con principi attivi analoghi della stessa classe (7). Le richieste di parafarmaci o prodotti dietetici sono state notevolmente ridotte grazie alla sensibilizzazione dei reparti sulla necessità di ridurre la tipologia di prodotti in uso. La consultazione con il clinico è stata inoltre occasione per sottolineare l'importanza della conoscenza dei prodotti presenti in PTO. L'analisi effettuata ha inoltre permesso di valutare quali prodotti siano maggiormente richiesti al fine di un loro inserimento nel PTO e di rivedere insieme agli specialisti le equivalenze terapeutiche delle diverse classi di farmaci (i. e. eparine, calcio antagonisti, antiaritmici, benzodiazepine). Ottimizzare le risorse economiche è un'esigenza sempre crescente nell'ottica del costante controllo dei budget sanitari; questo rende necessario coniugare appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa. Il farmacista ospedaliero ha un ruolo fondamentale per sensibilizzare il clinico e proporre valide terapie che siano presenti nel PTO, con l'obiettivo di standardizzare la prescrizione nel rispetto delle indicazioni cliniche. L'intervento del farmacista rende possibile una riduzione dei costi per l'Azienda, oltre che un notevole risparmio di tempo e risorse umane per la gestione degli ordini.

Keywords: Prontuario, Appropriatezza, Costi.

Abstract 106

CENTRALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA DI DEXMEDETOMIDINA (DEX): ESPERIENZA IN ANESTESIA E RIANIMAZIONE CARDIOCHIRURGICA PEDIATRICA

Leonardo Vallesi[1], Federica Tangari[1], Arturo Maria Greco[1], Valeria Raggi[1], Luca Di Chiara[1], Adriana Pompilio[2], Tiziana Corsetti[1]
[1]Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma, [2]Azienda Ospedali Riuniti di Ancona

La centralizzazione e l'allestimento in farmacia ospedaliera (FO) di farmaci iniettabili determinano degli esiti positivi in termini di gestione del rischio clinico, riduzione del carico di lavoro infermieristico e della spesa farmaceutica. Il farmaco Dexmedetomidina (DEX) è stato individuato e successivamente allestito come preparato magistrale sterile ready to use dalla FO per la terapia intensiva cardiochirurgica pediatrica (Anestesia e Rianimazione Cardiochirurgica, ARC) Le specialità medicinali iniettabili in prontuario sono state valutate in base alla frequenza di utilizzo e la spesa farmaceutica, utilizzando i software di reportistica istituzionale. L'analisi del rischio legato all'utilizzo di farmaci iniettabili è stata effettuata per 78 molecole, tramite l'NPSA Injectable Medicines Risk Assessment Tool (punteggio di risk rating alto se > 6, moderato se 3-5, basso se < 3). La stabilità delle molecole in soluzione (es. sodio cloruro 0.9% o glucosio 5%) è stata verificata consultando le schede tecniche dei farmaci (RCP) o mediante i database: Micromedex, Lexicomp, Pubmed e Stabilis. Le prescrizioni di DEX nel reparto di ARC (metodi di diluizione e modalità di somministrazione), sono state analizzate estrapolando i dati necessari dalla cartella clinica elettronica. L'utilizzo di DEX ready to use è stato monitorato nel periodo di osservazione, affinché la soluzione standard allestita in FO risultasse idonea per almeno il 70% delle prescrizioni. Il consumo di DEX nelle terapie intensive dell'ospedale osservato nel 2022 è stato di 7.400 fiale/anno, con una spesa annua di 71.411 euro ed un risk rating di 6 (NPSA tool). La stabilità di DEX, diluita in sodio cloruro 0.9% ad una concentrazione di 4 mcg/ml, è garantita in sacche di polivinilcloruro (PVC) o siringhe di polipropilene per 14 giorni a 5° C e per 48 ore a temperatura minore di 25° C. La farmacia ospedaliera ha effettuato 48 allestimenti di DEX soluzione standard 4 mcg/ml 100 ml per il reparto di ARC, nel periodo di osservazione di 49 giorni. I pazienti trattati con DEX sono stati 20 (fascia di peso compresa tra 0 – 20 kg). La DEX ready to use è risultata idonea per 19 casi su 20Le sacche preriempite di DEX ready to use sono risultate idonee nel 95% dei casi, raggiungendo quindi l'obbiettivo prefissato (>70%). L'attività di centralizzazione ha avuto un impatto positivo sul carico di lavoro del personale infermieristico e sull'uniformità di prescrizione. Un'analisi farmaco-economica ed un attento monitoraggio di eventi avversi in ospedale DEX saranno ulteriori indicatori di processo.

Keywords: Centralizzazione, Dexmedetomidina, Risk Management.

Bibliografia

Injectable Medicines Risk Assessment Tool
https://www.stabilis.org/Monographie.php?IdMolecule=447

Abstract 107

ANTIBIOTICO RESISTENZA NEL CONTESTO OSPEDALIERO: ANALISI RETROSPETTIVA DEGLI ANTIBIOGRAMMI, PROFILI DI RESISTENZA E SENSIBILITÀ PRESSO UN CENTRO CARDIOLOGICO ITALIANO

Ada Iezzi[1], Veronica Teso[1], Martina Cella[2], Sergio Zitello[1], Giulia Ballardini[1], Beatrice Tebaldini[1], Emanuela Omodeo Salp[1]
[1]Centro Cardiologico Monzino, Milano, [2]Università degli Studi di Pavia

La lotta contro l'antibiotico resistenza è una delle principali sfide del ventunesimo secolo. Le attività ospedaliere di antimicrobial stewardship risultano fondamentali affinché le terapie antibiotiche contro i batteri multi resistenti (MDRO) siano appropriate. È stata condotta un'analisi descrittiva retrospettiva di un campione degente presso un centro cardiologico tra il 2018 e il 2021 e sottoposto ad esame colturale al fine di valutare il profilo di resistenza e di sensibilità di MDRO mediante l'andamento delle MIC (minima concentrazione inibente) espresse negli antibiogrammi. Le MIC di alcune combina-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

zioni antibiotico-MDRO sono state successivamente valutate rispetto al cut-off epidemiologico ECOFF. Le differenze calcolate sono state valutate mediante il test T di Student per campioni appaiati. Tutti i risultati sono presentati come valori a due code ed un p value<0.05 è considerato significativo. Le analisi sono state eseguite con il software SAS. L'analisi retrospettiva è stata condotta su 167 soggetti maggiorenni. La maggior parte dei pazienti è di genere maschile (65,27%, n=109) con età compresa tra i 56 e i 75 anni (50,9% del campione, n=85). La maggior parte è risultata positiva ai batteri Gram negativi in tutto il periodo (55,56% n= 30 nel 2019, 65,85% n= 27 nel 2020, 68% n=34 nel 2021), ad eccezione del 2018 in cui è stata rilevata una prevalenza di Gram positivi (55,41%, n=41). Le specie batteriche più diffuse sono state Escherichia coli e Klebsiella Pneumoniae tra i Gram negativi e Staphylococcus epidermidis e Staphylococcus aureus tra i Gram positivi. Le MIC di questi sono in aumento, come nel caso di Klebsiella Pneumoniae, per cui il valore MIC del meropenem supera l'ECOFF con una frequenza del 99,9%. La famiglia degli Staphylococci ha espresso valori MIC per l'antibiotico linezolid pari all'ECOFF con una frequenza del 5,38%. La MIC della daptomicina risulta pari all'ECOFF per il 17,58% degli isolati. Dal presente lavoro è emersa la necessità da parte dei clinici di consultare gli antibiogrammi e valutare il parametro ECOFF. Il progetto sarà continuato in futuro al fine di monitorare l'evoluzione dei profili di resistenza degli MDRO e di valutare l'appropriatezza prescrittiva mediante l'analisi dell'outcome clinico di efficacia del trattamento.

Keywords: Antibioticoresistenza, Antimicrobial Stewarship, Profilo di Resistenza.

Abstract 108

CASE REPORT DI UNA INTOSSICAZIONE DA DIMOETOATO: RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'APPROVVIGIONAMENTO DELL'ANTIDOTO CARENTE

Annarita Tafuri[1], Raffaella Guida[2], Carolina Laudisio[3], Fara Russo[4], Camillo Candurro[5], Mariarosaria Cillo[6]
[1]Università degli Studi di Salerno - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Salerno, [2]Presidio Ospedaliero Villa Malta di Sarno - ASL Salerno, [3]Presidio Ospedaliero Villa Malta di Sarno - ASL Salerno, [4]Presidio Ospedaliero Villa Malta di Sarno - ASL Salerno, [5]Presidio Ospedaliero Villa Malta di Sarno - ASL Salerno, [6]Dipartimento farmaceutico - ASL Salerno

Si descrive un caso clinico di intossicazione volontaria da dimetoato singolare, in quanto pesticida revocato dal mercato, e complesso nella gestione per la carenza dell'antidoto pralidossima sul territorio nazionale. È stato acquisito il consenso informato del paziente. Un uomo di 81 anni giungeva in Pronto Soccorso per ingestione di dimetoato a scopo autolesionistico, riferita da un familiare. Il paziente si presentava in stato comatoso e mostrava miosi, bradipnea, ipossiemia, ipotensione ed acidosi lattica. Trasferito in Terapia Intensiva veniva sottoposto ad intubazione oro-tracheale e ventilazione meccanica. Si somministravano atropina fino alla comparsa di midriasi, noradrenalina al dosaggio di 1 mcg/Kg/minuto e cristalloidi. Veniva eseguita gastrolusi e somministrazione di carbone vegetale. Le colinesterasi sieriche dosate all'ingresso risultavano 4358 U/l (valori normali 5300-12900 U/l) con un calo progressivo nelle ore successive: 106 U/l dopo 42 ore. Si procedeva al trattamento antidotico con pralidossima, somministrata per infusione endovenosa lenta ad una dose iniziale di 1000 mg e successivamente alla stessa dose ogni 6 ore. Dopo l'inizio della terapia antidotica si assisteva ad un graduale incremento delle colinesterasi che risultavano 1440 U/l in ottava giornata. Al recupero del drive respiratorio e alla ripresa dello stato di coscienza, si iniziava il weaning e si procedeva ad estubazione. In decima ed undicesima giornata, si somministravano rispettivamente 600 ml e 400 ml di plasma fresco congelato e in dodicesima giornata si sospendeva la terapia antidotica. Il successivo monitoraggio sierico delle colinesterasi mostrava un costante incremento delle stesse: 3256 U/l in diciassettesima giornata. In ventitreesima giornata il paziente, in respiro spontaneo, veniva trasferito presso un centro riabilitativo per il prosieguo delle cure, con buona prognosi quoad vitam e quoad valetudinem. L'intossicazione da dimetoato è apparsa inconsueta in quanto prodotti fitosanitari a base di tale sostanza attiva non sono più reperibili sul mercato (regolamento UE 2019/1090), inoltre la gestione è risultata complessa dato l'elevato numero di fiale di pralidossima impiegate per la risoluzione del caso clinico, antidoto carente sul territorio nazionale che richiede tempi di approvvigionamento lunghi dovuti all'importazione dell'analogo estero, motivo per cui anche le scorte presso il CAV di riferimento nonché presso i Pronto Soccorso di secondo livello, risultavano limitate. Questo caso ha rafforzato la centralità del ruolo del farmacista ospedaliero quale coordinatore del processo tra l'Unità di Terapia Intensiva del Presidio, CAV e ospedali limitrofi nel garantire tempestività nell'approvvigionamento di un prodotto carente e appropriatezza d'uso di un trattamento salvavita.

Keywords: Dimetoato, Farmaco carente, Pralidossima.

Abstract 109

PROGETTO AMR: VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI ANTIBIOTICI AD ALTO COSTO IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Adriana Coluccia, Gianfranco Casini, Marcello Vaccaro, Maria Francesca Lioni, Roberta Vescovo, Giacomo Polito, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

In accordo con il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza (PNCAR) 2022-2025, nell'Azienda Ospedaliera (AO) è stato avviato un progetto che consiste nello stretto monitoraggio dei consumi e dell'appropriatezza prescrittiva di 6 antibiotici ad alto costo, classificati R (reserve) dall'OMS1, perché utilizzati quando tutte le altre terapie antibiotiche hanno fallito: cefiderocol, ceftolozano/tazobactam, ceftazidima/avibactam, meropenem/vaborbactam, ceftarolina, dalbavancina. Si tratta di antibiotici da tenere in cassaforte, da utilizzare in extrema ratio nei confronti di alcuni batteri multiresistenti, come Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae ed Acinetobacter baumanii. È stato, quindi, condotto uno studio, il cui endpoint primario consisteva nell'analisi dell'appropriatezza d'uso di 6 antibiotici ad alto costo, e nella gestione e risoluzione di criticità di reparto, attraverso lavoro in team tra professionisti sanitari: farmacista ospedaliero, infettivologi e caposala. L'analisi di tutte le richieste di antibiotici pervenute nella farmacia ospedaliera, conformi alle linee guida pubblicate in AIFA e in GU, è stata integrata con i dati delle schede cliniche dei pazienti in terapia o politerapia. I dati anagrafico-diagnostici dei pazienti sono stati inseriti nei database aziendali, previa autorizzazione della direzione sanitaria. Lo studio è ancora in corso e la sua timeline è iniziata il 01/01/2023. I dati riportano che, su 1928 richieste, le criticità principali riguardavano la mancanza di dati disponibili sulle diagnosi, dati anagrafici, posologia e durata di trattamento. Sul totale delle richieste, nel 10,5% dei casi non erano state inserite le diagnosi, come richiesto dalle schede Aifa, di cui: 11,88% trapianti (TR); 17,33% degenze (D); 48,51% ematologia (Ema); 4,95% rianimazione centrale (RC) e 6,93 terapia intensiva (TI). I dati anagrafici risultano parziali o incompleti nell'8,6% dei casi, così suddivisi: 13,94% TR, 15,76% D, 50,91% Ema, 7,27% RC e 3,64 TI. Anche nella posologia sono state riscontrate dati non disponibili nel 9% delle richieste totali, di cui circa la metà (48,5%) per l'Ema, 12,14% TR, 10,40% D, stessa percentuale per RC e TI (8,1%). La criticità maggiormente rilevata si riferisce alla durata del trattamento, riportata solo nel 22,8% delle richieste. I dati hanno evidenziato delle criticità a monte ed a valle nel processo di dispensazione ed uso degli antibiotici di tipo R nei vari reparti ospedalieri. Il ruolo del farmacista ospedaliero, come collante fra diversi professionisti sanitari, è stato fondamentale nel proporre idonee strategie al fine di ottimizzazione la gestione delle richieste e quindi l'approvvigionamento dei reparti per garantire una continuità terapeutica.

Keywords: Antibiotici Alto Costo, Progetto Antibiotico-resistenza, Covid-19.

Bibliografia

1. "The WHO AWaRe Antibiotic Book", 9 dicembre 2022, OMS.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 110

ESPERIENZA DI FARMACIA CLINICA IN DEA: AVVIO DI UN PROGETTO DI COLLABORAZIONE MEDICO-INFERMIERE-FARMACISTA

Andrea Manni[1], Loredana Castellino[2], Marta Cavallero[1], Arianna Dal Canton[2], Stefano D'anna[2], Patrizia Dutto[2], Francesca Gualco[2], Valentina Laiolo[1], Elena Viglione[2], Sara Boffa[2]
[1]Università degli Studi di Torino, [2]ASL CN2, Alba

In questo momento storico in alcune aree dell'Italia è in corso una desertificazione sanitaria, nel cui contesto i DEA (Dipartimento Emergenza e Accettazione) vengono colpiti duramente dalla mancanza di personale. Considerato che nella pratica clinica è sempre più importante avvalersi di un team multidisciplinare, il farmacista può dare un contributo grazie alle conoscenze clinico-tossicologiche dei farmaci e alle competenze logistiche-organizzative. Nell'ambito di un programma aziendale sul potenziamento di un pronto soccorso piemontese, a partire da dicembre 2022, un farmacista è stato affiancato al team di reparto. Obiettivo del lavoro: valutazione della efficacia della cooperazione medico-infermiere-farmacista nella elaborazione di risposte assistenziali per i pazienti che si rivolgono al servizio DEAIl gruppo di lavoro (gdl) composto da medico, infermiere e farmacista ha avviato la collaborazione con 3 attività. Azione 1: selezione dei prodotti per l'allestimento della scorta farmaci e dispositivi medici per l'implementazione del protocollo aziendale PEIMAF (Piano Emergenza Interno Massiccio Afflusso di Feriti). È stata effettuata una analisi quali-quantitativa dei consumi dell'anno precedente del DEA elaborando una scelta di prodotti suddivisi in base al potenziale utilizzo. Azione 2: elaborazione della procedura aziendale di «Valutazione e trattamento precoce del dolore in triage». Sono stati individuati i criteri di inclusione e esclusione dei pazienti dal protocollo e valutati i farmaci idonei sulla base delle caratteristiche farmacologiche e in ottemperanza alla legislazione vigente. Azione 3: progetto di farmacovigilanza passiva. Il farmacista ha valutato 29.645 cartelle cliniche di dimissioni per valutare possibili reazioni avverse da farmaci (ADR). A partire da 1235 prodotti ne sono stati selezionati 138 organizzati in 6 categorie identificate in base al potenziale utilizzo: DPI, traumi da caduta o schiacciamento, necessità di ossigeno e di ventilazione forzata, prelievi e infusioni, farmaci, prodotti pediatrici. È stato avviato il piano fast track nella gestione del dolore in triage. Sono state riscontrate 98 possibili ADR prevalentemente relative a molecole con attività antitrombotica (warfarin, apixaban, acido acetilsalicilico), antibiotici (penicilline) e FANS, riguardanti soprattutto la popolazione over 65. L'attività del gdl ha consentito di ottimizzare le risposte a particolari necessità assistenziali come nel caso della gestione dell'emergenza dovuta ad afflusso di pazienti eccedenti le normali capacità recettive del DEA e della gestione precoce del dolore nel paziente in triage riducendone disagio e ansia. Ha inoltre consentito di identificare le tipologie di farmaci e la popolazione di pazienti per cui rafforzare il counseling da parte del farmacista al momento della consegna dei farmaci in dimissione.

Keywords: Pronto Soccorso, Peimaf, Farmacista di reparto.

Abstract 111

ANALISI RETROSPETTIVA DELLA TERAPIA DEL PAZIENTE DISFAGICO: INTAKE ALIMENTARE E DISFAGIA IATROGENA

Giuliana Lo Cricchio[1], Stefano Maria Gibbi[2], Noemi Messina[1], Elena Benevelli[1], Valerio Dacrema[1], Michele Trotta[1], Andrea Scalzo[1], Maria Victoria Lucatelli[1], Claudia Bacci[1], Martina Roperti[1], Pietro Gazzola[1], Alessandra Solferino[1], Nausicaa Sapio[1], Gabriella Pieri[1]
[1]Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (Mi), [2]Università degli Studi di Pavia

La disfagia è una delle sindromi con maggiore impatto sulla capacità funzionale e qualità della vita delle persone colpite, più sotto-diagnosticate tra i pazienti anziani e quella che ha un effetto maggiore sullo stato nutrizionale. Nell'ambito di uno studio di coorte retrospettivo che ha come endpoint primario la valutazione dell'intake alimentare in due gruppi di pazienti disfagici, sulla base della tipologia di vitto ospedaliero assunto (dieta omogeneizzata/nuova dieta a maggiore appetibilità), è stato condotto un sotto-studio volto a valutare una potenziale natura iatrogena della disfagia. È stato costruito un database per la raccolta dati finalizzata all'analisi quantitativa e qualitativa della terapia dei pazienti in studio, con particolare attenzione ai farmaci/integratori che per meccanismo d'azione possono provocare o aggravare il meccanismo disfagico: farmaci che riducono la produzione di saliva (xerostomia); farmaci che deprimono il SNC (narcotici e antiepilettici) riducendo la vigilanza e compromettendo la sicurezza del processo deglutitorio; farmaci che possono produrre danni alla mucosa esofagea (fans, bifosfonati, tetracicline); integratori di ferro e potassio che possono causare esofagiti per formazione di ambiente corrosivo (pH<3) o iperosmolarità. Il campione analizzato è costituito da 82 pazienti (44 femmine e 38 maschi) di età compresa tra i 39 e i 99 anni. Il 90% dei pazienti (74) assumeva più di 5 farmaci al giorno e di questi 30 pazienti ne assumevano più di 10. I più prescritti tra quelli che possono causare xerostomia: aloperidolo (21 pazienti), furosemide (39), ibuprofene (11), quetiapina (19), ramipril (18), spironolattone (17), un inibitore di pompa protonica (76pazienti–93% del campione); 69 pazienti hanno assunto paracetamolo; tra i farmaci che possono causare danni alla mucosa esofagea, 24 pazienti erano in terapia con acido acetilsalicilico; infine circa la metà dei pazienti (40 su 82) assumeva regolarmente un integratore a base di potassio. In molti casi si è apprezzato l'utilizzo contemporaneo di questi farmaci, con potenziale amplificazione del meccanismo pro-disfagico:60 dei 74 pazienti in terapia con più di 5 farmaci (73%), assumevano contemporaneamente almeno 5 farmaci il cui meccanismo può essere causa di disfagia. I dati di letteratura sulla disfagia iatrogena sono pochi e spesso la terapia, nelle fasi di transizione di cura (ricovero/cambio reparto/cambio struttura) non è oggetto di ricognizione, soprattutto nell'ambito della valutazione dello stato nutrizionale del paziente o come possibile causa di disfagia e, quindi, malnutrizione. Molti pazienti assumono contemporaneamente farmaci che, con meccanismi diversi, possono peggiorare il processo disfagico. La riconciliazione terapeutica con eliminazione o modifica di farmaci/integratori non necessari, può rappresentare un valido strumento per garantire un adeguato stato nutrizionale dei pazienti polipatologici, aumentando le probabilità di raggiungimento dei target clinici.

Keywords: Disfagia, Nutrizione, Riconciliazione Terapeutica.

Abstract 112

VANTAGGI TERAPEUTICI DELLA NUOVA COMBINAZIONE ATEZOLIZUMAB BEVACIZUMAB NEL TRATTAMETO DELL'EPATOCARCINOMA NON RESECABILE

Maria Emanuela Giordano[1], Martina Angelone[2], Andrea Di Mattia[2]
[1]ASREM P.O. Ferdinando Veneziale, Isernia, [2]Fondazione Policlinico Universitario Campus Biomedico di Roma

L'epatocarcinoma (HCC) è il principale tumore maligno del fegato e rappresenta circa il 6% di tutti i tumori nel mondo. Dopo le terapie locoregionali, negli stadi avanzati, la terapia di scelta è quella che impiega farmaci sistemici somministrati per via endovenosa o per via orale, che hanno la finalità di controllare la malattia. Abbiamo condotto uno studio retrospettivo per valutare l'efficacia di atezolizumab/bevacizumab nel trattamento dell'epatocarcinoma non resecabile, in confronto con sorafenib. Lo studio è stato condotto su 12 pazienti con HCC assimilabili per stadio di malattia, età e stile di vita. I dati sono stati raccolti dalle cartelle cliniche, considerando un periodo di 365 giorni. In base alla risposta al trattamento, sono stati assegnati punteggi da 0 a 10 secondo i criteri mRecist. Tutti i pazienti avevano un'età compresa tra i 45 e i 75 anni e livelli di alfa-fetoproteina >400 ng/ml. Dei pazienti selezionati:

- 6 erano in trattamento con 400 mg di sorafenib 2 volte al giorno;
- 6 erano in trattamento con associazione di 1200 mg di atezolizumab e 15 mg/kg di bevacizumab ogni 21 giorni.

Nel confronto abbiamo considerato tutti i pazienti come pazienti a rischio di mortalità (12 pazienti al giorno 0), la valutazione è stata pro-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

tratta fino al giorno 365. In particolare sono stati assegnati i seguenti punteggi:
- Progressione: 1-4
- Basale: 5
- Rallentamento progressione: 6-10
- Morte o sospensione: 0

I Pazienti che ottenevano un punteggio uguale o inferiore a 5 rientravano tra i pazienti a rischio, i pazienti che ottenevano un punteggio compreso tra 6 e 10 uscivano dal rischio, punteggio 0 pazienti censurati. Partendo dal giorno 0, con un 50% di rischio di mortalità per entrambi i gruppi, abbiamo tracciato, secondo i dati raccolti, la curva di mortalità in funzione del tempo fino al giorno 365. Abbiamo preso in considerazione i pazienti totali a rischio di mortalità, rapportati ai pazienti a rischio in trattamento con sorafenib e i pazienti a rischio in trattamento con atezolizumab/bevacizumab. Dai risultati ottenuti si evince un vantaggio di circa il 20% a favore della combo, dopo 365 giorni di trattamento, nel rallentamento della progressione della neoplasia. Dall'estrapolazione dei dati è risultato che l'associazione di atezolizumab/bevacizumab, in prima linea nel trattamento dell'HCC non resecabile, è risultato superiore rispetto alla terapia standard con inibitori multichinasici. In particolare l'azione combinata dimostra il vantaggio clinico di mirare sia all'angiogenesi che alla segnalazione PD-L1 nell'HCC non resecabile.

Keywords: Epatocarcinoma, Terapia Combinata, Vantaggio Clinico.

Abstract 113

ALLESTIMENTO E UTILIZZO DI MITOMICINA NELLA TERAPIA FILTRANTE DEL GLAUCOMA

Teresa Maria Messina Denaro[1], Marco Cicoira[2], Vincenzo Marchese[1], Eleonora Fici[1], Vincenza Di Giovanni[1]
[1]Ospedale Sant'Antonio Abate, Trapani, [2]Ospedale Abele Ajello, Mazara Del Vallo

Il glaucoma è una neuropatia ottica caratterizzata dalla perdita progressiva di cellule ganglionari retiniche e conseguente riduzione del campo visivo. Lo squilibrio della pressione intraoculare (PIO) e del relativo flusso di umore acqueo è il principale determinante di malattia su cui è possibile intervenire. L'impianto di un dispositivo per normalizzare tale parametro tramite drenaggio fisico costituisce un metodo nel glaucoma non controllabile con i farmaci o recidivi alla chirurgia convenzionale. La somministrazione sottocongiuntivale di mitomicina prevista nella procedura d'intervento riduce gli esiti cicatriziali ed aumenta il successo a lungo termine in virtù dell'attività antifibrotica. La finalità di questo lavoro è quello di valutare i vantaggi di questo metodo alla luce della valenza di un corretto allestimento della forma farmaceutica e dell'esecuzione chirurgica. Sono stati trattati n.25 pazienti in regime di day service (periodo 2022 - 2023). Il farmacista acquisisce e verifica l'appropriatezza prescrittiva secondo la legge 648/96: Consenso Informato paziente, Scheda Informativa e Atto di Consenso della Società Oftalmologica per utilizzo Farmaci Antifibrotici. Successivamente prepara il farmaco nell'Unità Farmaci Antiblastici e lo invia in sala operatoria con confezionamento sterile. Il farmaco si presenta in polvere da 10 mg la quale viene ricostituita e diluita per arrivare ad una concentrazione finale di 0,2 mg/ml. La somministrazione avviene durante l'intervento dopo il posizionamento del device. La rivalutazione al follow up (1 giorno, 1 settimana, 1 e 3 mesi post-intervento) ha riscontrato buon esito in tutti i pazienti senza alcuna criticità ascrivibile alla metodica utilizzata. Il valore pre-chirurgico della PIO è > di 21 MmHg in pazienti in terapia farmacologica. Il PIO rilevato post-intervento è risultato compreso tra 5 e 10 MmHg nel 98% dei casi. Ciò ha consentito la sospensione della terapia farmacologica in tutti i pazienti. Un solo paziente (4% totale) ha necessitato di revisione chirurgica per eccesso di risposta infiammatoria ad un mese. Dai dati ottenuti la tecnica è validata, i pazienti sono attualmente in follow up e si attende che i risultati siano persistenti a lungo termine. La commistione di un intervento specialistico ad elevata tecnologia con un principio attivo come la mitomicina produce una sinergia in termini di risultati positivi. L'abilità professionale del farmacista quale preparatore unita alla dovizia chirurgica dimostra come una filiera specialistica (la chirurgia filtrante oculistica) viene potenziata dal concertamento delle due attività professionali.

Keywords: Terapia Filtrante Glaucoma, Mitomicina, Collaborazio Farmacista Medico.

Abstract 114

SIROLIMUS OFF-LABEL NELLE ANOMALIE VASCOLARI: L'ESPERIENZA DI 8 CASI PRESSO UN OSPEDALE PIEMONTESE

Giulia Soave, Simonetta Felloni, Matilde Scaldaferri, Eleonora Castellana, Emanuela Caiazza, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Attualmente, la letteratura scientifica conta numerose esperienze aneddotiche sul trattamento delle anomalie vascolari (VA) con l'utilizzo off-label di inibitori di mTORtra cui sirolimus. Lo scopo di questa analisi è stato quello di arricchire il pool di esperienze scientifiche con i dati derivanti dal trattamento di 8 casi, nell'ottica di fornire un nuovo orizzonte terapeutico per patologie ultra-rare come i tumori vascolari (VT) e le malformazioni vascolari (VM)[1]. Sono stati seguiti 8 pazienti: 4 affetti da VM (malformazioni vascolari complesse e sindrome di Klippel-Trenaunay) e 4 da VT (angiofibromanasosinusale giovanile, angioblastoma di Nakagawa, linfangioma, emangioendoteliomakaposiforme). Sette pazienti sono stati pretrattati con almeno una procedura chirurgica/interventistica locoregionale (exeresi endoscopica, sclero-terapia o laser-terapia), con modesta riduzione delle lesioni, seguita tuttavia dal peggioramento della patologia. La proposta di trattamento con sirolimus off-label è stata inizialmente discussa e approvata dalla Commissione Farmaceutica Interna (CFI) aziendale. L'età media dei pazienti all'inizio della terapia era di 8,4 anni, mentre la durata media del trattamento è di 25,87 mesi (range 8-33 mesi). Globalmente, una buona risposta al trattamento è stata registrata nel 75% dei casi trattati. Due pazienti hanno esibito un notevole miglioramento clinico, sia a livello cutaneo sia in termini di riduzione delle dimensioni della lesione, dell'eritema e dell'infiltrazione. Al follow-up inoltre, 4 pazienti hanno mostrato stabilizzazione della patologia e, in un caso di questi, anche riduzione della frequenza di sanguinamento superficiale. Cinque pazienti hanno interrotto il trattamento: un paziente è stato perso al follow-up, un altro non ha manifestato una risposta soddisfacente a 8 mesi di terapia, mentre per 3 pazienti, positivi alla mutazione PI3KCA, è stato attuato uno switch ad alpelisib in uso terapeutico. In totale, 3 pazienti sono ora in terapia con sirolimus. Le reazioni avverse osservate - in particolare bronchite, infezioni ricorrenti alle vie urinarie e ipercolesterolemia, che hanno richiesto la sospensione del trattamento in due casi - sono state coerenti con quanto riportato in RCP. Quale parte integrante di un team multidisciplinare, il farmacista ospedaliero, grazie alle conoscenze farmacologiche e al contributo scientifico apportato, ha contribuito alla valutazione in sede di CFI e approvazione della terapia off-label con sirolimus. Il vantaggio è stato definito in termini clinici da un buon tasso di risposta al trattamento, elevata persistenza e scarsa tossicità, in un quadro di assenza di uso terapeutico disponibile dedicato per la terapia di una patologia ultra-rara.

Keywords: Sirolimus, Off-label, Anomalie vascolari.

Bibliografia

1. Diociaiuti, A. et al. Sistema Nazionale Linee Guida (2020).

Abstract 115

ANALISI DELLE FORME FARMACEUTICHE LIQUIDE PER USO ORALE: CASE REPORT, PAZIENTE IN DIETA CHETOGENICA AFFETTO DA EPILESSIA FARMACORESISTENTE, ANALISI DEGLI ECCIPIENTI DELLA FORMULAZIONE GALENICA A BASE

Arturo Maria Greco[1], Leonardo Vallesi[1], Nicola Pietrafusa[2], Tiziana Corsetti[1]
[1]Division of Hospital Pharmacy, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Rome, [2]Clinical and Experimental Neurology, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Rome

Le encefalopatie epilettiche su base genetica sono centinaia e ciascuna di esse è associata ad una alterata espressione o un'alterata funzio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

ne di un gene. Obiettivo primario che ha portato alla stesura di questo case report è il bisogno, subentrato dopo consulenza neurologica e inizio di dieta chetogenica, di iniziare terapia con sciroppo galenico a base di Niaprazina 3 mg/ml a causa di disturbi del sonno. Paziente di sesso femminile di 3 anni. Dopo avere eseguito esame del liquor con dosaggio dei neurotrasmettitori (nella norma), esami metabolici (aminoacidi plasmatici, acilcarnitine, acidi organici urinari) nella norma, esame genetico da cui emerge: microdelezione del braccio lungo di un cr X della reg Xq26.3q2. La delezione FMR1 è stata associata in letteratura a pazienti di sesso femminile affette da epilessia. La paziente presentava insonnia iniziale e di mantenimento: difficoltà nell'addormentamento (latenza di 1 ora circa), frequenti risvegli notturni (da 2 a 4) e riduzione del totale delle ore di sonno notturno (5-6 ore).

- Controllo del 15/12/2021: Miglioramento delle crisi. Chetonemie (2,4- 2,5 in media), glicemia sempre nella norma (70-75).
- Controllo del 21/03/2022: Attualmente, può rimanere libera da crisi anche per tre giorni.
- Controllo del 24/08/22: Aumentato rapporto chetogeno (2:1). Diminuzione della frequenza (da 20 a 8- 10/die) e durata degli spasmi tonici. Chetonemie comprese tra 3.5 e 5.
- Ricovero di Gennaio 2023: Alla luce del quadro clinico della paziente e dei risultati degli esami effettuati durante il ricovero, si pone indicazione ad inserimento di terapia farmacologica con Cannabidiolo.
- Controllo del 05/04/2023: persiste situazione epilettologica buona. A causa di insonnia e risvegli ripetuti si inserisce Niaprazina in formulazione ad hoc per dieta chetogenica.

Dopo 3 mesi di trattamento con la niaprazina, l'addormentamento prosegue con minore latenza (15-30 min), si ha una riduzione dei risvegli notturni (0-1) e aumento delle ore totali di sonno notturno (7 ore) Risultati soddisfacenti in termini di chetonemie, qualità, quantità del sonno e alto profilo di efficacia e sicurezza del preparato. Non si registrato fenomeni di addormentamento diurni.

Keywords: Niaprazina, Chetogenica, Epilessia.

Bibliografia

Pediatric drugs: a review of commercially available oral formulations. Robert G Strickley, Quynh Iwata, Sylvia Wu, Terrence C Dahl.
Handbook of Pharmaceutical Excipients
Does the ketogenic ratio matter when using ketogenic diet therapy in pediatric epilepsy? Suvasini Sharma, Robyn Whitney, Eric H Kossoff, Rajesh RamachandranNair
Characteristics in Neurodevelopmental Disorders: Research from Patient Cohorts and Animal Models Focusing on Autism Spectrum Disorder. Sukanya Chakraborty, Rreju-sha Parayil, Shefali Mishra, Upendra Nongthomba.

Abstract 116

L'IMPORTANZA DI UN SUPPORTO INFORMATICO NELLA GESTIONE MULTIDISCIPLINARE DELLA NUTRIZIONE ARTIFICIALE

Lorenzo Codato[1], Lucio Di Castro[2], Laura Cancian[2], Carla Rega[2], Cinzia Barberini[2], Maria Saturno[2], Marzia Bacchelli[2]
[1]Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Modena, [2]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena

La nutrizione parenterale è uno strumento indispensabile nella gestione dei pazienti ospedalizzati che non possono soddisfare i loro bisogni nutrizionali attraverso la dieta orale o enterale. La nutrizione parenterale totale può essere l'unica opzione possibile per i pazienti che non hanno un tratto gastrointestinale funzionante o che presentano patologie che necessitano di completo riposo dell'intestino. La nutrizione parenterale non deve essere usata di routine in pazienti con un tratto gastrointestinale integro. Infatti rispetto alla nutrizione enterale può portare a complicanze quali sottoalimentazione, relative al CVC e metaboliche. Tuttavia, l'uso appropriato di questa modalità terapeutica richiede quindi una valutazione accurata, una preparazione adeguata e un monitoraggio costante al fine di garantire una somministrazione sicura ed efficace. L'obiettivo di questo progetto è dimostrare come un team multidisciplinare attraverso percorsi strutturati e strumenti informatici adeguati possa garantire l'appropriatezza dell'utilizzo di queste terapie. Per garantire accuratezza e appropriatezza nell'utilizzo delle terapie dietetiche è stato introdotto un sistema di validazione informatico delle richieste motivate di prodotti dietetici. Il medico di reparto che intende introdurre una nutrizione parenterale chiede la consulenza del nutrizionista che scelta la terapia appropriata comunica al caposala i dati anagrafici del paziente e le informazioni di appropriatezza (Prodotto, quantità richiesta, Principio Attivo, Posologia, via di somministrazione, durata del trattamento, diagnosi, motivazioni cliniche) per effettuare la richiesta. Nel gestionale le richieste motivate vengono classificate in base al tipo di prodotto richiesto, in questo caso viene generata una richiesta motivata dietetica. Tutte le richieste di nutrizioni parenterali che vengono generate devono essere valutate e autorizzate dal dietista prima di essere validate ed erogate dal farmacista. Il periodo in esame è dal 01/05/2022 al 01/05/2023. Nel periodo oggetto di studio il numero di richieste è stato 2044 di cui 1707 sono state validate e somministrate, 170 sono state rifiutate poiché non è stata richiesta una consulenza del nutrizionista, 51 sono state inserite dal caposala e non confermate perché i pazienti non necessitavano più della terapia, 46 hanno avuto una consegna parziale poiché il quantitativo richiesto non era idoneo, 1 è stata annullata subito dopo l'inserimento e 69 risultano ancora in gestione. Il processo autorizzativo delle nutrizioni parenterali descritto dimostra come un team disciplinare supportato da uno strumento informatico adeguato possa monitorare e garantire l'appropriatezza e l'ottimizzazione dell'utilizzo di queste terapie. Rimane come limite e come sfida ridurre il numero delle richieste effettuate senza la consulenza del nutrizionista.

Keywords: Nutrizione parenterale, Appropriatezza, Informatizzazione.

Abstract 117

ALLESTIMENTO PERSONALIZZATO DI IMMUNOGLOBULINE IN SACCA PER IL MIGLIORAMENTO DEL PERCORSO DI CURA DEI PAZIENTI NEUROLOGICI

Marlene Saracino[1], Cristina Tomasello[2], Maria Margherita Giacomotti[2], Silvia Cavassa[2], Viola Ranotti[2], Maria Bonanno[3], Elena Ponsetto[3], Daniela Cassano[3], Paola Crosasso[2]
[1]Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Torino, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL Città di Torino, [3]SC Neurologia ASL Città di Torino

La pandemia COVID-19 ha modificato notevolmente il setting ospedaliero in vari ambiti per garantire continuità terapeutica e condizioni di cura adeguate ai pazienti. Per semplificare e migliorare il percorso di cura dei pazienti afferenti al DH di Neurologia per l'infusione di immunoglobuline e rilevare eventuali reazioni avverse al farmaco, su richiesta dei clinici, da Novembre 2020 è stato centralizzato presso il laboratorio di galenica clinica della Farmacia l'allestimento di sacche di immunoglobuline umane normali (Ig) endovena. La Neurologia condivide puntualmente con la Farmacia il calendario pazienti per la programmazione del lavoro in laboratorio (cicli di 2 o 5 giorni, ogni 21 o 28 giorni per ciascun paziente), richiede il farmaco (flaconi 5g o 10 g) tramite apposito gestionale con richiesta motivata e l'allestimento della sacca personalizzata con ricetta galenica magistrale. Il farmacista controlla formalismi della richiesta, appropriatezza prescrittiva e gestisce eventuali carenze. Le sacche (volume 500 o 1000 mL) contenenti i grammi totali di Ig previsti per l'infusione personalizzata del paziente, vengono allestite sotto cappa sterile a flusso orizzontale nel rispetto del RCP e delle NBP F. U. XII Ed. La validità della preparazione è di 48h. Nel periodo 11/2020-12/2022, sono state allestite 570 sacche per 17 pazienti. I dosaggi variano da 20 a 50 g. Le patologie trattate, nel rispetto del D. D. 18/2/2011, N°131, sono state: sclerosi multipla, polimiosite, polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica e miastenia grave. L'uso delle sacche personalizzate evitando la somministrazione flacone per flacone, permette: una miglior gestione clinica del paziente (tempistiche di infusione, monitoraggio) e una maggior compliance del paziente. Il farmaco è fornito a livello Regionale come scambio plasma in flaconi di Ig 5 g/100 ml e 10 g/200 ml. A causa di carenze si è dovuto provvedere anche all'acquisto in gara regionale di altre Ig di concentrazione superiore 5 g/50 ml e100 g/100 ml. I clinici riferiscono che con l'uso di queste ultime sono state riscontrate reazioni avverse (cefalea, disturbi intestinali, rigidità nucale). A seguito di ciò si stanno elaborando nuovi schemi d'infusione. Questo lavoro evidenzia l'importanza della presenza del Farmacista Ospedaliero in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

un team multidisciplinare, il prezioso contributo che può dare nella rielaborazione dei percorsi di cura dei pazienti cronici attraverso modalità terapeutiche semplificate garantendo appropriatezza prescrittiva anche in periodi di carenze e come possa essere figura di riferimento per la farmacovigilanza a garanzia di un uso sicuro del farmaco.

Keywords: Immunoglobuline, Percorso di Cura, Farmacista.

Abstract 118

NTP: ANALISI DEL CONSUMO DI SACCHE NUTRIZIONALI PARENTERALI PERSONALIZZATE NEL PRE E POST PANDEMIA

Alessandra Laura Crispo[1], Nunzia Papa[1], Valentina Mattera Iacono[1], Anna Ruggiano[1], Marco Guerritore[1], Elda Maiolo[2], Micaela Spatarella[1]
[1]AORN - Ospedali Dei Colli - Cotugno, Napoli, [2]Università degli Studi di Napoli Federico II

La Nutrizione parenterale totale (NTP) è un intervento farmacologico utilizzato per prevenire e/o trattare uno stato di malnutrizione o uno squilibrio metabolico. La NTP è stata ampiamente utilizzata nei pazienti Covid+. La fine dell'emergenza Covid ha determinato una modifica dell'assetto ospedaliero. Nel corso del 2023, il nostro nosocomio ha subito un ridimensionamento del raparti COVID con il conseguente ampliamento di quelli non COVID determinando una modifica delle patologie in ingresso, delle richieste e dei consumi ospedalieri. Obbiettivo del lavoro è quello di analizzare e confrontare l'andamento del consumo delle sacche di nutrizione parenterali personalizzate allestite dal laboratorio di galenica clinica nei primi cinque mesi del 2022 e del 2023, suddivisi per covid+ e no-covid. L'estrazione dei dati è stata effettuata impiegando un gestionale interno. Sono stati considerati: numero dei pazienti, sesso, patologia in ingresso, positività al COVID e motivazione alla NTP. Tra Gennaio-Maggio 2022, 132 pazienti hanno praticato NTP (57 femmine, 75 maschi) di cui 82,6% covid+ e 17,4% no-covid. Tra i no covid l'82% presentava patologie tumorali, l'8,6% neurodegenerative, il 4,7% per tubercolosi e il 4,7% per complicanze post-operatorie. Il 52.3% dei pazienti no-covid non era in grado di alimentarsi, il 39,1% era disfagico, il 4,3% cachettico, il 4,3% era a rischio di malnutrizione. L'85,9% dei pazienti covid+ praticava NTP perché non in grado di alimentarsi, il 4,8% per disfagia, il 3% era in digiuno terapeutico, il 2,7% per malnutrizione, l'1,8% per candidosi orofaringea, l'1,8% per cachessia. Nel periodo Gennaio-Maggio 2023, 117 pazienti hanno pratico NTP (42 femmine, 75 maschi), 65.5% covid+ e 34.5% nocovid. Di quest'ultimi il 20% ricoverato per meningite batterica, il 20% per sepsi, il 17,5% per broncopolmonite, il 15% per HIV, il 15% per patologie tumorali, il 5% per insufficienza respiratoria, il 5% per encefalite, il 2,5% per tetano. Dei pazienti no-covid il 70% non era in grado di alimentarsi, il 10% era cachettico, il 15% era disfagico, il 5% per digiuno terapeutico. Mentre il 92,2% dei pazienti covid+ non era in grado di alimentarsi, il 5.2% era disfagico, il 2.6% per digiuno terapeutico. Dal confronto dei periodi considerati, nel 2023 si è registrato un decremento del 17.1% delle sacche allestite per i pazienti covid+ ed un incremento del 16,8% per no covid. Il maggior numero di patologie infettivologiche no-covid trattate (+75,7%) evidenzia il ritorno alla iniziale mission infettivologica del nosocomio.

Keywords: Nutrizione parenterale, Preparazioni galeniche, Pandemia.

Abstract 119

ANALISI DI COORTE RETROSPETTIVA PER VALUTARE GLI OUTCOMES CLINICI DEI FARMACI CON CLASSIFICAZIONE ATC J01 RESERVE UTILIZZATI OFF-LABEL IN CONDIZIONI CLINICHE EMERGENZIALI

Davide Cicetti, Giulia Pierfelice, Caterina De Stefano, Caterina Campoli, Raffaella Caprara, Giulia Pensalfine, Salvatore Vitale, Lucia Appolloni, Alessandra Stancari
IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi -Azienda Ospedaliero-Universitaria, Bologna

L'utilizzo ospedaliero degli antibiotici merita un attento monitoraggio in relazione alla diffusione di germi multiresistenti responsabili di infezioni complesse. Tuttavia quadri clinici critici che mettono a repentaglio la vita del paziente, rappresentano situazioni in cui tali molecole vengono utilizzate fuori indicazione terapeutica. L'obiettivo della nostra analisi era valutare l'outcome clinico dei medicinali appartenenti alla classificazione J01 reserve, utilizzati off-label presso il nostro centro. Lo studio ha coinvolto 8 pazienti, sottoposti a trattamento off-label nel periodo compreso da aprile 2022 e maggio 2023. Attraverso l'utilizzo di banche dati è stato possibile risalire ai pazienti e successivamente con la collaborazione degli infettivologi avere la rivalutazione clinica dei pazienti trattati. Gli indicatori clinici utilizzati in associazione per la valutazione del risultato atteso sono stati: emoculture, TC, PV, RX torace, $SatO_2$, ecografia addominale ed esami ematici mediante utilizzo di PCR. Il 25% dei pazienti presentava un'età sotto l'anno di vita, mentre il 75% aveva un'età media di 26 anni. I principi attivi utilizzati sono stati Cefiderocol (Cef) utilizzato nel trattamento di infezioni provocate da S. Maltophilia. Il Ceftobiprole (Cfb), utilizzato in due pazienti dove in un caso avevamo un'infezione da RSV complicata da polmonite batterica in paziente cardiopatico grave, mentre nell'altro caso avevamo una polmonite necrotizzante da S. Pneuomoniae. L'associazione Imipenem-Cilastatina-Relebactam (ICR), in due casi dove, 1 paziente era affetto da un'infezione BSI da K. P. ESBL, mentre il secondo presentava un'infezione intraddominale complicata da Enterobacter spp VIM. Il paziente trattato con Oritavancina (Ort) presentava un'endocardite su tubo valvolato aortico da E. fecalis e da S. epidermidis (MRSE), mentre l'ultimo paziente trattato con Ceftolozano-Tazobactam (Cef.-Taz.) presentava un'infezione del malleolo da P. aeruginosa MDR. Il trattamento con Cef. ha portato a risultati positivi, in entrambi i pazienti è stato osservato un miglioramento clinico. Il trattamento con Ort. nell'unico caso non ci permette di trarre conclusioni in quanto il paziente è stato trasferito perdendolo al follow-up. Nell'unico paziente trattato con Cef.-Taz. il risultato è stato positivo. Risultati negativi si hanno con l'utilizzo del Cfb dove nel primo paziente il farmaco è stato sospeso per una presunta reazione allergica, mentre nel secondo, il paziente ha necessitato di una resezione atipica del polmone. Risultati discordanti si hanno con l'associazione ICR dove nel primo caso si è assistito ad una recidiva dell'infezione e al decesso del paziente, mentre nel secondo caso, abbiamo avuto un miglioramento clinico.

Keywords: Off-label, Antibiotici, J01 Reserve.

Abstract 120

PEMBROLIZUMAB COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA NEL TUMORE DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE METASTATICO: ANALISI CLINICA ED ECONOMICA

Shara Francesca Rapa[1], Marianna Amato[2], Armando Grassia[2], Stefania Marzocco[3], Gemma Sciaudone[2]
[1]ASL Roma 5, Palombara Sabina - Roma, [2]ASL Caserta, Piedimonte Matese - Caserta, [3]Università degli Studi di Salerno, Fisciano - Salerno

Pembrolizumab è un anticorpo umanizzato diretto contro il recettore del fattore di morte cellulare programmata di tipo 1 (PD-1), approvato come trattamento di I linea nel tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) metastatico. L'obiettivo del lavoro ha riguardato la valutazione delle caratteristiche demografiche e di malattia dei pazienti affetti da NSCLC metastatico, in terapia presso due presidi ospedalieri della Regione Campania. L'analisi mirava ad analizzare il beneficio terapeutico del farmaco, la comparsa di reazioni avverse (ADR) e la qualità di vita (QoL) dei pazienti e ad effettuare un'indagine economica, finalizzata ad evidenziare la sostenibilità di spesa di questa terapia a fronte del valore clinico. È stato condotto uno studio su 42 pazienti con diagnosi di NSCLC metastatico, in terapia con Pembrolizumab da gennaio 2019 a dicembre 2022. Sono stati analizzati i dati forniti dai registri di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco. La QoL è stata valutata mediante la compilazione da parte dei pazienti di specifici questionari (QLQ-C30 e QLQ-LC13). L'indagine economica è stata effettuata utilizzando applicativi informatici per l'estrazione dei dati di dispensazione. Lo studio ha evidenziato che l'85,7% dei pazienti aveva ricevuto diagnosi di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

adenocarcinoma, mentre il 14,3% di carcinoma a cellule squamose. L'età media dei pazienti era di 72 anni (range: 54-86 anni): il 26,2% di sesso femminile ed il 73,8% di sesso maschile. L'endpoint primario ha esaminato il beneficio clinico di Pembrolizumab. La sopravvivenza media libera da progressione era di 15,6 mesi: il 70% dei pazienti superava i 12 mesi di terapia; il 20% superava i 36 mesi; il 5% superava i 50 mesi. Le ADR riguardavano principalmente patologie generali (71%), respiratorie (50%), gastrointestinali (50%), muscoloscheletriche (43%) e metaboliche (40%). I risultati ottenuti dall'analisi dei questionari mostravano uno score pari a 5,2/7 per le condizioni generali sullo stato di salute e di 5,9/7 per la QoL. L'analisi economica ha evidenziato una spesa totale relativa a Pembrolizumab pari a 1.817.784,09 €, che accedeva al Fondo dei Farmaci Innovativi per il 63%. Rispetto all'anno precedente, la spesa risultava incrementata del 90% nel 2020, del 60% nel 2021 e del 42% nel 2022. I risultati di questo studio sono coerenti con i recenti dati di letteratura scientifica, che dimostrano come Pembrolizumab, nonostante l'elevato costo, abbia completamente rivoluzionato la terapia del NSCLC metastatico in termini di sopravvivenza globale, tollerabilità e qualità di vita.

Keywords: Pebrolizumab, NSCLC Metastatico, Beneficio clinico.

Abstract 121

IL PIANO TERAPEUTICO INFORMATIZZATO COME STRUMENTO PER LA PRESCRIZIONE E IL MONITORAGGIO DEI TRATTAMENTI OFF-LABEL CON PSICOFARMACI IN ETÀ PEDIATRICA

Carlotta Marchiaro, Francesco Criaco, Silvia Sillano, Eleonora Catellani, Tonia Celeste Paone, Lorena Poggio
SC Farmacia Ospedaliera ASL Torino 5, Chieri

L'emergenza psichiatrica nella fascia 0-18 anni è un tema di grande attualità da molti anni tanto che i disturbi mentali nell'infanzia e dell'adolescenza sono i più frequenti. L'Oms parla di almeno un 10% di bambini e di un 20% di adolescenti a rischio e la pandemia da coronavirus ha portato ad un +30% di ricoveri per casi gravissimi. Molto spesso, nonostante una crescente evidenza clinica a supporto dei trattamenti pediatrici con psicofarmaci molte terapie nella popolazione continuano ad essere prescritte off-label. L'incremento delle richieste di autorizzazione all'uso off-label da parte della Neuropsichiatria infantile (NPI) alla Commissione Farmaceutica Interna (CFI) ha fatto sorgere la necessità di strutturare un percorso che raccogliesse i dati prescrittivi in modo completo e facilmente consultabili. In collaborazione con la NPI, la farmacia e il servizio informatico è stato strutturato un piano terapeutico informatizzato, suddiviso in 6 sezioni comprendenti: dati anagrafici del paziente; prescrizione off-label in cui viene definita se la prescrizione è per continuità ed in caso affermativo viene riportato il centro da cui arriva il paziente, viene riportata la tipologia di off-label, la data di autorizzazione da parte della CFI, la data di prima prescrizione e se si tratta o meno di una prima prescrizione; eventuali eventi/reazioni avverse, eventuali interruzioni o modifiche della terapia e relativa motivazione o conferma della terapia in corso, numero di segnalazione ADR. Infine, sono indicate la diagnosi (prima ed eventualmente la seconda diagnosi), riportando la descrizione e il codice ICD-9 e ICD-10 che devono essere ricondotti ad una delle sintomatologie elencate (9 tipologie) e le note in cui vengono ribadite le modalità distributive. La compilazione del piano terapeutico informatizzato implementa un data-base in modo estemporaneo ed automatico, il quale è di facile consultazione e permette di effettuare analisi retrospettive molto rapidamente. Inoltre, agevola sia la prescrizione che l'appropriatezza prescrittiva in quanto permette di essere duplicato e modificato solo nelle parti che lo richiedono. Infine, il paziente riceve anche per iscritto le informazioni necessarie per un corretto approvvigionamento. I dati ottenuti retrospettivamente attraverso il piano informatizzato possono essere impiegati a supporto dell'evidenza scientifica sull'impiego di psicofarmaci, prescritti come off-label in età pediatrica. Infine, si auspica che i dati possano essere utili ad un progetto regionale proposto dalla SINPIA con il fine di approntare una richiesta ad AIFA di inserimento in legge 648/96 di alcuni farmaci per le relative indicazioni.

Keywords: Neuropsichiatria infantile, Utilizzo Off-label, Pt Informatizzato.

Abstract 122

ANALISI RETROSPETTIVA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLA TERAPIA IPOCOLESTEROLEMIZZANTE NEI PAZIENTI IN RIABILITAZIONE CARDIOLOGICA MEDIANTE IL METODO DELL'AUDIT CLINICO

Federica Marcato[1], Stefania Baggio[1], Francesca Saladini[2], Nicola Ferri[3]
[1]Azienda Ulss 6 Euganea - Farmacia Ospedaliera Alta Padovana, Camposampiero-Cittadella, [2]Azienda Ulss 6 Euganea - Cardiologia Alta Padovana, Camposampiero-Cittadella, [3]Università degli Studi di Padova-Dipartimento di Farmacologia, Padova

Le malattie cardiovascolari (CV) sono la prima causa di morte al mondo. Ai pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) è raccomandata una terapia di prevenzione secondaria. Obiettivo dello studio retrospettivo è analizzare l'appropriatezza della terapia ipocolesterolemizzante nei pazienti con ASCVD, utilizzando il metodo dell'audit clinico. Sono stati analizzati 155 pazienti con ASCVD, sottoposti a riabilitazione cardiologica nell'anno 2020. Le linee guida della società europea di cardiologia (ESC) 2021 sulla prevenzione delle malattie CV ed ESC 2019 sulla prevenzione delle dislipidemie hanno rappresentato i target clinici (terapia Gold-Standard); il profilo del rischio CV a 10 anni dei pazienti è stato stimato con SCORE2 e SCORE2-OP. I pazienti sono stati suddivisi in tre gruppi: il 1° (1, n=118), pazienti ricoverati per il primo evento CV. Il 2° (2A, n=18), pazienti che hanno già avuto un evento CV, almeno due anni prima del ricovero considerato. Il 3° (2B, n=19), pazienti che hanno già avuto un evento CV nei due anni precedenti al ricovero. Sono stati raccolti i dati di LDL-C e dei farmaci ipocolesterolemizzanti consigliati. Successivamente sono stati svolti tre audit clinici per il confronto degli esiti clinici tra i cardiologi prescrittori. In base alle carte del rischio SCORE2 e SCORE2-OP è emerso che tra i pazienti senza evento CV prima del ricovero il 5,1% aveva un rischio CV basso/moderato, il 44,1% un rischio alto e il 50,8% un rischio molto alto. Nel Gruppo 1, il 32,6% dei pazienti ottiene un valore di LDL-C < 55mg/dl entro il termine della riabilitazione, dei quali il 96,6% assumendo una statina ad alta intensità (monoterapia o associata ad ezetimibe). Il 67,4% dei pazienti non raggiunge LDL-C < 55mg/dl, nonostante il 93,3% di esso sia stato trattato con statina ad alta intensità (monoterapia o associata ad ezetimibe). Nel Gruppo 2A, il 47,1% dei pazienti ottiene un valore di LDL-C < 55 mg/dl. Di questo, l'87,5% viene dimesso con una statina ad alta intensità. Nel Gruppo 2B, solo 3 pazienti raggiungono un valore di LDL-C < 40mg/dl, rispettivamente con inibitore di PCSK9, statina a moderata intensità, statina ad alta intensità associata ad ezetimibe. Lo studio conferma l'importanza della terapia in prevenzione primaria e l'utilità del calcolo del rischio CV. Inoltre l'efficacia terapeutica dipende da più fattori, tra cui la responsività del paziente alla molecola, la sua compliance, gli effetti collaterali emergenti, l'intervento del medico di medicina generale.

Keywords: Appropriatezza prescrittiva, Terapia ipocolesterolemizzante, Audit clinico.

Abstract 123

ANALISI DELLA DIETA OMOGENEIZZATA NEI PAZIENTI DISFAGICI E VALUTAZIONE DELLA DISFAGIA IATROGENA

Gabriella Pieri
Humanitas Research Hospital, Rozzano

Per superare i problemi nutrizionali indotti dalla disfagia, nel corso degli anni sono stati utilizzati addensanti di acqua e cibo, concentrandosi in particolare sull'aumento della viscosità, ma sono stati ottenuti risultati limitati. Nel nostro Istituto la dieta per i pazienti disfagici è rappresentata prevalentemente da alimenti frullati. Avvalersi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

di alimenti che presentino una maggiore appetibilità, varietà e con una consistenza creata specificamente per tale campione di popolazione potrebbe aumentare l'intake proteico-calorico e soprattutto idrico della dieta oltre a permettere una quantificazione migliore delle calorie introdotte, riducendo così il rischio di malnutrizione e di disidratazione. Attraverso una survay sul paziente, l'obiettivo è stato quello di valutare l'apprezzamento, l'introito alimentare e lo stato nutrizionale della dieta disponibile verso nuovi prodotti omogenizzati. Valutare la terapia farmacologica in corso e la possibile influenza di questa sulla disfagia. Sono stati considerati i pazienti in trattamento con dieta omo, sia difagici che con difficoltà di deglutizione. Nella prima fase dello studio sono stati considerati 56 pazienti di medicina e neurologici con dieta frullata e giornalmente sono stati raccolti i dati riguardanti tutti i pasti. È stato costruito un data base in excel riportatante: stato patologico del paziente, valutazione dell'introito calorico per ciascun pasto misurata in kcal, valutazione qualitativa del pasto per sapore-texture- palatabilità-praticità e facilità di utilizzo con uno score da 1 a 5. Nella seconda fase su un campione di 30 pazienti è stata introdotta luna nuova dieta omogeneizzata. È stato applicato lo stesso sistema di rilevazione del primo gruppo. Su entrambi i gruppi di pazienti si è andato a rilevare la terapia farmacologica controllando la cartella di farmacoprescrizione, valutando il numero di terapie ed evidenziando i farmaci potenzialmente interferenti con la disfagia del paziente. Dal confronto fra i due gruppi di trattamento è emerso un incremento nella percentuale di assunzione (in termini di quantità) degli alimenti a favore della nuova dieta in particolare nei pasti principali, con un incremento di circa il 37% delle calorie assunte giornalmente nel secondo gruppo. Rispetto alla dieta in uso, la dieta omogeneizzata in studio risulta più apprezzata per il sapore, la texture e la palatabilità. Le porzioni frazionate facilitano e velocizzano la somministrazione. La dieta omogeneizzata di nuova introduzione è risultata superiore alla dieta in uso.

Keywords: Disfagia, Dieta omogeneizzata, Malnutrizione.

Abstract 124

L'INTRODUZIONE DEL FARMACISTA CLINICO DI REPARTO ALL'INTERNO DELL'UNITÀ DI EMATOLOGIA E TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO: L'ESPERIENZA IN UN GRANDE IRCCS LOMBARDO

Cirino Di Carlo[1], Laura Marconi[2], Matteo Di Gerardo[1], Maria Rosaria Pecoraro[1], Maria Fazio[1]
[1]IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano [2]Università degli Studi di Pavia

L'evoluzione delle terapie farmacologiche, la complessità dei trattamenti e degli schemi terapeutici, nonché la critica condizione clinica di taluni pazienti portano con sé la necessità di un parallelo adeguamento delle competenze dei professionisti della salute, del loro ruolo e dei servizi offerti. Il Farmacista Clinico di Reparto trova legittimo collocamento in questo passaggio culturale, volto alla multidisciplinarità, avendo un bagaglio di competenze specifiche. In seguito all'introduzione del Farmacista Clinico di Reparto nell'Unità di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo, il presente studio ha avuto lo scopo di: valutare il miglioramento della gestione in reparto del bene farmaco; identificare e caratterizzare potenziali interazioni farmaco-farmaco clinicamente rilevanti (PDDIs); verificare la presenza di infezioni correlate all'assistenza (ICA), il conseguente consumo di antimicrobici e la relativa appropriatezza d'uso. Sono state inventariate e valorizzate economicamente tutte le specialità medicinali stoccate in reparto al tempo zero e a distanza di un semestre dall'introduzione del Farmacista Clinico di Reparto. Grazie alla consultazione di banche dati e attraverso un'analisi giornaliera di tutte le prescrizioni farmacologiche di un trimestre, è stato possibile identificare e caratterizzare le PDDIs. Infine, per quanto riguarda le ICA, si è valutato il consumo di antimicrobici e la relativa appropriatezza d'uso per 32 pazienti, partendo dallo studio di prevalenza puntuale promosso dall'European Center for Disease Prevention and Control. I dati ottenuti hanno dimostrato una variazione del valore totale in euro delle scorte di -24,06%. Sono state riscontrate 337 PDDIs durante la degenza di 53 pazienti, di cui: 41 (12%) Controindicate, 210 (63%) di Grande entità, 85 (25%) Moderate, 1 (0%) di Lieve entità. Dallo studio di prevalenza puntuale, infine, è emerso che dei 32 pazienti in esame l'87.5% assume antibiotici e/o antifungini e che il 34,4% presenta almeno una ICA. L'introduzione del Farmacista Clinico di Reparto all'interno di un'Unità Operativa caratterizzata da un'elevata complessità ha portato ad una migliore razionalizzazione delle scorte periferiche associata ad un rilevante beneficio economico. Il supporto professionale e competente ha contribuito a garantire il corretto impiego dei farmaci, oltre ad individuare tempestivamente le interazioni farmaco-farmaco clinicamente rilevanti. L'identificazione e la caratterizzazione di tali interazioni hanno permesso, inoltre, di ridurre e prevenire i possibili rischi derivanti dalla terapia farmacologica.

Keywords: Farmacista di Reparto.

Abstract 125

ANALISI DELLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE NEI PAZIENTI RICOVERATI NEL REPARTO DI GERIATRIA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UMBRA PROMOSSA DALLA FARMACIA OSPEDALIERA

Rosanna Celenza[1], Veronica Gonzi[1], Martina Tegon[1], Stefano Scambia[1], Valeria Poggiani[1], Carmelinda Ruggiero[2], Sara Ercolani[2], Alessandro Caraffa[1], Alessandro D'Arpino[1]
[1]AO S. Maria della Misericordia Perugia SC Farmacia Ospedaliera, Perugia, [2]AO S. Maria della Misericordia Perugia SC Geriatria, Perugia

A Settembre 2021 si è svolta in Umbria una manifestazione per la salute pubblica, in cui la Farmacia Ospedaliera (FO) ha portato il suo contributo mediante un'iniziativa volta alla valutazione dei farmaci assunti dai partecipanti. L'obiettivo era la ricognizione delle terapie assunte e sull'analisi delle interazioni farmacologiche. Successivamente, la FO ha promosso l'estensione di tale progetto anche all'interno del reparto di Geriatria dell'Ospedale in cui la politerapia è una costante. Il fine è stato quello di individuare e suddividere le interazioni per categorie di rischio, come da Raccomandazione 17 del MSAL, per limitarne il numero nei pazienti. Sono stati selezionati 31 pazienti ricoverati nel mese di Dicembre 2022 mediante la cartella clinica aziendale e, dopo aver evidenziato tutti i farmaci assunti in una settimana di ricovero, ricercate le interazioni all'interno della stessa giornata, utilizzando applicativi specifici e RCP. Sono state considerate le rispettive emivite dei farmaci interagenti e valutata come interazione certa quella che avveniva all'interno di questo arco temporale; mentre come rischio di interazione quella che avveniva al di fuori. Le interazioni sono state suddivise in molto gravi (associate ad un evento grave per il quale è opportuno evitare la co-somministrazione o instaurare un attento monitoraggio), maggiori (in cui l'evento grave può essere gestito mediante un aggiustamento della dose) e moderate (associate a un evento incerto o variabile). Sono state individuate 266 interazioni: 31 molto gravi (11,7%), 73 maggiori (27,4%), 162 moderate (60,9%). Le due interazioni molto gravi più frequenti comprendevano Furosemide-Piperacillina, presente nel 26% dei pazienti e Piperacillina-Trazodone presente nel 19%, entrambe responsabili dell'aumento del rischio di cardiotossicità, associate a un prolungamento dell'intervallo QT, evento più frequente in età avanzata. L'interazione maggiore più comune è stata Pantoprazolo-Trazodone (26%) associata al prolungamento dell'intervallo QT e all'aumentato rischio di aritmia ventricolare, torsioni di punta e arresto cardiaco. L'interazione moderata più frequente è stata Furosemide-Pantoprazolo (52%) responsabile dell'aumento del rischio di cardiotossicità e di grave ipomagnesemia. Nella riunione con i geriatri sono stati presentati i risultati dell'analisi e concordate le action da seguire per ridurre il numero di interazioni. I dati emersi dall'analisi di questo campione di pazienti geriatrici hanno evidenziato come la presenza di interazioni farmacologiche clinicamente rilevanti sia un evento molto frequente. A seguito delle decisioni prese nella riunione con i clinici, l'obiettivo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

sarà, mediante un percorso di collaborazione, quello di ripetere l'analisi semestralmente, con i medesimi indicatori, al fine di verificare l'effettiva riduzione del numero di interazioni.

Keywords: Interazioni farmacologiche, Geriatria, Eventi avversi gravi.

Abstract 126

L'UTILIZZO OFF-LABEL DI NIRMATRELVIR/RITONAVIR + REMDESIVIR, ANALISI DI COORTE RETROSPETTIVA PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19 PERSISTENTE

Davide Cicetti[1], Giulia Pierfelice[1], Caterina De Stefano[1], Zeno Adrien Igor Pasquini[2], Raffaella Caprara[1], Giulia Pensalfine[1], Salvatore Vitale[1], Lucia Appolloni[1], Alessandra Stancari[1]
[1]IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Farmacia Produzione e Ricerca, [2]IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Dipartimento interaziendale per la gestione del rischio infettivo

Oltre 400 trials clinici evidenziano come corticosteroidi per uso sistemico, antagonisti del recettore per l'interleuchina-6 e inibitori delle Janus chinasi siano capaci di ridurre la mortalità. Dagli stessi studi, è stato inoltre osservato come l'utilizzo di antivirali COVID-19 specifici quali l'associazione Nirmatrelvir/Ritonavir e il Remdesivir, siano risultati efficaci nei confronti della forma non severa indotta da Sars-CoV-2. Malgrado l'ampio armamentario terapeutico disponibile, alcune persone con infezione da Covid-19 continuano a presentare sintomi per settimane o mesi. A motivazione della scarsa efficacia delle molecole COVID-19 specifiche in presenza di quadri clinici complessi, le possibili soluzioni ricadono nell'utilizzo off-label di alcuni medicinali antivirali. L'obiettivo di questo studio era quello di valutare se l'utilizzo di farmaci COVID-19 specifici, Nirmatrelvir/Ritonavir e Remdesivir utilizzati in modalità off-label, potessero essere o meno, un valido strumento terapeutico nei soggetti ai quali era stata diagnosticata un'infezione persistente da Sars-CoV-2. Dall'analisi di banche dati sono stati reclutati 19 pazienti sottoposti a trattamento in associazione da novembre 2022 ad aprile 2023. La rivalutazione è stata ottenuta attraverso il consulto degli infettivologi, i quali ci hanno fornito i risultati ottenuti al follow-up a 10 giorni dall'inizio del trattamento. Gli indicatori clinici e strumentali utilizzati per la rivalutazione sono stati l'esecuzione del tampone molecolare, il BAL o l'esecuzione di un HRTC. I pazienti avevano un'età media di 63 anni. Per 2 è stato necessario un secondo ciclo di trattamento di ulteriori 10 giorni a causa di una mancata negativizzazione o di una reinfezione dopo appena 5 giorni dal primo ciclo di terapia, mentre per gli altri 17 è stata osservata una negativizzazione già nei primi 10 giorni. Gli indicatori clinici per la valutazione del risultato atteso sono stati in 12 pazienti l'esecuzione del tampone molecolare, in 5 pazienti l'esecuzione di un BAL mentre in 2 l'esecuzione di un HRTC. Tra le persone trattate non si sono verificati casi di decesso. Dei 19 pazienti trattati il 100% ha avuto un esito favorevole, di cui l'89% è andato in contro ad una remissione della malattia già dopo 1 ciclo di terapia, mentre per l'11% è stato necessario ricorrere ad un secondo ciclo. Rimane comunque da sottolineare come la presenza di patologie immuno-debilitanti o le fasce estreme della vita rappresentino fattori chiave per una latenza del virus maggiore e quindi ad una forma di Covid-19 latente difficile da eradicare. Oltre 400 trials clinici evidenziano come corticosteroidi per uso sistemico, antagonisti del recettore per l'interleuchina-6 e inibitori delle Janus chinasi siano capaci di ridurre la mortalità. Dagli stessi studi, è stato inoltre osservato come l'utilizzo di antivirali COVID-19 specifici quali l'associazione Nirmatrelvir/Ritonavir e il Remdesivir, siano risultati efficaci nei confronti della forma non severa indotta da Sars-CoV-2. Malgrado l'ampio armamentario terapeutico disponibile, alcune persone con infezione da Covid-19 continuano a presentare sintomi per settimane o mesi. A motivazione della scarsa efficacia delle molecole COVID-19 specifiche in presenza di quadri clinici complessi, le possibili soluzioni ricadono nell'utilizzo off-label di alcuni medicinali antivirali.

Keywords: Off-label, Covid-19, Paxlovid+veklury.

Abstract 127

ANALISI DELLA PRESCRIZIONE DELL'INTEGRAZIONE DI MICRONUTRIENTI NELLE SACCHE PER NUTRIZIONE PARENTERALE PRODOTTE INDUSTRIALMENTE IN UNA REALTÀ OSPEDALIERA

Lidia De Lorenzi, Nicola Banchieri, Maria Assunta Bigotto, Francesca Venturini
Azienda Ospedale-Università Padova

I micronutrienti (multivitaminici e oligoelementi) sono componenti essenziali senza i quali la Nutrizione Parenterale (NP) è metabolicamente incompleta. Le linee guida ESPEN sono concordi sulla necessità di fornirli quotidianamente insieme alla NP. Sebbene l'importanza dei micronutrienti sia noto da decenni, la somministrazione di vitamine e miscele di oligoelementi con la NP spesso non è una pratica routinaria. I micronutrienti non sono inclusi nelle sacche per nutrizione parenterale prodotte industrialmente, per ragioni di stabilità della formulazione, ed è perciò necessario che il medico li prescriva nella cartella clinica del paziente unitamente alla sacca NP industriale. L'importanza di integrare con i micronutrienti le sacche NP è stata ribadita a tutti i Reparti con una specifica Istruzione Operativa Aziendale. Analizzando i dati tracciati con la prescrizione informatizzata abbiamo verificato l'aderenza a questa pratica prescrittiva nella gestione della NP in reparto. Per l'analisi sono stati utilizzati i dati estratti dalle cartelle cliniche informatizzate e sono state valutate le prescrizioni dell'anno 2022 di sacche NP prodotte industrialmente relative a 69 reparti e 2988 pazienti. Il data base delle prescrizioni utilizza come sorgente dati la cartella clinica informatizzata che non include i reparti di terapia intensiva, dotati di un sistema differente. Nel periodo in esame, si è registrato un consumo di 37.094 sacche NP prodotte industrialmente, 32.890 multivitaminici e 12.105 oligoelementi. Le prescrizioni di sacche NP industriali analizzate sono state 24.784 (pari al 67% delle sacche totali consumate). Dall'analisi è emerso che su 24.784 prescrizioni di sacche NP solo in 4.634 casi (18,7%) veniva prescritta l'integrazione di multivitaminici e oligoelementi; in 9382 casi (37,8%) veniva prescritta l'integrazione dei soli multivitaminici, mentre in 10.768 casi (43,5%) mancava la prescrizione di integrazione. Considerati 2988 pazienti, la durata della NP è stata "inferiore a 5 giorni" per il 41,4% dei pazienti (1237), "tra 6-14 giorni" per il 41,5% (1239) e "superiore a 15 giorni" per il 17,1% dei pazienti (513). Gli apporti di micronutrienti raccomandati in NP sono quelli considerati per coprire il fabbisogno basale nella maggior parte dei pazienti e l'integrazione delle sacche NP con micronutrienti è fondamentale specie nella NP a lungo termine. Dai risultati ottenuti si evince che è necessario continuare a lavorare per aumentare la formazione di tutti gli operatori sanitari su questa problematica, e che questo metodo di monitoraggio della pratica prescrittiva può aiutare a organizzare specifici focus formativi mirati ai reparti meno aderenti alle linee guida.

Keywords: Nutrizione parenterale, Vitamina oligoelementi, Micronutrienti ospedale.

Abstract 128

PARTOANALGESIA CON SOMMINISTRAZIONE DI PROTOSSIDO DI AZOTO E OSSIGENO 50%/50%: L'ESPERIENZA MULTIDISCIPLINARE DI UN OSPEDALE MATERNO-INFANTILE

Giulio De Vivo, Maria Chiara Campanardi, Maria Cambareri, Nicoletta Bellato, Silvia Rambaldini, Francesca Atzeni, Cinzia Veneziano, Maria Luisa Andena, Enrica Ciceri, Patrizia Richelmi, Stefania Vimercati
ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

L'analgesia epidurale è attualmente considerata il metodo più efficace per il controllo del dolore nel travaglio di parto; tuttavia, si tratta di una metodica invasiva in alcuni casi non praticabile per motivi clinici (disturbi di coagulazione o funzione piastrinica) o per rifiuto della partoriente. L'inalazione del gas medicinale protossido di azoto (N_2O) miscelato con ossigeno (O_2) al 50%, registrato in Italia per uso analgesico in travaglio di parto, rappresenta un'alternativa sicura ed efficace in quanto ha un effetto ansiolitico e mediamente anal-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

gesico, in grado di innalzare la soglia del dolore pur mantenendo la partoriente cosciente e senza pericolo di eccessiva sedazione. Il farmacista, inizialmente coinvolto nella pianificazione di approvvigionamento, fabbisogni ed erogazione della miscela di gas medicinali, ha coordinato un gruppo di lavoro formato da diversi professionisti per la redazione dell'istruzione operativa. Scopo del presente lavoro è stata l'implementazione di un percorso condiviso per la somministrazione di N_2O/O_2 50%/50% alle partorienti. Il lavoro si è suddiviso in tre parti: studio delle linee guida linee guida RCOG 2007 del National Collaborating Centre for Women's and Children's Health; organizzazione e coordinamento del gruppo di lavoro formato da medico anestesista (MDA), ginecologo (MDG), infermiere (INF), ostetrica (OST); disegno di un percorso per la somministrazione di N_2O/O_2 50%/50% dalla presa in carico della partoriente. Il percorso concordato prevede: 1) valutazione iniziale della paziente da parte del MDA (informazione alla paziente e verifica controindicazioni a N_2O/O_2 50%/50%: carenza non trattata di vitamina B12/acido folico, elevato dosaggio di oppioidi, maschera inapplicabile, instabilità emodinamica, ossigenazione non ottimale o alterato benessere fetale); se presenti controindicazioni scelta di altro trattamento del dolore, se non presenti: 2) alla comparsa delle contrazioni prescrizione di N2O/O_2 50%/50% del MDG; 3) verifica da parte di OST dell'adeguatezza dell'inalazione e dell'espirazione della miscela dei gas medicinali; 4) monitoraggio del controllo del dolore, degli eventi avversi (nausea, bocca secca, disorientamento, vertigini) e della SpO_2 da parte di MDG/INF; 5) monitoraggio ematologico (eritrociti e leucociti) ogni 6 ore da parte del MDG. La condivisione di informazioni e conoscenze all'interno di un gruppo di lavoro multidisciplinare ha permesso di scrivere un protocollo a più mani e di introdurre nella pratica clinica una nuova possibilità terapeutica a beneficio non soltanto delle pazienti partorienti ma anche delle competenze e della professionalità di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

Keywords: Ossigeno, Protossido Azoto, Partoanalgesia.

Abstract 129

CASO CLINICO DI UNA REAZIONE DA IPERSENSIBILITÀ RITARDATA A FARMACO CON FENOTIPO MISTO DRESS/AGEP PRESSO UN GRANDE IRCCS DELLA LOMBARDIA

Maria Rosaria Pecoraro, Cirino Di Carlo, Matteo Di Gerardo, Maria Fazio
IRCSS Ospedale San Raffaele, Milano

La sindrome DRESS (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) appartiene alla categoria eterogenea delle sindromi sistemiche di ipersensibilità a farmaci e si sviluppa come conseguenza dell'interazione tra un farmaco e un individuo predisposto geneticamente. La diagnosi viene posta quando le manifestazioni insorgono da 2 a 6 settimane dopo l'introduzione di un farmaco. Febbraio 2023 una donna di 54 anni, nota per vasculite in pararterite nodosa in recente terapia con idrossiclorochina, colchicina, giunge in PS per comparsa di eritema cutaneo maculare diffuso, già in terapia con cortisone senza beneficio. Per il quadro clinico complesso si eseguono esami diagnostici e valutazioni specialistiche multidisciplinari (reumatologo, infettivologo, allergologo, farmacista e vulnologo). Dopo monitoraggio osservazionale si ricovera in reparto per reazione di ipersensbilità ritardata a farmaco con fenotipo misto DRESS/ AGEP (Pustolosi Esantematica Acuta Generalizzata). 08:30 accesso in PS. 11:30 presa in carico ed esecuzione di esami diagnostici. 12:30 valutazione multidisciplinare. 20:30 ricovero in reparto. All'ingresso in ospedale si valuta il caso clinico in ambito multidisciplinare e, previa verifica di negatività sierologica e tampone cutaneo su lesioni vescicolose per virus erpetici, si concorda aumento della posologia dello steroide associato ad antistaminico EV. Esami ematici all'accesso: globuli bianchi 17,8 10^9/L, neutrofili 77,7 10^9/L, Linfociti 14,5 10^9/L, Monociti 0,9 10^9/L, S-Aspartato Aminotransferasi 58 U/L, S-Alanina Aminotransferasi 258 U/L, S-Latticodeidrogenasi 311 U/L, S-PCR 58,6 mg/L. Dopo miglioramento del quadro cutaneo e riduzione degli indici flogistici, ma progressivo rialzo degli indici di lisi epatocitaria, si eseguono ulteriori indagini diagnostiche e si associa alla terapia steroidea anche un ciclo di immunoglobuline EV. Non più episodi febbrili, nuove lesioni e comparsa di vescicole. In rapido miglioramento i markers di funzionalità epatica e della flogosi sistemica, non significative riattivazioni virali. Esami ematici alla dimissione: Globuli Bianchi 8,6 10^9/L, Neutrofili 54,4 10^9/L, Linfociti 40 10^9/L, Monociti 4,7 10^9/L, S-Aspartato Aminotransferasi 31 U/L, S-Alanina Aminotransferasi 53 U/L, S-PCR 17,6 mg/L. Il team multidisciplinare, sulla base del quadro clinico e della risposta ai trattamenti eseguiti, diagnostica alla paziente la sindrome di DRESS da possibile introduzione di idrossiclorochina e colchicina con coinvolgimento sistemico prevalentemente epatico. La diagnosi di tale sindrome, ancora oggi poco conosciuta, e l'immediato trattamento sono stati possibili grazie all'interazione e alla collaborazione tra più professionisti, tra cui il Farmacista Ospedaliero.

Keywords: Dress, Interazioni, Ipersensibilità a farmaco.

Abstract 130

TERAPIA FARMACOLOGICA CON L'ANALOGO DEL GnRH NEI BAMBINI CON PUBERTÀ PRECOCE: ANALISI DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA TERAPEUTICA

Irene Mistretta[1], Elisa De Luca[1], Donatella Madonia[2], Roberto Spatola[1], Graziella Malizia[3], Rosario Giammona[4], Piera Polidori[4]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]Università degli Studi di Messina, [3]AOOR Villa Sofia Cervello, UOSD Endocrinologia in età evolutiva, Palermo, [4]AOOR Villa Sofia Cervello, UOC Farmacia, Palermo

La pubertà precoce (PP) è una malattia rara con incidenza stimata 1:5000-1:10000, con la comparsa dei caratteri sessuali secondari prima degli 8 anni nella femmina. Scopo della terapia è arrestare la secrezione LH-FSH e quindi lo sviluppo dei caratteri sessuali secondari, rallentare la maturazione scheletrica, per evitare il disagio psicologico e la saldatura precoce epifisaria responsabile della bassa statura. Gli analoghi del GnRH rappresentano terapia elettiva nelle forme a rapida progressione. Generalmente il trattamento è sicuro e ben tollerato[1]. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di monitorare l'andamento della terapia e valutarne efficacia e sicurezza. In questo studio prospettico condotto dal 2017 al 2023 presso un Ospedale siciliano sono state arruolate 21 pazienti di sesso femminile di età compresa tra 2,3-8,5 anni (età media 6,5) con diagnosi di PP centrale e tutte le pazienti hanno iniziato la terapia con Leuprorelina intramuscolare con periodicità mensile o trimestrale (3,75 mg ogni 28 giorni-11,25 mg ogni 3 mesi). Per valutare l'efficacia terapeutica sono stati analizzati all'inizio della terapia ed alla sospensione i parametri: riduzione del telarca, riduzione della velocità di crescita (60% durante la terapia), soppressione dei livelli FSH-LH, età ossea. Nel periodo preso in esame, delle 21 pazienti reclutate 3 hanno sospeso arbitrariamente la terapia, 9 sono ancora in corso di terapia con Leuprorelina e le restanti 9 hanno sospeso la terapia dopo raggiungimento dell'età cronologica di 11 anni ed età ossea di 12 anni. Come in letteratura, i risultati del presente studio hanno rivelato che in tutte le pazienti la terapia praticata è stata efficace nel sopprimere LH-FSH e arrestare la progressione dei sintomi puberali. Inoltre il trattamento è stato ben tollerato in tutte le pazienti e non sono state osservate reazioni avverse correlate al farmaco, tranne iperemia nel sito di iniezione di lieve entità e durata con il dosaggio trimestrale. I migliori risultati sulla statura finale si ottengono quando la terapia viene iniziata prima dei 6 anni e sono pressoché nulli se iniziata dopo i 7,5-8 anni. Inoltre la terapia dovrebbe essere protratta fino all'età cronologica di 11 anni-età ossea 12 anni. Pertanto risulta evidente che la terapia farmacologica e l'aderenza terapeutica sono fondamentali per ottenere risultati concreti in questi pazienti, migliorando nettamente la prognosi staturale. Inoltre il profilo di sicurezza di tutte le pazienti trattate con il farmaco in questo studio è risultato ottimale.

Keywords: Leuprorelina, Pubertà precoce, Efficacia terapeutica.

Bibliografia

1. Flavia Barbieri, Biological clock heredity in pubertal timing: what is new? Minerva Pediatrics, 10.23736/S2724-5276.21.06511-3,73,6,(2022)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 131

TERAPIA DELL'EMICRANIA: USO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI CGRP

Adele Blanco, Domenica Sammatrice, Salvatore Agosta, Sonia Lenzo, Fiona Caruso, Maria Rita Badagliacca, Raffaele Elia
Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa 7, Ragusa

L'emicrania è una forma ricorrente di mal di testa. È stata inquadrata come la seconda patologia più disabilitante e la terza più frequente. Erenumab, Galcanezumab e Framenezumab sono anticorpi monoclonali di nuova generazione approvati per la profilassi dell'emicrania episodica e/o cronica, che agiscono legando il recettore (CGRP-R, Calcitonin Gene-Related Receptor) o il peptide (CGRPn, Calcitonin Gene-Related Peptide) correlato al gene della calcitonina. È stato dimostrato, infatti, come i livelli di tale peptide, diffusamente distribuito nel sistema nervoso centrale e periferico, aumentino notevolmente durante gli attacchi emicranici spontanei e diminuiscano, invece, a seguito di somministrazione di triptani, determinando un netto miglioramento sintomatologico. Secondo le indicazioni AIFA sono eleggibili soggetti che abbiano avuto negli ultimi 3 mesi almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS maggiore o minore 11], e che abbiano testato senza successo almeno tre terapie di profilassi di prima linea, cioè farmaci come per esempio Amitriptilina, Topiramato e Propanololo. La somministrazione grazie alla lunga emivita (3-6 settimane), fornisce considerevoli vantaggi rispetto ai farmaci orali più comunemente usati per la prevenzione dell'emicrania. L'obiettivo è stato quello di valutare risposta dei pazienti arruolati e gli eventuali effetti collaterali associati al loro utilizzo. L'estrapolazione e l'elaborazione dei dati è stata effettuata dal 01/01/2022 al 31/12/2022 utilizzando il software aziendale, il registro AIFA e somministrando un questionario ai pazienti al fine di valutare la frequenza e la durata degli eventi pre e post trattamento ed eventuali effetti collaterali associati agli anti CGRP. L'età media dei pazienti trattati è di circa 47 anni, per lo più donne. Sono stati trattati 30 pazienti con Galcanezumab, 8 con Erenumab e 0 con Framenezumab. La durata ela frequenza degli episodi, in alcuni pazienti anche grazie alla concomitante assunzione di altri farmaci per la profilassi dell'emicrania, si è ridotta del 50%. Pertanto la terapia ha indotto una riduzione significativa del punteggio MIDAS (Migraine Disability Assessment) riportando una valutazione attuale di disabilità minima o lieve/infrequente (score 0-10) nel 90% dei pazienti trattati. Solo il 10% dei pazienti ha avuto scarsi risultati. Tra gli effetti collaterali solo pochi pazienti hanno riscontrato qualche episodio di vertigine Lo studio evidenzia come la terapia monoclonale anti CGRP abbia una buona risposta in termini di efficacia e tollerabilità per la profilassi dell'emicrania episodica e/o cronica, portando ad un notevole miglioramento della qualità di vita del paziente.

Keywords: Emicrania, CGRP, Anticorpi monoclonali.

Abstract 132

DESENSIBILIZZAZIONE ALL'ACIDO ACETILSALICILICO NEL PAZIENTE CON SINDROME CORONARICA: REVISIONE DELLA LETTERATURA, ANALISI RETROSPETTIVA E PROCEDURA DI FOLLOW-UP DEL PAZIENTE

Ada Iezzi[1], Veronica Teso[1], Deborah Pinalli[2], Sergio Zitelli[1], Giulia Ballardini[1], Beatrice Tebaldini[1], Emanuela Omodeo Salè[1]
[1]Centro Cardiologico Monzino, Milano, [2]Università degli Studi di Pavia

Ad oggi sono disponibili pochi dati riguardanti i protocolli di desensibilizzazione per l'ipersensibilità ad acido acetilsalicilico (ASA). Il protocollo in uso prevede la somministrazione di dosi crescenti di ASA a tempi prestabiliti, per sensibilizzare il paziente e favorire l'avvio della terapia cronica. È stato condotto un lavoro multidisciplinare coordinato dalla Farmacia Ospedaliera di un centro cardiologico con l'obiettivo di revisionare la letteratura e di confrontare i protocolli esistenti in termini di efficacia e sicurezza. È stata inoltre effettuata un'analisi retrospettiva del campione trattato con il protocollo in uso presso la struttura (1). Lo schema prevede la somministrazione orale di dosi crescenti di ASA in 5 ore e mezza fino al dosaggio di 100 mg. L'obiettivo del lavoro è di condurre un'analisi descrittiva del campione e valutare l'efficacia e la sicurezza dello schema a breve e lungo termine. La revisione ha mostrato che il protocollo adottato è quello con la maggiore numerosità campionaria e con dei dati di efficacia e sicurezza soddisfacenti. Il campione è costituito da 30 pazienti maggiorenni, ricoverati tra gennaio 2020 e aprile 2022, con diagnosi di sindrome coronarica. La maggior parte è stata ricoverata per coronaropatia (n=8) e angina instabile (n=6). Il 66.67% dei pazienti è stato sottoposto a impianto di stent DES (Drug Eluting Stent), che ha permesso nel 36.67% dei casi il trattamento di una lesione. L'83.33% dei pazienti ha riferito in fase di anamnesi una pregressa ipersensibilità all'ASA, soprattutto con manifestazioni di tipo cutaneo (n=8). I pazienti più sensibili hanno ricevuto una premedicazione, prima di essere sottoposti alla procedura; nonostante il trattamento, il 20% ha sviluppato reazioni avverse non gravi. Alla dimissione il 73.33% dei pazienti era in trattamento con una terapia antiaggregante di cui il 77,27% con ASA. Il 50% dei pazienti è stato sottoposto ad un follow-up, avvenuto in media dopo 6 mesi; alla rivalutazione il 60% era ancora in trattamento con ASA. Dai dati ottenuti è possibile affermare che il protocollo in uso presso la struttura è efficace e sicuro in un ampio spettro di pazienti. Lo studio condotto ha permesso di formulare degli obiettivi futuri volti a garantire al paziente l'efficacia e la sicurezza delle cure.

Keywords: Acido acetilsalicilico, Desensibilizzazione, Sindrome coronarica Acuta.

Bibliografia

1. R. Rossini, A. Iorio, R. Pozzi, M. Bianco, G. Musumeci, S. Leonardi, C. Lettieri e al, «Aspirin desensitization in patients with coronary artery disease: results of the multicenter ADAPTED registry,» Circ Cardiovasc Interv, vol. 10, 2017.

Abstract 133

VALUTAZIONE HTA DELL'IMPATTO DEL FARMACISTA COUNSELOR SULL'ADERENZA TERAPEUTICA ED APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NEI PAZIENTI IN TERAPIA CON FARMACI ONCOLOGICI ORALI

Simona Secco, Paolo Gagliardi, Fulvio Ferrante, Daniela Mastroianni, Elisa Rea, Gaia Scerbo
ASL Frosinone

L'Health Technology Assessment (HTA) è un processo che il farmacista Counselor rappresenta una figura fondamentale nell'ottimizzazione della gestione delle terapie oncologiche orali, in quanto, attraverso un attivo processo di Counselling con il paziente, permette di recepire una serie di informazioni necessarie a garantire una migliore aderenza terapeutica ed appropriatezza prescrittiva. Lo scopo del Counselling consiste pertanto in un monitoraggio continuo dell'andamento terapeutico, fornendo al paziente le corrette indicazioni in ambito di modalità, tempi di somministrazione ed adeguata conservazione del farmaco a domicilio, nonché di eventuali segnalazioni di eventi avversi. Gli obiettivi dello studio si prefiggono, attraverso la metodologia HTA, di valutare che alla base di una migliore compliance terapeutica sussista un'efficace comunicazione tra il farmacista di dipartimento ed il paziente, la quale porti inoltre a ridurre sia l'incidenza di eventi avversi sia gli sprechi di farmaco, regolarizzando le tempistiche di ritiro dello stesso presso il presidio ospedaliero. La valutazione della compliance è stata eseguita mediante l'analisi di una check list di dispensazione del farmaco tramite metodologia HTA elaborata da un team multidisciplinare afferente all'Unità Farmaci Antiblastici, costituita da macro requisiti e relativi requisiti. Lo studio è stato condotto in un arco temporale semestrale e su un campione di 100 pazienti oncologici. Ciascun requisito della check list è stato analizzato prima e dopo l'intervento del farmacista Counselor attribuendo un punteggio da 0 a 4 (scala di Likert). L'analisi dei dati effettuata su un campione di 100 pazienti e in un tempo pari a 6 mesi ha evidenziato, prima dell'intervento del farmacista Counselor, i seguenti valori medi rispetto ai 4 macro requisiti analizzati: Somministrazione del farmaco (3,5); modalità di consegna farmaco (2,9);

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Counselling relativo ad effetti collaterali/interazioni (1,9); corretta conservazione farmaco (3,4). Per gli stessi macro requisiti a sei mesi di distanza, si sono ottenuti rispettivamente i seguenti valori: (3,5); (3,5); (3,1); (3,5). Dallo studio eseguito è emerso che l'impatto del farmacista Counselor in termini di aderenza terapeutica ed appropriatezza prescrittiva ha comportato: un netto miglioramento inerente alle modalità di consegna del farmaco ed alle corrette indicazioni riguardo effetti collaterali/interazioni, un leggero incremento relativo alla corretta conservazione del farmaco, nessuna variazione relativa al macro requisito somministrazione del farmaco. In conclusione, il farmacista Counselor rappresenta una figura strategica nella corretta gestione delle terapie oncologiche orali.

Keywords: Counselling, HTA, Oncologia.

Abstract 134

CASE REPORT: UTILIZZO DI ANDEXANET IN UN PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON APIXABAN, SOTTOPOSTO A SPLENECTOMIA IN REGIME D'URGENZA

Maria Rosaria Pecoraro, Cirino Di Carlo, Matteo Di Gerardo, Maria Fazio
IRCSS Ospedale San Raffaele, Milano

I nuovi anticoagulanti orali (NAO), sono sempre più utilizzati nella real life. Nei casi in cui si renda necessaria l'inversione rapida della terapia anticoagulante (chirurgia d'urgenza, emorragie incontrollate o fatali) è indispensabile procedere con la somministrazione di antidoti specifici. Tra questi è da poco disponibile Andexanet Alfa, utilizzato per l'inattivazione di apixaban e rivaroxaban. Nel marzo 2022, un uomo europeo di 83 anni, affetto da Fibrillazione Atriale Parossistica in terapia con apixaban, giunge in PS per palpitazioni, dispnea e dolore all'addome ipocondrio sinistro. Gli esami diagnostici confermano l'urgenza interventistica per rottura splenica. Per peggioramento clinico (shock) il paziente viene intubato e condotto in sala operatoria per intervento chirurgico di splenectomia laparotomico in regime d'urgenza. La Farmacia Ospedaliera supporta i clinici per il reperimento dell'antidoto Andexanet, non disponibile in struttura, ma reso disponibile in tempo per la procedura chirurgica. Nell'attesa di ricevere il farmaco, il coagulologo dà indicazioni per la somministrazione del complesso protrombinico concentrato a 3 fattori 30UI/Kg. Al termine dell'intervento il paziente viene ricoverato nel reparto di Chirurgia Generale e delle Urgenze, da cui viene dimesso 8 giorni dopo.10/03/2022 10:40 accesso in PS tramite 118. 11:15 esecuzione di esami ematici e diagnostici. 11:50 trasferimento in sala urgenze. 12:50 Ingresso in sala operatoria. 20:15 trasferimento in reparto. 18/03/2022 dimissione. In PS: gli esami diagnostici eseguiti al paziente per sospetta rottura splenica, come ecografia e TC con mezzo di contrasto (mdc) confermano un aumento dimensionale della milza con densità disomogenea per la presenza di ampio spandimento di mdc in fase precoce. Apixabanemia 517 ng/mL, INR 2,74, HB 10,2 g/dL. In corso d'intervento il paziente viene trasfuso e riceve Andexanet. Dopo il monitoraggio postoperatorio in sala risveglio, segue ricovero presso l'unità di degenza. A distanza di 24 ore, valori stabili: Ematocrito 35,3%, Hb 11,4 g/dL, INR 1,33. L'intervento tempestivo della Farmacia, che ha reso prontamente disponibile l'antidoto Andexanet, è stato fondamentale per la buona riuscita dell'intervento eseguito in condizione di urgenza. L'esperienza di questo caso clinico ha portato alla stesura di una procedura aziendale utile a regolamentare e individuare gli antidoti presenti all'interno della struttura. La valutazione preliminare, seppur sfavorevole dal punto di vista economico, ha portato all'inserimento di Andexanet, quale farmaco salvavita, nell'elenco degli antidoti allegato alla procedura. L'utilizzo di tale antidoto rimane comunque subordinato alla consulenza specialistica del coagulologo.

Keywords: Antidoto, NAO, Emorragia.

Bibliografia

1. Ondexxya, INN-andexanet alfa. Allegato I. Riassunto delle caratteristiche del prodotto. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ondexxya-epar-product-information_it.pdf (accesso in data 31.07.2021)

Abstract 135

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELL'ALBUMINA: ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Domenica Cambareri, Giulia Handschin, Erika Diani, Michela Franzin
ASST Papa Giovanni XXIII SC Farmacia, Bergamo

L'albumina è un emoderivato di largo impiego ospedaliero, ma spesso, soggetto a fenomeni di carenza con distribuzione contingentata e fornitura discontinua. L'impiego clinico è elevato e non sempre viene utilizzata secondo le indicazioni. La farmacia, insieme al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e alla direzione sanitaria, partecipa al Comitato per il Buon Uso del Sangue (COBUS) con il ruolo di monitorare e presentare dati di consumo degli emoderivati. Per favorire l'uso appropriato del farmaco e monitorarne l'impiego, in collaborazione con i clinici, sono stati rivisto, nell'estate 2022, due moduli (per pazienti epatopatici e non epatopatici) per la richiesta motivata. Obiettivo del presente lavoro è di effettuare un'analisi retrospettiva sull'impiego dell'albumina presso un ospedale della Regione Lombardia. Per l'analisi i dati sono stati estrapolati da un database creato appositamente per il monitoraggio delle richieste motivate di albumina pervenute dai reparti. Per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta, il focus è stato posto su: indicazione, valori di albuminemia e proteinemia, reparto richiedente. Il periodo considerato è dal 01-10-2022 al 01-03-2023. Nel periodo analizzato sono pervenute 1.175 richieste di cui 515 per paziente epatopatico, 549 per non epatopatico e 133 come scorta nei reparti critici. Dall'analisi delle richieste per pazienti epatopatici emerge che l'ascite refrattaria è l'indicazione maggiormente richiesta (169), seguita dal trapianto d'organo (139) e dallo scompenso ascitico (121). Si rilevano, inoltre, 23 richieste con indicazioni non codificata nel modulo. Per quanto il paziente non epatopatico, sono pervenute 53 richieste con indicazione di intervento di chirurgia maggiore, 40 per plasma exchange e, la maggior parte delle richieste (n. 277), con motivazioni non codificate. Il farmacista per tutte le richieste con motivazione non codificata ha contattato il clinico per verificare le indicazioni. In alcuni casi è stato possibile annullare la richiesta di albumina o ridurne il quantitativo, in altri casi le motivazioni proposte sono risultate clinicamente appropriate, in particolare si trattava di: sindrome di Fontain proteino-disperdente, sindrome di Hennekam, ipoproteinemia da GVHD in paziente allotrapiantato, iperstimolazione ovarica, linfoma/leucemia. L'analisi dimostra che l'utilizzo di un modulo per la richiesta motivata di albumina si è dimostrato utile, ma è solo grazie alla continua collaborazione con il clinico e allo stretto monitoraggio del consumo di albumina da parte della farmacia che è possibile ottimizzare l'utilizzo di risorse limitate come l'albumina.

Keywords: Albumina, Appropriatezza, Carenza.

Abstract 136

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E MONITORAGGIO CLINICO NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE NEGLI INTERVENTI DI CHIRURGIA MAGGIORE

Daniele Contin[1], Marina Tessari[1], Emilio Morpurgo[2], Erica Stocco[2], Valentino Fiscon[2], Chiara Cipollari[2], Emanuela Salvatico[1]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Alta Padovana - Azienda ULSS 6 Euganea, Camposampiero (PD), [2]UOC Chirurgia Generale Alta Padovana - Azienda ULSS 6 Euganea, Camposampiero (PD)

La Nutrizione Parenterale Totale (NPT) rappresenta una pratica farmacologica ad alto rischio. La scelta di una terapia nutrizionale parenterale può avvenire anche con una completa funzionalità gastrica qualora non sia possibile il suo utilizzo. L'analisi delle prescrizioni e del monitoraggio nutrizionale dei pazienti ospedalizzati, permette quindi di individuare potenziali criticità clinicamente rilevanti, utili a ottimizzare il percorso di cura. L'obiettivo del presente lavoro prevede la valutazione e la verifica dell'adeguata applicazione delle indicazioni prescritte in letteratura dalle Linee Guida per il corretto monitoraggio della Nutrizione Parenterale Totale in un presidio

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

ospedaliero del Veneto. L'analisi condotta ha previsto la valutazione dei pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore eseguiti nell'anno 2019/2020. Il periodo analizzato è stato considerato in relazione all'assenza dell'infezione di SARS Covid-19 come potenziale causa di bias. I dati sono stati estrapolati usufruendo delle cartelle cliniche delle UU. OO. di Chirurgia Generale dove è stato possibile acquisire informazioni legate a: intervento, età, sesso, terapia e monitoraggio del paziente. È emerso come i pazienti valutati rappresentino una nicchia con significativo rischio di malnutrizione per patologia. L'utilizzo di soluzioni nutrizionali adatte alle condizioni cliniche è stato registrato nel 96% dei pazienti valutati, identificando risposte cliniche e terapeutiche soddisfacenti. La trascrizione dei parametri antropometrici in cartella clinica è stata eseguita correttamente per tutti i pazienti, garantendo una regolare identificazione dello stato nutrizionale. Attraverso la rielaborazione dei dati è stato possibile determinare i chilogrammi persi durante il ricovero con una media di 4,88 ± 1,43 (kg). È stato inoltre possibile registrare i valori di albumina ridotti significativamente dopo l'intervento nelle fasce d'età 61-70 e 71-80 identificando valori inferiori a 3,5 g/dl. Una quota significativa di pazienti, rappresentativa del 79% dei soggetti valutati, ha ricevuto durante il ricovero una somministrazione giornaliera di microelementi e supplementi vitaminici. Il dato ha confermato il rispetto delle Linee Guida SINPE relative alla somministrazione giornaliera di microelementi. L'esecuzione della progressiva rialimentazione del paziente, con formule enterali, risulta ancora in fase di implementazione. Solo il 24% dei soggetti valutati è stato infatti sottoposto ad una corretta sospensione della Nutrizione Parenterale con idoneo affiancamento della Nutrizione Enterale ed orale. L'analisi condotta ha quindi evidenziato come la Nutrizione Parenterale rappresenta una pratica clinica di grande complessità. È possibile pertanto intraprendere una stretta collaborazione tra Medico e Farmacista con l'obbiettivo di migliorare il percorso assistenziale e l'esito del trattamento, garantendo al paziente idonea appropriatezza ed efficacia del monitoraggio clinico.

Keywords: Nutrizione parenterale, Appropriatezza, Monitoraggio.

Bibliografia

Linee Guida SINPE 2002.

Abstract 137

NUTRIZIONE CLINICA IN ONCOLOGIA: COLLABORAZIONE MULTIDISCIPLINARE NELLA GESTIONE INTEGRATA DI UNA PAZIENTE CON NEOPLASIA ESOFAGEA CON GRAVE STATO DI MALNUTRIZIONE

Biasi Valentina, Ciorra Alida, Bagaglini Gabriele, Zoratto Federica, Sciacca Venerina, Spoto Chiara, Veltri Enzo, Bonanni Gabriella, Grassia Gianluca
ASL Latina

Negli ultimi anni la valutazione nutrizionale in Oncologia ha avuto un ruolo sempre più rilevante poiché il paziente oncologico in qualsiasi fase della malattia, dalla diagnosi fino al termine della vita, può presentare uno stato di malnutrizione di qualsiasi grado che richiede un intervento nutrizionale adeguato. Tale valutazione va eseguita da una équipe composta da differenti figure professionali che integrino le proprie competenze specialistiche: tra queste anche il farmacista. La nutrizione artificiale può essere somministrata per via enterale (NE) o parenterale (NP). La via enterale è da preferire quando l'apparato gastrointestinale è funzionante, perché mantiene attive le funzioni fisiologiche, ha minori complicanze ed è meno costosa. I supporti nutrizionali che vengono somministrati sono alimenti destinati a fini medici speciali concedibili in ospedale, in Assistenza Domiciliare Integrata o in terapia domiciliare. Descriviamo qui il caso clinico di una paziente con diagnosi di neoplasia squamosa dell'esofago stenosante il lume con conseguente grave disfagia e stato di malnutrizione severa (peso al ricovero in Oncologia di 41,5 kg con BMI di 16 kg/m^2). Dopo un'attenta valutazione e il posizionamento di sondino naso-gastrico la paziente è stata avviata a NE con apporto iniziale di 1500 Kcal/die alla velocità di 30 ml/h, progressivamente aumentata a 80 ml/h. La scelta clinica della NE è ricaduta sull'uso di un prodotto ipercalorico e normoproteico, a base di proteine del latte e proteine vegetali, con MCT, acidi grassi a lunga catena EPA/DHA e fibre. Giudicata alla diagnosi non suscettibile di trattamento oncologico specifico (Radioterapia + chemioterapia concomitante a scopo neoadiuvante) per il grave stato di malnutrizione, la paziente in circa 3 settimane di NE ha invece incrementato il peso corporeo del 10%, e sottoposta a trattamento concomitante con Radioterapia (DT 41,4 Gy/23 frazioni) e chemioterapia settimanale (Carboplatino AUC 2 + Paclitaxel 50 mg/mq). La rivalutazione di malattia effettuata con TC Total Body e PET-TB hanno evidenziato rispettivamente stabilità dell'ispessimento parietale esofageo e risposta metabolica completa. La esofago-gastroscopia ha inoltre dimostrato un miglioramento della stenosi del lume esofageo tale da permettere la ripresa di un'alimentazione semi-liquida. La paziente è stata quindi sottoposta ad intervento chirurgico di asportazione radicale della neoplasia esofagea. Il caso clinico qui descritto evidenzia come la collaborazione multidisciplinare con il coinvolgimento anche del farmacista sia fondamentale per individuare il percorso terapeutico ottimale influenzando positivamente l'outcome di pazienti con neoplasie in fase avanzata già alla diagnosi.

Keywords: Nutrizione Clinica, Malnutrizione Severa, Oncologia di Precisione.

Bibliografia

Linea guida pratica SINPE-ESPEN Oncologia.
Linee Guida Tumore Esofago-AIOM.

Abstract 138

ELTROMBOPAG NEL TRATTAMENTO OFF-LABEL DELLA TROMBOCITOPENIA IN UNA PAZIENTE CON SINDROME MIELODISPLASTICA: CASE REPORT

Biagina Marrocco[1], Silvia Candiani[1], Pasquale Niscola[1], Corrado Masaracchia[1], Elena Jacoboni[2], Viviana Felicetti[1]
[1]Ospedale Sant'Eugenio, Roma, [2]Ospedale CTO, Roma,

Eltrombopag è un agonista del recettore della trombopoietina, disponibile in formulazione orale, per il trattamento della trombocitopenia associata a porpora trombocitopenica autoimmune, ad infezione cronica da epatite C e per l'anemia aplastica acquisita grave (SAA) refrattaria a precedente terapia immunosoppressiva. Il robusto profilo di sicurezza ed efficacia del farmaco lo rende un candidato ideale per l'utilizzo off-label nella trombocitopenia correlata a patologie diverse da quelle approvate, tra cui la sindrome mielodisplastica (MSD). Nel 2017 giunge alla farmacia la prima richiesta di eltrombopag per l'utilizzo off-label in una paziente di 74 anni affetta da MSD con prominente e severissima piastrinopenia refrattaria ad alto rischio emorragico e anemia ingravescente in trattamento con eritropoietina. Data la mancata risposta alle terapie convenzionali, che rendeva necessarie continue trasfusioni, dopo attenta valutazione è stato approvato l'utilizzo off-label di eltrombopag al dosaggio di 150 mg/die, considerando gli incoraggianti risultati riportati in letteratura. Da marzo 2017 la paziente, a seguito di firma del consenso informato, è in trattamento con eltrombopag. Il monitoraggio costante ha evidenziato un'ottima risposta al farmaco sia a livello piastrinico (>30000) che eritropoietico permettendo, nell'aprile 2023, una riduzione del dosaggio a 100 mg/die. La paziente si è dimostrata subito rispondente alla terapia che ha permesso dopo 15 giorni l'abolizione delle trasfusioni. Il trattamento con eltrombopag non ha evidenziato effetti avversi e, attualmente, la paziente presenta valori stabili, continuamente monitorati, pari a 12,5 g/dl Hb con 40000 UI di eritropoietina a settimana, 31.000 piastrine, globuli bianchi nella norma. La terapia cronica ha permesso alla paziente di ottenere un'eccellente qualità della vita evidenziata da un'ottima risposta clinica (piastrinemia stabilmente mantenuta nei livelli di sicurezza, assenza di sintomatologia emorragica e progressione blastica nel midollo, assenza di fabbisogno trasfusionale, esaltata risposta all'eritropoietina con riduzione del dosaggio della stessa). L'obiettivo futuro è quello di ridurre il dosaggio a 50 mg/die,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

il minimo efficace per mantenere un livello di piastrine adeguato in assenza di sintomatologia emorragica. Il caso riportato rappresenta una risposta esemplificativa positiva a lungo termine del farmaco in termini di safety, della risposta clinica e della qualità di vita del paziente con diminuzione del ricorso alla struttura ospedaliera. La collaborazione tra il clinico e la farmacia ha permesso la risoluzione dell'emergenza di una paziente in condizioni critiche sottolineando l'aspetto salvavita dell'off-label.

Keywords: Trombocitopenia, Off-label, Eltrombopag.

Bibliografia

Oliva EN et al. Eltrombopag for Low-Risk Myelodysplastic Syndromes with Thrombocytopenia: Interim Results of a Phase-II, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial (EQOL-MDS). J Clin Oncol. 2023 Jun 9:JCO2202699.

Abstract 139

NUTRIZIONE ARTIFICIALE NEI PAZIENTI ONCOLOGICI: EFFECTIVENESS E OSSERVAZIONE DEI REAL WORLD DATA

Francesco Cairone, Ludovica Palladino, Loredana Paglia, Elisabetta Umana, Rossella Gentile, Paola Ferraiuolo, Tiziana Magnante
U.O.C. Farmacia Clinica Interaziendale e DPC-ASL ROMA 1, Roma

Uno dei tratti comuni dei pazienti oncologici è la malnutrizione e la cachessia, che colpisce tra il 25% e il 60% dei pazienti, a seconda del tipo di cancro, della diagnosi e del trattamento [1]. La mancanza di soluzioni farmacologiche, attualmente efficaci nel trattamento della malnutrizione nel paziente oncologico, ha contribuito alla scelta di integrazione di interventi multidisciplinari. Questi hanno determinato un miglioramento della prognosi, della qualità e dell'aspettativa di vita del paziente. A tal fine, per raggiungere questi obiettivi, è stata condotta un'ampia revisione narrativa, valutando il ruolo della nutrizione artificiale nel paziente oncologico, con particolare attenzione alle modalità di somministrazione e alla composizione, prendendo in considerazione i diversi effetti metabolici. Per raggiungere l'obiettivo dello studio, è stata condotta una revisione critica su piattaforme accreditate quali PubMed e Scopus, selezionando i lavori pubblicati su riviste indicizzate nell'ultimo decennio. Sono stati selezionati linee guida, studi clinici e osservazionali, di carattere internazionale in lingua inglese, applicando gli opportuni criteri di esclusione. Gli screening e il follow-up dei pazienti sono stati valutati e analizzati mediante approccio MUST e considerando l'indice di rischio nutrizionale di Buzby. La valutazione statistica è stata effettuata mediante l'utilizzo del Software XLSTAT2022. Dall'analisi della letteratura emerge un forte sostegno dell'integrazione dello screening/valutazione nutrizionale nelle cure oncologiche. L'intervento nutrizionale è obbligatorio come coadiuvante di qualsiasi trattamento, in quanto migliora i parametri nutrizionali, la composizione corporea, i sintomi e quindi la qualità della vita. Gli acidi grassi Omega-3 sembrano essere i nutrienti più promettenti, ma mancano studi clinici per poterne chiarire gli effetti benefici identificati. Inoltre, le recenti linee guida suggeriscono un apporto proteico più elevato, per gli effetti benefici sulla tolleranza e sull'efficacia del trattamento terapeutico, seguite dagli aminoacidi per contrastare il deperimento muscolare. Infine, è emerso un possibile ruolo della vitamina D nella terapia oncologica nell'ottimizzare l'efficacia degli integratori proteici. Dai risultati emerge una forte necessità di una valutazione proattiva delle alterazioni cliniche che si verificano nel cancro, quale aspetto essenziale per selezionare l'intervento nutrizionale adeguato con il miglior impatto possibile sullo stato nutrizionale. L'implementazione di interventi multidisciplinari non farmacologici nella cachessia legata al cancro potrebbe essere uno strumento importante per migliorare i trattamenti tradizionali e la qualità di vita dei pazienti.

Keywords: Nutrizione clinica e oncologia, Malnutrizione, Studio prospettico.

Bibliografia

1. Clemente-Suárez et al., (2022). International journal of environmental research and public health, 19(8), 4604.

Abstract 140

INTERVENTI PER L'APPROPRIATEZZA D'UTILIZZO CLINICO DELL'ALBUMINA

Luca Pantaleo[1], Patrizia Marrone[1], Valentina De Luca[1], Maria Lampasona[2], Francesco Cimò[1], Emanuela Esposito[3]
[1]ARNAS Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo, [2]Dip. di Promozione della Salute, Materno-Infantile, di Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza G. D Alessandro, Palermo, [3]Dip. di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche, ed Ambientali, Messina

L'albumina umana è il principale determinante della pressione oncotica del sangue (3,5-5g/dl negli individui sani). L'impiego clinico dell'albumina è spesso giudicato inappropriato e oggetto di contrasti a causa di incertezze/eccesso di indicazioni, difficoltà di reperimento, carenza di piani-sangue locali e poca conoscenza di alternative[1]. Lo studio ha l'obiettivo di valutare l'appropriatezza prescrittiva delle richieste pervenute e rilevarne le eventuali spinosità[2]. Attraverso modelli di richiesta specifici, adottati da Marzo 2022, sono stati valutati: appropriatezza prescrittiva, parametri di laboratorio necessari per la prescrizione e gli obblighi previsti dalla normativa (consenso informato del paziente e trascrizione in cartella del numero di lotto del flacone somministrato). La U. O. di Farmacia, tramite le piattaforme informatiche, ha estrapolato i consumi di albumina relativi al periodo Marzo 2022 – Aprile 2023. Nel database sono stati inseriti i dati del paziente (peso corporeo/albuminemia), reparto, motivazione clinica, n° flaconi richiesti/erogati; in base al peso ed al valore di albuminemia è stata verificata la congruenza dei grammi di albumina richiesti [Dose in grammi = (2,5 g/dL–albuminemia) x (kg x 0,8)]. I dati sono stati analizzati sia in forma aggregata che per singola U.O. Nel periodo analizzato sono stati dispensati 6.240 flaconi (200g/l flacone da 50 ml) con una media di 15 falconi/paziente. Sono pervenute 756 richieste, di cui la maggior parte di provenienza dell'area chirurgica. Il 35,2% dei pazienti in trattamento risulta cirrotico, il 30,5% con sindrome nefrosica, il 13% con intolleranza alla nutrizione e il 21,3% per altre indicazioni. È stato riscontrato un valore medio di albuminemia di 2,3 g/dl e le indicazioni inappropriate per albuminemia >=2,5 g/dl sono state il 20% (113 richieste). Il consumo di albumina umana in flaconi nel 2022 è risultato inferiore rispetto al 2021 (7.830 flaconi), con un risparmio di 1.590 flaconi, pari al 20%. Il modello di richiesta ha permesso una riduzione del numero di flaconi prescritti. Tuttavia, emergono diverse criticità quali l'utilizzo spesso inappropriato dell'albumina, la compilazione non corretta/incompleta della richiesta, l'elevata eterogeneità nelle indicazioni. I risultati evidenziano un impiego maggiore per i pazienti cirrotici e/o con sindrome nefrosica e un utilizzo appropriato del farmaco "in label". L'analisi del consumo di albumina ha mostrato consumi inferiori rispetto all'anno precedente, grazie all'adozione dei modelli specifici. Il presente lavoro dimostra il ruolo cardine del farmacista ospedaliero nel valutare la necessità dell'utilizzo del farmaco, il corretto impiego e la possibilità di virare a soluzioni colloidali.

Keywords: Albumina, Appropriatezza prescrittiva, Modelli di richiesta specifici.

Bibliografia

1. Nota 15 AIFA.

Abstract 141

UTILIZZO DI NIVOLUMAB NELL'ADENOCARCINOMA DI STOMACO, ESOFAGO E GIUNZIONE: FEEDBACK SUI PAZIENTI TRATTATI ED ANALISI DEI CONSUMI

Martina Angiolillo, Elena Buffa, Maria Rachele Chiappetta, Maria Antonietta Satolli, Paolo Pochettino, Francesco Cattel
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino

L'adenocarcinoma è una neoplasia originante dall'epitelio ghiandolare di alcuni tessuti, fra cui il tratto gastro-intestinale. Nell'analisi condotta sono stati considerati gli adenocarcinomi di stomaco, esofago e giunzione gastro-esofagea: per il trattamento di queste

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

patologie, a novembre 2022, è stato autorizzato l'approccio immunoterapico in prima linea con nivolumab, in associazione a chemioterapia con fluoropirimidine o platino, per stadio avanzato o metastatico, con istologia positiva PD-L1. L'obiettivo dello studio è stato fornire un'analisi dell'utilizzo dell'immunoterapia nelle patologie in esame, considerando l'andamento delle condizioni cliniche dei pazienti in carico alla S. C. Oncologia, i relativi consumi e l'impatto di spesa sul budget della S. C. Farmacia. L'analisi è stata condotta utilizzando il software aziendale, estrapolando i dati sulle dosi allestite a paziente ed il numero di preparazioni prodotte dal Laboratorio Citotossici. Altro strumento di indagine è stata l'attiva partecipazione al Gruppo Interdisciplinare di Cure dell'area stomaco, in cui la collaborazione tra farmacisti, oncologi, chirurghi, gastroenterologi e radioterapisti è risultata essenziale. I pazienti considerati afferiscono alla S. C. Oncologia ed ogni potenziale trattamento con nivolumab è stato discusso e refertato collegialmente dal team multidisciplinare. Nel primo pentamestre 2023, i pazienti sottoposti a immunoterapia con nivolumab sono stati 9, 7 per la sede gastrica e 2 per quella esofagea. Per lo stomaco 5 pazienti erano naïve, 2 già in terapia dal 2022, per un totale di 33 allestimenti; per l'esofago i 2 pazienti erano in trattamento dal 2022, con una dose media di 240 mg ed un totale di 8 allestimenti nel 2023. Relativamente alla risposta dei pazienti trattati, per lo stomaco solo 2 sono stati i responder che attualmente proseguono la terapia; altri 5 hanno invece interrotto per cause che variano dalla progressione agli effetti avversi, principalmente la polmonite. Per l'esofago entrambi i pazienti hanno sospeso l'infusione tra marzo e aprile. Si è rilevata una graduale riduzione del numero di prescrizioni, verosimilmente correlata agli interventi attuati dal farmacista d'incentivare l'appropriatezza prescrittiva e contenere la spesa. Relativamente ai consumi, per 41 allestimenti, la spesa è stata di 56.927,27 euro, con un delta positivo rispetto al 2022, che tuttavia non ha impattato significativamente sul budget aziendale. Grazie agli interventi di indirizzamento verso le migliori scelte prescrittive e di contenimento dei consumi attuati dal farmacista ospedaliero, è stato possibile, anche nel caso del nivolumab, razionalizzare le risorse ed incanalarle laddove necessario, ponendo sempre al centro il benessere del paziente.

Keywords: Adenocarcinoma, Immunoterapia, Razionalizzazione.

Bibliografia

Linee Guida AIOM Neoplasie Stomaco, 2021.

Abstract 142

DISFAGIA E NUTRIZIONE: STUDIO DI COORTE RETROSPETTIVO PER IL CONFRONTO TRA DIETA TRADIZIONALE E NUOVA DIETA A MAGGIOR APPETIBILITÀ

Stefano Maria Gibbi, Giuliana Lo Cricchio, Claudia Bacci, Elena Benevelli, Valerio Dacrema, Pietro Gazzola, Maria Victoria Lucatelli, Noemi Messina, Martina Roperti, Nausicaa Sapio, Andrea Scalzo, Alessandra Solferino, Michele Trotta, Gabriella Pieri
Humanitas Research Hospital, Rozzano

La disfagia ha un impatto sulla capacità funzionale, sulla qualità della vita e sulla salute dei pazienti. È una delle condizioni più sottovalutate tra i pazienti anziani e ha un effetto importante sul loro stato nutrizionale. Può essere causata dall'indebolimento dei muscoli dovuto all'invecchiamento, da malattie neurodegenerative, nonché da farmaci assunti in maniera continuativa dai pazienti. Per superare i problemi nutrizionali indotti dalla disfagia sono stati finora utilizzati addensanti di acqua e cibo, concentrandosi particolarmente sull'aumento della viscosità, con risultati limitati. Nel nostro Istituto la dieta per i pazienti disfagici è rappresentata prevalentemente da alimenti frullati. Abbiamo ora introdotto una nuova dieta omogeneizzata con l'obiettivo di valutare se, avvalendosi di alimenti che presentino una maggiore appetibilità, varietà e con una consistenza specifica per tale popolazione, si possa aumentare l'intake calorico-proteico e idrico della dieta, permettendo una quantificazione migliore delle calorie minimizzando così il rischio di malnutrizione e disidratazione. È stato condotto uno studio di coorte retrospettivo per valutare l'intake alimentare nei pazienti disfagici. Nella prima fase dello studio sono stati considerati 55 pazienti di medicina e di neurologia in trattamento con dieta frullata. Successivamente su un secondo campione di 30 pazienti è stata introdotta la nuova dieta omogeneizzata. In un database sono stati inseriti i parametri relativi allo stato patologico del paziente, la valutazione dell'introito calorico per ciascun pasto e la valutazione qualitativa del cibo (sapore, texture, palatabilità e facilità di utilizzo). Su entrambi i gruppi di pazienti è stata rilevata la terapia farmacologica in corso consultando la cartella di farmaco-prescrizione e valutando i farmaci potenzialmente interferenti con la disfagia del paziente. Dal confronto fra i due gruppi è emerso un incremento nell'assunzione degli alimenti (in termini di quantità) a favore della nuova dieta, in particolare nei pasti principali, determinante un aumento di circa il 37% delle calorie assunte giornalmente. La nuova dieta risulta più apprezzata per il sapore, la texture e la palatabilità. Le porzioni frazionate facilitano e velocizzano la somministrazione. La nuova dieta omogeneizzata è risultata superiore alla dieta in uso rispetto ad ogni parametro considerato, con una diminuzione degli sprechi legati a pasti non completati. Si sta anche valutando la possibilità di aumentare le calorie dei prodotti per adattarli alle specifiche necessità cliniche delle diverse unità operative. È inoltre in corso la valutazione dell'incidenza di pazienti disfagici presso il nostro Istituto, in modo da stimare un budget impact legato al cambio di dieta per tali pazienti.

Keywords: Disfagia, Dieta omogeneizzata, Intake calorico.

Abstract 143

UTILIZZO DELLA TERLIPRESSINA NELL'EMORRAGIA VARICOSA DA IPERTENSIONE PORTALE

Ilaria Barbato, Barbara Esposito, Antonella Nappi, Marialuisa Ferraro, Micaela Spatarella
AOS Dei Colli, Napoli

Le varici esofagee insorgono in pazienti che presentano un gradiente di pressione portale (HVPG) superiore a 10mm Hg. Gli episodi di sanguinamento da varici esofagee hanno una frequenza direttamente proporzionale al HVPG. La valutazione del sanguinamento viene eseguita con l'esafagoduodenoscopia che permette la diagnosi differenziale tra malattia peptica e ipertensione portale. Alla legatura elastica endoscopica, trattamento di scelta, per i pazienti afferenti al nostro pronto soccorso endoscopico, il team multidisciplinare ha affiancato la terapia con terlipressina. La terlipressina è un analogo sintetico della vasopressina che ha un effetto vasocostrittore sistemico seguito da effetti emodinamici portali dovuti alla sua lenta conversione in vasopressina. Obiettivo del presente lavoro è stato verificare se, associando alla legatura elastica il trattamento farmacologico con terlipressina si abbia avuto un miglioramento nel controllo del sanguinamento nei 5 giorni successivi alla prima emorragia. Ai pazienti ricoverati per emorragia varicosa nel secondo semestre 2022 è stata somministrata terlipressina per via endovenosa alla dose di 2 mg ogni 4 ore, successivamente è stata eseguita la legatura elastica per via endoscopica. È stato valutato il sanguinamento a 5 giorni con l'esafagoduodenoscopia nei pazienti del primo semestre 2022 (che hanno ricevuto solo la legatura elastica) e nei pazienti del seondo semestre 2022 che hanno ricevuto anche la terlipressina. Il dato è stato poi confrontato tra i 10 pazienti del II semestre 2022 verso gli 8 del primo Semestre 2022. In 10 pazienti trattati nel secondo semestre 2022 il sanguinamento a 5 giorni si è verificato in 3 pazienti (30%) mentre negli 8 pazienti del primo semestre 2022 dove il sanguinamento si è ripresentato a 5 giorni in 4 pazienti (50%). La pianificazione delle procedure, eseguita da un team multidisciplinare, determina un miglioramento del trattamento dell'emorragia varicosa. Si è evidenziato che, rispetto alla sola terapia endoscopica, la terapia combinata controlla in maniera più efficace il sanguinamento e riduce il rischio nei primi 5 giorni dopo il primo evento.

Keywords: Terlipressina, Emorragia varicosa, Ipertensione portale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 144

ANALISI DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI PRESSO UN CENTRO CARDIOLOGICO ITALIANO: PROFILO DI FARMACOUTILIZZAZIONE SECONDO LA CLASSIFICAZIONE AWARE

Ada Iezzi[1], Veronica Teso[1], Martina Cella[2], Sergio Zitelli[1], Giulia Ballardini[1], Beatrice Tebaldini[1], Emanuela Omodeo Salè[1]
[1]Centro Cardiologico Monzino, Milano, [2]Università degli Studi di Pavia

I batteri resistenti e i batteri multiresistenti (MDRO) rappresentano un problema per la salute pubblica, per l'impatto epidemiologico e le manifestazioni cliniche e per le conseguenze economiche associate. Nella stewardship antimicrobica si annovera l'utilizzo della classificazione AwaRe che suddivide gli antibiotici nelle categorie Access, Watch e Reserve (1). È stata condotta un'analisi dei consumi di DDD (defined daily dose) degli antibiotici distribuite dalla Farmacia Ospedaliera (FO) ai reparti tra il 2018 e il 2021 al fine di implementare l'uso dei farmaci antibiotici secondo quanto suggerito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Per il monitoraggio dei farmaci presenti nel prontuario, la FO ha estratto i consumi in unità posologiche utilizzando il software SAP, convertendoli, poi, in DDD. Per il confronto dei dati di consumo con i report di letteratura è stato necessario rapportare le DDD con le giornate di degenza. I farmaci, infine, sono stati suddivisi nelle categorie AwaRe ed è stato calcolato l'andamento del consumo di ciascuna molecola nel periodo considerato. Dall'analisi è emerso che la categoria più utilizzata è quella Watch. Il consumo di questa classe è diminuito nel 2019 rispetto all'anno precedente del -6,31%, per poi aumentare nel 2020 del +21,49%. I consumi di Watch nell'anno 2021 risultano comparabili a quelli del 2019. Il consumo di Access ha subito un lieve incremento nel 2019 rispetto al 2018 del +24,77%, mentre è diminuito nei due anni successivi (-21,19% nel 2021 vs 2019). I Reserve hanno mostrato un trend di crescita tra il 2018 e il 2020 (+83,90%). Rispetto al 2020, nel 2021 il dato relativo all'uso di questi antibiotici è lievemente diminuito (-24,36%). È stato, infine, calcolato l'indicatore Access to Watch, per valutare l'appropriatezza dei consumi antibiotici. I risultati emersi da questo rapporto non sono in linea con il valore ideale raccomandato dall'OMS e dal quoziente ottenuto a livello mondiale (2). I consumi di antibiotici delle categorie Watch e Reserve dovrebbero diminuire a favore dei appartenenti alla categoria Access. L'utilizzo di antibiotici di ultima generazione appartenenti alla categoria Reserve dovrebbe essere limitato ai casi in cui gli antibiotici delle altre classi risultino inappropriati.

Keywords: Aware, DDD, Farmacoutilizzazione.

Bibliografia

1. M. Sharland, C. Pulcini e al, «Classifying antibiotics in the WHO Essential Medicines List for optimal use- be AWaRe» The Lancet. Infectious diseas, vol. 18, n. 1, pp. 18-20, 2018.
2. WHO Regional Office for Europe, «Antimicrobial Medicines Consumption (AMC) Network. AMC data 2019» WHO.Regional Office for Europe, Copenhagen, 2022.

TOPIC: FARMACOEPIDEMIOLOGIA, FARMACOUTILIZZAZIONE E REAL WORLD EVIDENCE

Abstract 146

STUDIO OSSERVAZIONALE DI FARMACOUTILIZZAZIONE DI PRESIDI E FARMACI EMOSTATICI NELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI SANGUINAMENTO

Immacolata Filoso, Maria Rosaria Iacolare, Ida Monti, Ersilia Spezzaferri, Lucio Marcello Falconio
Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 2 Nord - Unità Operativa Semplice Dipartimentale Farmacia Ospedale San Giuliano, Frattamaggiore

L'arresto del sanguinamento è una procedura medica essenziale sia in sala operatoria sia in ambulatorio. La scelta del farmaco e/o presidio emostatico da utilizzare viene fatta in base alla tipologia di sanguinamento da trattare e può risultare per il paziente come salva vita ed acceleratore dei tempi di recupero. Lo studio è osservazionale e multicentrico, i dati sono stati rilevati per una coorte di 150.000 pazienti trattati in ospedali e ambulatori. Il grado di sanguinamento delle lesioni è stato classificato in base ad una scala validata dalla FDA. La scala è così composta: Grado 0 (Senza Sanguinamento, con perdite ematiche <1.0 mL/min), Grado 1 (Minimo Sanguinamento, pari a 1.0<mL/min>5.0), Grado 2 (Sanguinamento Moderato, pari a 5.0<mL/min>10.0), Grado 3 (Sanguinamento Abbondante, pari a 10.0<mL/min>50.0), Grado 4 (Sanguinamento da Pericolo di Vita, >50 mL/min). In riferimento ai valori della scala i pazienti sono stati trattati con presidi e /o farmaci emostatici, il cui esito è stato valutato, a seguito di controllo, in base alla risposta percentuale di riuscita (+) che può essere considerata perfetta con un risultato del >95%, sufficiente compreso tra 85%<+>94%, fallimentare <75%. Dei 150.000 casi osservati, il 9% è di Grado 0, il 22% di Grado 1, il 25% di Grado 2, il 28% di Grado 3 e il 16% di Grado 4. La percentuale di riuscita, evidenziata al controllo, con l'utilizzo dei farmaci e/o dispositivi è la seguente: per il Grado 0, i collanti sigillanti sono risultati perfetti (+ nel 98% dei casi); per il Grado 1 polveri e garze sono risultati sufficienti (+ nel 97% dei casi); per il Grado 2 i cerotti emostatici sono risultati perfetti (+ nel 95% dei casi); per il Grado 3 (+ nel 95% dei casi) sono stati trattati in maniera sufficiente con matrice emostatica e trombina; per il Grado 4 l'adiuvanza chirurgica con trombina e fattore della coagulazione nel 97% dei casi si è ottenuto un risultato ottimale. L'adeguata classificazione della tipologia di sanguinamento consente d'intervenire in tempi brevi e con un'accuratezza maggiore nella scelta dell'utilizzazione del presidio e/o farmaco opportuno, ottenendo in tempi brevi risultati ottimali per la vita del paziente.

Keywords: Sanguinamento, Dispositivi Emostatici, Farmaci Emostatici.

Abstract 147

EFFETTO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA SUGLI OUTCOME CLINICI NEI PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2. ANALISI AD UN ANNO IN REAL LIFE

Alessia Romagnoli, Francesca Romana Guarino, Rosalba Di Tommaso, Patrizia Colanardi, Patrizia D'Ovidio
Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Lanciano Vasto Chieti

La mancata aderenza ai trattamenti ipoglicemizzanti nei pazienti con diabete mellito di tipo2 (DM2) è associata ad uno scarso controllo glicemico. L'obiettivo del seguente lavoro è stato quello di correlare l'aderenza e l'efficacia in real life ad un anno di trattamento nei pazienti con DM2. Sono stati presi in considerazione tutti i pazienti in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti (ATC: A10B) aventi dispensazioni avvenute presso le farmacie del territorio di competenza dell'ASL a partire dal 1gennaio2011 al 31gennaio2022. L'aderenza è stata calcolata come Proportion of days covered (PDC). L'efficacia è stata valutata come scostamento percentuale del valore effettivo di emoglobina glicata (HbA1c) dal valore target stabilito dal clinico. Sono stati analizzati 131pazienti in prima linea di trattamento con ipoglicemizzanti, così suddivisi: 44 (34) trattati con SGLT2i, 11 (8) con analoghi del GLP-1, 28 (21) con DPP4i, 37 (28) con metformina+SGLT2i, 10 (8) con metformina+DPP4i. L'età mediana è risultata essere di 68 anni con un range che varia da 35 a 89 anni. La percentuale dei soggetti maschi è stata del 66%. La mediana della durata della malattia è stata di 7,5 anni. La media dell'indice di massa corporea è stata di 29,7, mentre la media della circonferenza vita è stata di 100cm. Il dato di aderenza assoluta ad un anno è stato di 0,87 con l'83% dei pazienti con un'aderenza maggiore allo 0,80. Il valore minimo di aderenza è stato riscontrato nei pazienti in trattamento con gli analoghi del GLP-1con un valore assoluto di 0,57 e con il 54%dei pazienti con un'aderenza maggiore dello 0,80. Il valore massimo è stato riscontrato nei pazienti in trattamento metformina+SGLT2i con un valore assoluto 0,95 e con il 92%dei pazienti con un'aderenza maggiore dello 0,80. La media percentuale dello scostamento del valore di HbA1c in real life dal valore target indicato dai clinici è stata di +15%. La classe terapeutica con l'efficacia più bassa è risultata essere quella degli analoghi del GLP-1con uno scostamento di HbA1c del +65%, mentre gli SGLT2i in monoterapia o in associazione precostituita con la metformina sono risultati essere i più efficaci con uno scostamento di HbA1c del +%5 e +6%, rispettivamente. L'aderenza e l'efficacia in real life ad un anno nei pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti sono risultate essere strettamente correlate. L'outcome di efficacia è risultato essere

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

peggiore nei pazienti in trattamento con gli analoghi del GLP-1 dove il dato di aderenza si è dimostrato preoccupante. Questo lavoro ha sottolineato come nella terapia con ipoglicemizzanti un dato di aderenza ottimale risulti essere fondamentale per garantire un adeguato controllo della glicemia. Programmi di miglioramento dell'aderenza terapeutica da parte dei farmacisti e dei clinici risultano fondamentali per la gestione del paziente diabetico.

Keywords: Aderenza, Real Life, Diabete Mellito 2.

Abstract 148

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI CERTOLIZUMAB E GOLIMUMAB

Monica Picchianti[1], Marcella Tricca[2], Elisa Petrucci[1], Leonardogianluca Lacerenza[1], Barbara Meini[1], Fabio Lena[1]
[1]Azienda USL Toscana Sud Est, Grosseto, [2]Azienda USL Toscana Sud Est, Arezzo

Nelle patologie autoimmuni, come artrite rumatoide e malattie croniche intestinali, il Tumor Necrosis Factor (TNFalfa) risulta elevato. Alcuni dei farmaci impiegati per ridurre l'infiammazione hanno come bersaglio il TNFalfa. Nel 2022 la Regione Toscana ha introdotto indicatori specifici di monitoraggio dell'utilizzo dei medicinali anti-TNFalfa (Certolizumab e Golimumab), per cui non essendo disponibile in commercio il rispettivo biosimilare, risultano avere costi superiori rispetto agli altri inibitori (etanercept, adalimumab, infliximab). Le prescrizioni giunte al punto di continuità vengono valutate rispetto a: presenza/assenza di relazioni cliniche; presenza/assenza reazioni avverse o mancata efficacia dei trattamenti farmacologici diversi da certolizumab e golimumab; età potenzialmente fertile per pazienti di sesso femminile, trattate con certolizumab; efficacia del trattamento con un secondo anti-TNFalfa per golimumab (studio GO-AFTER, GO-BYOND). Obiettivo dell'analisi è valutare l'utilizzo di certolizumab e golimumab secondo gli indicatori regionali. Analisi di farmacoutilizzazione di certolizumab e golimumab, prescritti nell'anno 2022 da specialisti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di riferimento per la rispettiva Azienda Sanitaria territoriale (ASL); i dati, ricavati dalle prescrizioni e da applicativo Business Object, sono: shift da golimumab e certolizumab ad altro farmaco, interruzione di terapia o prosecuzione. Sono stati analizzati 228 pazienti. Di questi, 156 erano in trattamento con golimumab: 45 sono stati shiftati a farmaci biosimilari anti-TNFalfa, 64 hanno proseguito la terapia secondo valutazione clinica; 22 hanno interrotto le terapie con farmaci dell'ATC L04A, 25 sono stati arruolati a farmaci higher cost. I restanti 72 pazienti in trattamento con certolizumab: 18 sono stati shiftati a farmaci biosimilari anti-TNFalfa, 43 hanno proseguito la terapia secondo valutazione, 4 hanno interrotto le terapie con farmaci dell'ATC L04A, 7 sono stati arruolati a farmaci higher cost. La rivalutazione delle terapie secondo gli indicatori regionali ha determinato un incremento nell'utilizzo di farmaci biosimilari, il cui impiego garantisce una maggiore sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Questo metodo di lavoro ha stimolato il confronto tra i professionisti dell'ASL ed AOU e favorito una più stretta collaborazione tra gli stessi, ponendo le basi per la nascita di un Dipartimento Interaziendale del Farmaco.

Keywords: Farmaci biosimilari, Anti-TNFalfa, Sostenibilità.

Abstract 149

ANALISI DEL PROFILO DI EFFICACIA DI EVOLOCUMAB ED ALIROCUMAB IN PAZIENTI INTOLLERANTI ALLE STATINE

Martina Cannataro[1], Salvatore Limardi[1], Brunella Piro[2]
[1]SSFO Università Magna Grecia, Catanzaro, [2]UOSD Farmacovigilanza ASP Cosenza

Attualmente le opzioni terapeutiche per il trattamento delle dislipidemie sono rappresentate dalle statine, in monoterapia o in associazione con ezetimibe (Nota AIFA 13). Dal 2017 sono autorizzati due anticorpi monoclonali, inibitori della proteina PCSK9 (PCSK9i), Evolocumab ed Alirocumab, prescrivibili per pazienti intolleranti o per i quali le statine risultano inefficaci. Nostro obiettivo è valutare l'efficacia di tali farmaci in termini di riduzione dei livelli di Colesterolo-LDL (C-LDL), nei pazienti intolleranti alle statine in trattamento in due distretti del nostro territorio. I criteri di arruolamento includono pazienti intolleranti alle statine con almeno una prescrizione ed erogazione di PCSK9i dal 2017 al 31/12/2022, considerando le rivalutazioni fino al 31/01/2023 (popolazione di riferimento ca 270.000ab). I dati sono stati estratti dal Registro di monitoraggio AIFA web-based e creato un database Excel contenente dati anagrafici, tipo di dislipidemia, comorbidità, terapie ipolipemizzanti concomitanti, valori lipidici pre/post-trattamento, tabulati come riduzione mediana rispetto al basale dopo primo ciclo di terapia (24settimane). Al terzo ciclo (72settimane) e a più di 18 mesi abbiamo registrato esclusivamente i livelli di C-LDL, valutando l'eventuale raggiungimento dei target lipidici (Linee Guida ESC/EAS2016). 92 pazienti sono trattati con Evolocumab, 54 con Alirocumab (media 62 anni), con una prevalenza del sesso maschile in entrambi i gruppi (54,3%/76,4%). La dislipidemia più diagnosticata è l'ipercolesterolemia non familiare (62pz Evolocumab-38pz Alirocumab), in comorbidità con Diabete Mellito e Ipertensione. L'80% dei pazienti assume un PCSK9i con Ezetimibe. Nei pazienti Evolocumab a 24 settimane il C-LDL risulta ridotto del 65,4% rispetto al basale, del 62,2% a 72 settimane e del 74,4% a più di 18 mesi. La riduzione di C-LDL nei pazienti Alirocumab è del 59,1% rispetto al basale dopo primo ciclo, a 62,9% dopo terzo e a 67,1% dopo più di 18 mesi. Tutti i pazienti mostrano una riduzione di C-LDL omogenea nel tempo, indipendentemente dal tipo di dislipidemia. Oltre il 90% dei pazienti ottiene valori di C-LDL nella norma rispetto alle LG ESC/EAS2016 dopo 24 settimane (<129mg/dL) e più del 50% dei pazienti ottiene, dopo 72 settimane, valori inferiori a 70 mg/dL. I PCSK9i risultano efficaci nel ridurre i livelli di C-LDL più del 60% già a 24 settimane, migliorando tutto il quadro lipidico e riducendo il rischio cardiovascolare. Il raggiungimento dei target delle LG è possibile applicando in maniera progressiva gli strumenti a disposizione: stile di vita sano, terapia farmacologica di prima linea, di seconda linea, grazie altresì all'alleanza terapeutica tra prescrittore, farmacista ospedaliero, paziente.

Keywords: Appropriatezza, Dislipidemie, Efficacia.

Abstract 150

VALUTAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DELL'INCIDENZA DI IPOGLICEMIE GRAVI, TALI DA RICHIEDERE OSPEDALIZZAZIONE, LEGATE ALLE TERAPIE IPOGLICEMIZZANTI ORALI NEL PERIODO 2019-2021

Paolo Mongiello[1], Raffaele Petti[2], Andrea Mitaritonna[3], Andrea Ciaccia[2], Renato Lombardi[2]
[1]Università degli Studi, Bari,[2]ASL, Foggia, [3]ASL, BAT

Il diabete è una patologia metabolica caratterizzata da elevati livelli di glicemia, spesso responsabili di gravi complicanze a carico di vari organi e tessuti, se non adeguatamente trattati. La terapia del diabete prevede l'impiego di farmaci ad azione ipoglicemizzante, come ad esempio: sulfonil-uree, metformina, insulina, inibitori del DPP4, inibitori di SGLT2. Molti di questi farmaci, tuttavia, sono in grado di provocare condizioni di ipoglicemia severa (valori di glicemia inferiori a 50 mg/dl) che possono richiedere ospedalizzazione. L'obiettivo dello studio è valutare, per i pazienti diabetici di un'ASL in esame, l'incidenza di ipoglicemie gravi che hanno richiesto l'ospedalizzazione nel periodo 2019-2021, a seguito di trattamento ipoglicemizzante con sulfonil-uree o metformina associata a inibitori del DPP4 o metformina in monoterapia. I dati delle prescrizioni farmaceutiche relative all'utilizzo dei farmaci ipoglicemizzanti e delle SDO (Schede di dimissione ospedaliera) sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale ed elaborati con l'applicativo Microsoft Access. Sono state valutate le prescrizioni farmaceutiche dei pazienti con diagnosi principale delle SDO corrispondenti a ipoglicemia e coma ipoglicemico. L'analisi delle SDO relative ai pazienti diabetici afferenti all'ASL in esame, ha riportato che, nel triennio 2019-2021, un totale di 219 pazienti ha avuto un ricovero presso una struttura ospedaliera con diagnosi principale riferita ad ipoglicemia severa, cioè ipoglicemia oppure coma ipoglicemico, causata dalla terapia ipoglicemizzante. Dall'analisi delle terapie ipoglicemizzanti eseguite dai 219 pazienti ospedalizzati è emerso che: 165 pazienti erano in monoterapia con metformina (su un totale di 28.909 in trattamento), 24 pazienti erano in terapia con sulfonil-uree

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

(su un totale di 1.576 in trattamento) e 30 pazienti erano in terapia con metformina e inibitori del DDP4 in associazione (su un totale di 2.367 in trattamento). Dal riscontro dei pazienti ricoverati rispetto al numero totale dei pazienti in trattamento, si evidenzia che l'incidenza percentuale di ricovero per i pazienti in monoterapia con metformina è pari allo 0,57%, per i pazienti in terapia con sulfonil-uree è pari all'1,53% e per i pazienti in terapia con l'associazione metformina-inibitori del DPP4 è pari all'1,20%. Dall'analisi dei dati rilevati si evidenzia che, come indicato dalla letteratura, i farmaci con la maggiore incidenza di ipoglicemie gravi sono le sulfonil-uree (1,53%), seguite dall'associazione metformina con DPP4 (1,20%). Si è rilevato inoltre che, l'utilizzo della metformina in monoterapia, risulta il trattamento farmacologico che espone al minor rischio di ipoglicemie severe (0,57%).

Keywords: Diabete, Farmaci ipoglicemizzanti, Ipoglicemia.

Abstract 151

ANALISI RETROSPETTIVA SULLA FARMACOUTILIZZAZIONE E COSTI DIRETTI SANITARI IN PAZIENTI AFFETTI DA LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO

Carmela Nappi[1], Melania Dovizio[1], Biagio Iacolare[1], Margherita Andretta[2], Loredana Arenare[3], Marcello Bacca[4], Antonietta Barbieri[5], Fausto Bartolini[6], Alessandro Brega[7], Arturo Cavaliere[8], Alessandro Chinellato[9], Andrea Ciaccia[10], Mariarosaria Cillo[11], Stefania Dell'Orco[12], Fulvio Ferrante[13], Simona Gentile[14], Stefano Grego[15], Renato Lombardi[10], Daniela Mancini[4], Sonia Manna[16], Marzia Mensurati[17], Rossella Moscogiuri[18], Elena Mosele[19], Romina Pagliaro[20], Luca Degli Esposti[1]

[1]CliCon S.r.l. Società Benefit Health, Economics & Outcomes Research, Bologna, [2]Azienda ULSS 8 Berica, Vicenza, [3]ASL Latina, [4]ASL Brindisi, [5]ASL VC, Vercelli, [6]USL Umbria 2, Terni, [7]Azienda Socio Sanitaria Ligure n. 4, Chiavari, [8]ASL Viterbo, [9]Azienda ULSS 3 Serenissima, Mestre, [10]ASL Foggia, [11]ASL Salerno, [12]ASL RM 6, Albano Laziale RM, [13]ASL Frosinone, [14]Regione Molise, Campobasso, [15]ASL3 Genovese, Genova, [16]ASL Caserta, [17]ASL Roma 3, [18]ASL Taranto, [19]Azienda ULSS 7 Pedemontana, Bassano del Grappa, [20]Azienda Sanitaria Locale Roma 5, Tivoli (RM)

La presente analisi si proponeva di descrivere la popolazione con lupus eritematoso sistemico (LES), definire schemi terapeutici, farmacoutilizzazione e burden economico in Italia. Da gen/2013 a set/2022, le diagnosi di LES sono state ricercate mediante codice dimissione ospedaliera ICD-9-CM 710.0 o codice esenzione 028 nei database amministrativi di enti sanitari per circa 12 milioni di assistiti. La prima ospedalizzazione/esenzione per LES è stata considerata data-indice. Le caratteristiche demografiche sono state raccolte alla data-indice, quelle cliniche nei periodi di caratterizzazione e follow-up, ovvero l'intervallo di disponibilità dei dati prima e dopo la data-indice (almeno 12 mesi). Sono stati valutati schemi terapeutici e farmacoutilizzazione in termini di persistenza, interruzione, cambio di dosaggio (solo glucocorticoidi) per i seguenti trattamenti: farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), idrossiclorochina, glucocorticoidi (bassa/media/alta dose:<7,5/7,5-15/>15mg), immunosoppressori, biologici. L'analisi dei costi ha valutato prescrizioni di farmaci, servizi specialistici e ricoveri. Sono stati inclusi 8.191 pazienti con LES, di età media 50 anni e 15,5% di sesso maschile, in linea con dati italiani [1]. Si confermava l'ampia variabilità clinica del LES: seppure il profilo di comorbidità secondo Charlson comorbidity index (CCI) apparisse complessivamente poco severo (CCI medio=1,0), il 23% dei pazienti aveva un CCI ≥2, il 14% precedenti ricoveri per LES, il 5% e il 3% diagnosi di nefrite lupica e lupus discoide, rispettivamente. La durata media del follow-up era 3,9 anni. Durante il follow-up, tra i farmaci più prescritti vi era l'idrossiclorochina (29,4%), glucocorticoidi (42,3%), seguita da FANS (19,1%). Di 3.167 pazienti trattati con glucocorticoidi, 1.138 (36%) avevano un cambio di dose a fine follow-up, nel 67% dei casi una riduzione e nel 33% un incremento. La proporzione di pazienti persistenti era del 55% al primo anno di follow-up, ma scendeva al 35% a fine follow-up; il 39% dei pazienti ha interrotto la terapia. Al primo anno di follow-up, i costi totali medi erano di 2.597€, con ricoveri e farmaci incidenti rispettivamente per il 53% e il 33% del totale. La presente analisi real-world ha evidenziato come in Italia l'utilizzo dei farmaci indicati per il LES sia parzialmente in linea con le raccomandazioni EULAR [2], dove si registra ancora un utilizzo importante di glucocorticoidi e FANS[3]; la persistenza ai trattamenti è ancora subottimale, suggerendo interventi sanitari su tali criticità al fine di migliorare il burden clinico ed economico della malattia.

Keywords: Real world, Farmacoutilizzazione, Costi sanitari diretti.

Bibliografia

1. Sebastiani GD, Lupus. 2021.
2. Fanouriakis A, Ann Rheum Dis. 2019.
3. Horizon AA, Expert Opin Drug Saf. 2004.

Abstract 152

LA GESTIONE DELLA BPCO: ANALISI DI ADERENZA TERAPEUTICA E CONSUMO DI RISORSE SANITARIE

Anna Dolcimascolo[1], Paola Maria Greca[1], Mario Giuffrida[1], Elisa Giacomini[2], Carlo Di Castelnuovo[3], Carmela Nappi[2], Luca Degli Esposti[2], Calogero Russo[1]

[1]UOC Farmacia Territoriale ASP, Enna, [2]CliCon srl Società benefit, Bologna, [3]AMS Università di Bologna

La broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) è una patologia infiammatoria dell'apparato respiratorio che causa ostruzione irreversibile e rimodellamento dell'albero bronchiale con riduzione della capacità respiratoria. Secondo il "Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease" (linee guida GOLD) l'aderenza ai farmaci soggetti a nota AIFA 99 è fondamentale per alleviare i sintomi, ridurre la frequenza delle riacutizzazioni, le infezioni, il rischio di sviluppare insufficienza respiratoria e la necessità di ricorrere a terapia con ossigeno liquido (1). Il nostro obiettivo è stato quello di verificare se i pazienti afferenti alla nostra ASP in ossigeno terapia domiciliare (OTLT) prescritta per Insufficienza respiratoria dovuta a BPCO fossero stati trattati, nell'anno precedente alla data di inizio della terapia con ossigeno, con farmaci in nota 99 secondo le condizioni previste dalla nota. Abbiamo inoltre verificato il consumo di risorse sanitarie in termini di ricoveri per recidiva polmonare nell'anno successivo alla data indice per i pazienti aderenti e non alla terapia. Sono stati individuati i pazienti in OTLT affetti da BPCO (data indice) nel periodo di osservazione da gennaio/2020 a dicembre/2022 incrociando i flussi di erogazione dell'ossigeno liquido estratti dai nostri database prescrittivi con altri flussi, come la presenza di esenzione 057 (per BPCO), la presenza di prescrizioni in nota 99, l'analisi delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO) successive a ricovero per cause polmonari (ICD-9-CM 490, 491, 492, 493.2, 494, 496). Sono stati considerati non aderenti alle terapie in nota AIFA 99 i pazienti che prima della data indice hanno ricevuto prescrizioni spot o terapia di durata inferiore a 8 mesi. I ricoveri per cause polmonari sono stati registrati mediante consultazione delle SDO. I pazienti in OTLT per BPCO esaminati sono stati 770. Di questi il 56,4% (N=434) sono risultati non aderenti alle terapie prescritte ai sensi della nota AIFA 99 e, di questi, il 17,1% ha avuto ricoveri per cause polmonari nell'anno successivo alla data indice. Il 43,6% (N=336) dei pazienti sono risultati aderenti con una percentuale di ricoveri per cause polmonari pari al 13,1%. Nella nostra ASP una percentuale significativa di pazienti in OTLT affetti BPCO non è adeguatamente trattata con farmaci soggetti a nota AIFA 99, risultando esposta ad un peggioramento delle condizioni di salute con potenziale aggravio di spesa per il SSN. Risulta, pertanto, fondamentale informare i Medici curanti su quanto rilevato, evidenziando l'importanza dell'aderenza terapeutica.

Keywords: OTLT, BPCO, Aderenza.

Bibliografia

Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Update 2020. https://goldcopd.org/gold-reports/.

Abstract 153

REPORT DI FARMACOUTILIZZAZIONE RELATIVO ALL'USO IN ISTITUTO DI TERAPIE TARGET ANTI-EGFR CON FOCUS SULLA PRIMA LINEA NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO

Chiara Fulgenzio, Eva Zuzolo, Antonietta Vitiello, Felice Musicco
IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma

Nel nostro istituto oncologico predisponiamo e inviamo periodicamente report di farmacoutilizzazione ai clinici. Gli obiettivi sono quelli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

di offrire agli oncologi una panoramica mirata delle terapie utilizzate, di fornire dati di utilizzo e di tossicità attraverso indici validati di farmacoutilizzazione per conoscere il reale uso dei farmaci e ottenere spunti di ricerca. In questo lavoro ci soffermiamo su un report relativo ai trattamenti orali di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR). Per la compilazione del report di farmacoutilizzazione retrospettivo sono stati integrati i dati che derivano dal monitoraggio AIFA, dalle segnalazioni di tossicità e dal flusso F delle erogazioni del farmaco dalla data di approvazione e approvvigionamento nel nostro Istituto fino al 31 gennaio 2023. I farmaci oggetto del report sono: Erlotinib, Gefitinib, Afatinib e Osimertinib. Per ciascun farmaco sono state calcolate la Prescribed Daily Dose o dose prescritta (PDD), la real world Time To Discontinuation o durata del trattamento (rwTTD) attraverso il metodo di Kaplan-Meier (indicatore correlabile alla Progression Free Survival (PFS) per indicazioni che raccomandano l'uso del farmaco fino a fallimento per progressione o tossicità), l'aderenza media come Proportion of Days Covered (PDC) e la Relative Dose Intensity (RDI); sono state inoltre incluse le informazioni circa le sospette reazioni avverse (ADRs) relative ai pazienti trattati. I report contengono, per ogni farmaco, le caratteristiche demografiche degli utilizzatori e i grafici della curva di arruolamento nel tempo, la durata dei trattamenti, le Kaplan Meier della TTD, le correlazioni tra PDC, RDI e persistenza. Contengono, inoltre, tabelle che confrontano i risultati suddividendo i dati per farmaco e generazione di EGFR inibitore. Un dato interessante emerso dal report riguarda l'aderenza al trattamento che per tutti i farmaci è stata superiore al 90%. Inoltre, per osimertinib la rwTTD è risultata superiore rispetto a quella degli altri anti-EGFR (27 mesi), l'RDI è stata 92,6% e nel 7% dei casi è stata necessaria una riduzione di dosaggio. Nel report, infine, sono presenti tabelle che riassumono, per ciascun farmaco, il numero di ADRs suddiviso secondo i criteri di gravità: il 71% delle sospette ADRs riguarda erlotinib, di queste il 5% sono gravi. Questo report permette di analizzare in real time alcuni indicatori di esito dei farmaci in real practice, prestandosi come valido strumento di lavoro multidisciplinare e fornendo spunti per futuri protocolli di studi osservazionali retrospettivi.

Keywords: Farmacoutilizzazione, Real World Evidence, Inibitori di EGFR.

Abstract 154

RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE NEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON JAK-INIBITORI A SEGUITO DELLE MISURE DI SICUREZZA APPROVATE DALL'EMA IN UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Giacoma Valentin Cassisa[1], Antonia Pugliese[2], Paola Buonadonna[1], Debora Severino[2], Maria Saturno[2], Francesca Gandolfi[2]
[1]Università di Modena e Reggio-Emilia, [2]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - Distribuzione Farmaci c/o Policlinico di Modena, AUSL di Modena,

Gli inibitori JAK (abrocitinib, filgotinib, baricitinib, upadacitinib, tofacitinib) sono usati per diverse patologie infiammatorie croniche reumatologiche, gastroenterologiche e dermatologiche. È stato riscontrato che i pazienti trattati con queste molecole presentano un rischio aumentato di problemi cardiovascolari, cancro, infezioni gravi e morte rispetto coloro in terapia con gli inibitori del TNF-alfa. L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha stabilito che i pazienti con età superiore a 65 anni in terapia con JAK inibitori presentano un aumentato rischio di gravi problemi cardiovascolari o di cancro e che quindi dovrebbero ricevere tale trattamento solo se non disponibili alternative terapeutiche. L'obiettivo del lavoro è valutare la ricognizione e la riconciliazione dei pazienti in trattamento presso Aree Cliniche di un Azienda Sanitaria Locale (AUSL) della regione Emilia-Romagna (RER) dopo queste raccomandazioni. L'indagine ha preso in esame pazienti in trattamento nel 2022 con JAK-inibitori affetti da patologie infiammatorie croniche in un'AUSL della RER. A seguito della ricognizione da parte dei clinici si mostra la percentuale di pazienti al 31 maggio 2023 che rientra nelle raccomandazioni nazionali. Per l'analisi dei dati sono stati visionati i piani terapeutici e confrontati con il programma in utilizzo dalla farmacia. Nel 2022 i pazienti in trattamento con un JAK-inibitore sono stati 132 con un'età compresa tra i 23 e 87 anni, 47 con età superiore o uguale a 65 anni. I pazienti in trattamento nel 2022 con filgotinib erano 26, con baricitinib 26, con upadacitinib 36 e con tofacitinib 44 dei quali di età pari o superiore a 65 anni con filgotinib 11, con baricitinib 13, con upadacitinib 15 e con tofacitinib 8. Tutti i 47 pazienti over 65 sono in trattamento con un JAK inibitore per artrite reumatoide. Tra questi pazienti, 19 sono risultati incidenti con un JAK inibitore mentre 28 hanno effettuato un precedente trattamento con TNF-alfa o anti IL-6. I pazienti in corso al 31 maggio 2023, a seguito delle raccomandazioni, sono 39. Di questi 4 sono stati switchati a TNF-alfa, 1 ad abatacept e 1 ad interleuchina; 2 pazienti hanno interrotto la terapia. La ricognizione e riconciliazione dei pazienti in trattamento presso Aree Cliniche di un AUSL della RER a seguito della raccomandazione EMA e dell'invito agli specialisti prescrittori da parte della RER è ancora in corso, tuttavia possiamo affermare che a tre mesi dalla pubblicazione della raccomandazione il 12% dei pazienti ha switchato mentre il 4% dei pazienti ha interrotto il trattamento.

Keywords: Rivalutazione, Trattamento, Jak Inibitori.

Bibliografia

EMA/861237/2022 Rev.1 28 October 2022

Abstract 155

PERSISTENZA E ADERENZA TERAPEUTICA NEI PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA: STRATEGIE DI MIGLIORAMENTO

Giulia Burroni, Elisa Zuccarini, Mauro Mancini
AST Pesaro Urbino, Pesaro

Nel trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (IPF), nintedanib e pirfenidone, con i loro diversi meccanismi d'azione, portano a una riduzione del tasso di progressione della malattia. L'obiettivo di questo studio è stato analizzare l'aderenza e la persistenza nella real life dell'uso di pirfenidone e nintedanib nel trattamento di un campione di pazienti in cura presso la nostra struttura, e verificare quanto queste possano essere incrementate mediante l'ausilio di un semplice strumento di supporto. Una analisi della letteratura ha evidenziato che i pazienti con risposta ottimale al trattamento ottengono un'aderenza superiore al 90% per entrambi i farmaci in studio. Da un esame dei dati riferiti ai pazienti in trattamento presso la nostra struttura si è rilevato che soltanto il 62% di essi mostrava un'aderenza in linea con quanto espresso dalla letteratura, mentre per il restante 38% l'aderenza oscillava tra il 40 e l'80%. Nell'ottica di fornire un valore aggiunto al servizio del farmacista e promuovere una maggiore aderenza da parte del paziente, è stata messa a regime la consegna allo stesso di un "Calendario di terapia" riportante quali farmaci assumere e con quali frequenze nel periodo prefissato dal protocollo terapeutico. È stato analizzato il comportamento di 58 pazienti nel periodo Gennaio 2022 – Maggio 2023, con introduzione della pratica della consegna del Calendario a partire da Dicembre 2022. Nel periodo considerato, i 36 pazienti che già raggiungevano un'aderenza superiore al 90% (62% del totale) ha mantenuto tale condizione. I restanti 22 pazienti (38% del totale) hanno mostrato un incremento dell'aderenza fino ed oltre il tetto del 90% indicato dalla letteratura nel 41% dei casi. Allo stesso modo, a fronte di una persistenza acclarata da parte del 79% dei pazienti nel periodo antecedente, questa si è assestata al 100% dei pazienti dopo la consegna del Calendario. Lo studio ha dimostrato che programmi di auto-monitoraggio condotti con il coinvolgimento diretto dei farmacisti, in questo caso mediante l'assistenza e il counseling forniti anche mediante la consegna di un "Calendario di terapia" personalizzato, si rivelano strategie promettenti per migliorare la persistenza e l'aderenza alla terapia.

Keywords: Aderenza, Persistenza, Fibrosi Idiopatica Polmonare.

Bibliografia

Santoleri F et al. Adherence, Persistence, and Effectiveness in Real Life. Multicenter Long-Term Study on the Use of Pirfenidone and Nintedanib in the Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. J Pharm Pract 2022 Dec; 35 (6): 853-858.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 156

FLUOROCHINOLONI IN ITALIA: ANALISI DI IMPATTO DELLE NOTE AIFA E PNCAR SU CONSUMI E RESISTENZE

Andrea Beligni[1], Marisa Fiordelisi[1], Clarita Macagnino[1], Alessandro Miglietta[1], Clizia Argirò[1], Giulia Cavalleris[1], Giovanni Lacivita[1], Luca Paoletti[1], Adriana Brusegan[2], Tiziana Comandone[1], Giovanni Di Fiore[1], Andrea Falzon[1], Enrico Ottavio Giannini[1], Chiara La Maida[1], Leonarda Maurmo[1], Alberto Michielon[1], Francesca Panfilo[1], Luca Pantaleo[1], Federico Pigato[1], Marianna Serino[1], Seydou Sanogo[1]
[1]Rete Nazionale degli Specializzandi in Farmacia Ospedaliera (ReNaSFO), Milano, [2]Università degli Studi di Padova

Il gruppo Watch (classificazione AWARE) comprende antibiotici con maggiore rischio di indurre resistenze, raccomandati come trattamenti di prima o seconda scelta in un numero limitato di casi e per specifiche infezioni. Rientrano in tale gruppo i fluorochinoloni, tra gli antibiotici che generano maggiore resistenza a K. Pneumoniae (KP) ed E. Coli (EC), tra i batteri con maggiore tasso di mortalità associata a resistenza. Uno degli obiettivi del PNCAR 2017-2020 (PNC) era rappresentato dalla riduzione maggiore del 10% dell'utilizzo dei fluorochinoloni (1). Inoltre, l'AIFA ha emanato nel 2018 (2) e nel 2019 (3) note informative (NIA) in merito al rischio di importanti effetti indesiderati correlati all'uso dei chinoloni/fluorochinoloni, incentivando al loro impiego quando strettamente necessario. Scopo del lavoro è evidenziare l'impatto del PNC e delle NIA sull'utilizzo dei fluorochinoloni in Italia e la conseguente variazione di resistenze in KP ed EC a tali antibiotici nel periodo compreso tra il 2016 e il 2021, considerando anche la variazione del tasso di screening per l'individuazione dei relativi ceppi resistenti. Un team di Farmacisti Ospedalieri (FO) ha estratto dal rapporto OSMED-2021 (1) i consumi degli antibiotici e, dal database Surveillance Atlas of Infectious Disease (4), le variazioni di resistenza ai fluorochinoloni in KP ed EC e il numero dei test effettuati per l'individuazione dei ceppi resistenti. Nel periodo analizzato, il consumo dei fluorochinoloni risulta dimezzato (dal 2,8 DDD/1000 ab die nel 2016 all'1,4 nel 2021) e si verifica una contemporanea riduzione della percentuale delle resistenze isolate da EC (dal 43,3% al 32,5%) e KP (da 56% a 50%). Inoltre, si registra un aumento dei test realizzati per l'isolamento dei ceppi resistenti (da 5950 a 20989 per EC, da 2248 a 9028 per KP). Il consumo dei fluorochinoloni rispetto al consumo totale degli antibiotici nel 2021 rimane coerente rispetto ai due anni precedenti (12,1% nel 2021, 12,2% nel 2020, 12,1% nel 2019). I fluorochinoloni sono ancora tra gli antibiotici più usati a livello ospedaliero e territoriale nonostante la loro classificazione AWARE. Sebbene vi sia stata una notevole riduzione della resistenza di KP ed EC a tali antibiotici, verosimilmente dovuta alle importanti riduzioni del loro consumo dal 2016, occorre continuare ad attenzionare questi antibiotici poiché, come evidenziato dall'ultima NIA (Giugno 2023) (5), i chinoloni/fluorochinoloni continuano ad essere prescritti al di fuori degli usi raccomandati. Il FO riveste un ruolo cruciale nel processo, monitorando l'appropriato utilizzo e promuovendo la corretta informazione sugli antibiotici.

Keywords: Fluorochinoloni, Antibiotico resistenza, Farmaco utilizzazione.

Bibliografia

1. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1740782/Rapporto-OsMed-2021.pdf;
2. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Fluoroquinolones-DHPC_23.10.2018.pdf
3. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/NII_fluorochinoloni_08.04.2019.pdf
4. https://www.ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-resistance/surveillance-and-disease-data;
5. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804929/2023.06.08_NII_Antibiotici-Fluorochinolonici_IT.pdf

Abstract 157

PATTERNS DI TRATTAMENTO DELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI: 9 ANNI IN REAL WORLD SETTING

Ruggero Lasala[1], Cataldo Procacci[2], Pietro Trisolini[3], Leonarda Maurmo[4], Romina Giannini[5]
[1]Farmacia ospedaliera di Corato, Asl Bari, Corato, [2]Dipartimento farmaceutico, ASL BAT, Trani, [3]Farmacia ospedaliera, IRCCS De Bellis, Castellana Grotte, [4]Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari, [5]Farmacia ospedaliera, ASL Taranto

Il costante aumento della prevalenza delle Malattie Infiammatorie Croniche intestinali (IBD), congiuntamente al cronicizzarsi, per definizione, della patologia e all'utilizzo di trattamenti terapeutici efficaci, sicuri ma costosi, pone l'accento sulla sostenibilità economica dei trattamenti così come dettagliatamente discusso nell'editoriale di maggio 2023 di Lancet. L'obiettivo del presente studio è valutare i patterns di trattamento nei pazienti in terapia da 9 anni. Tutti i pazienti che hanno ricevuto un farmaco biologico in prima linea durante l'anno 2014 presso un IRCCS specializzato in gastroenterologia sono stati considerati, questi sono stati seguiti fino al 31 dicembre 2022 e per ciascun paziente è stato misurato il tempo intercorso fra la prima e l'ultima dispensazione dei vari farmaci biologici e valutato, numericamente e qualitativamente, lo switching farmacologico. Il campione considerato è composto da 230 pazienti, con un'età media di 37 anni al momento dell'arruolamento e il 63% dei pazienti di sesso maschile. Il 51% dei pazienti a dicembre 2022 era ancora in trattamento con un farmaco biologico, la metà dei quali non ha mai cambiato trattamento. 189 pazienti hanno iniziato con infliximab, 50 dei quali erano ancora in trattamento a dicembre 2022, 61 non hanno mai cambiato terapia ma hanno interrotto il trattamento prima del dicembre 2022, 43 hanno effettuato un cycling o uno swapping 1 volta (verso adalimumab e vedolizumab), 23 hanno effettuato un cycling o uno swapping 2 volte (verso adalimumab e poi ustekinumab), 11 hanno effettuato uno switch 3 volte e uno 6 volte. Dei 41 pazienti in trattamento con adalimumab 9 sono ancora in trattamento con lo stesso farmaco, 20 non hanno mai cambiato terapia ma hanno interrotto prima del dicembre 2022, 7 hanno effettuato un cycling o uno swapping una volta (verso vedolizumab e adalimumab), 3 per 2 volte (verso infliximab e poi ustekinumab) e uno per 3 volte. È decisamente rilevante il dato che più di un paziente su quattro che ha avviato il trattamento ad adlinumab o infliximab nel 2014 non lo abbia mai sospeso o sostituito fino alla fine del follow-up, confermando l'efficacia e la sicurezza di questi trattamenti. Tali evidenze consolidano, inoltre, la necessità di implementare gli studi in real world per generare dati non ottenibili dagli RCT.

Keywords: Ibd, Patterns di utilizzo, Cronicizzazione della cura.

Bibliografia

The economic burden of inflammatory bowel disease. The Lancet Gastrenterology&Hepatology – 2023 May; 8(5):391

Abstract 158

MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO DI CEFIDEROCOL NEL SETTING OSPEDALIERO IN UN OSPEDALE DELLA REGIONE TOSCANA

Giulia Hyeraci[1], Manuela Angileri[2], Federica Cantini[2], Michela Pucatti[2], Lavinia Rossi[1], Michele Cecchi[2]
[1] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze, [2] U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

L'uso inappropriato degli antibiotici favorisce la selezione di ceppi resistenti e la diffusione delle resistenze antimicrobiche con aumento del carico assistenziale sul sistema sanitario nazionale. In tale contesto, il monitoraggio del consumo di antibiotici rimane un utile indicatore di qualità nel programma di sorveglianza dello sviluppo delle resistenze antibiotiche. Da giugno 2021 è disponibile sul territorio nazionale Cefiderocol, cefalosporina siderofora di ultima generazione, indicata per il trattamento di infezioni causate da batteri aerobi Gram-negativi in pazienti adulti con opzioni di trattamento limitate. A marzo 2023 AIFA ne ha riconosciuto l'innovatività piena istituendo un registro web di monitoraggio a garanzia dell'uso appropriato. La presente analisi ha lo scopo di raccogliere i dati in real-world di cefiderocol in un ospedale Universitario toscano. Sono state analizzate le schede di prescrizione AIFA trasmesse alla farmacia ospedaliera dei pazienti in trattamento con cefiderocol nel periodo gennaio 2022-marzo 2023 e i seguenti parametri sono stati valutati: batterio responsabile dell'infezione, dosaggio e durata del trattamento espressa come giorni di terapia coperti dalle dosi dispensate. I dati estrapolati sono stati elaborati in un foglio di lavoro excel con pas-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

sword di accesso, nel rispetto della normativa sulla privacy. Nel periodo gennaio 2022-marzo 2023 sono stati trattati 114 pazienti, di cui 94 (82,5%) affetti da "infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi documentata dall'antibiogramma in assenza di altre opzioni terapeutiche". In tali pazienti l'agente eziologico più frequente è stato Acinetobacter Baumannii (N=45;46,4%), seguito da Klebsiella Pneumoniae (N=13;13,4%). Il dosaggio più comunemente prescritto è stato 2 g X 3/die (N=107; 93,9%), sebbene ulteriori dosaggi siano stati indicati nelle schede di prescrizione (e. g. 1.5g X 3/die; 1g X 3/die; 0,75g X 2 /die). La durata media di giorni di trattamento è stata di 17 giorni. In accordo con le raccomandazioni nazionali sulla prescrizione appropriata degli antibiotici, cefiderocol è stato prevalentemente prescritto per trattare infezioni sostenute da batteri Gram-negativi con limitate opzioni terapeutiche. La terapia è stata prescritta per il tempo necessario e alle dosi raccomandate per migliorare l'outcome del paziente. Inoltre, i risultati della presente analisi sono in linea con la rilevazione epidemiologica in Italia dei ceppi di Acinetobacter Baumannii e Klebsiella Pneumoniae resistenti ai carbapenemi (1). Il continuo monitoraggio del consumo degli antibiotici nel setting ospedaliero rappresenta uno strumento utile agli organi di Governance ai fini di programmazione dei costi della politica sanitaria dando contezza dei valori di consumo di terapie ad elevato costo.

Keywords: Cefiderocol, Monitoraggio, Appropriatezza Prescrittiva.

Bibliografia

1. Documento ARS n. 121/2023

Abstract 159

ANALISI DELLE CAUSE CHE HANNO PORTATO ALLA SOSPENSIONE DELLE TERAPIE CON iPCSK9 E TOLLERABILITÀ NELLA REAL LIFE

Laura Fantini, Guido Valentino, Lucia Rossi, Barbara Gavioli
AUSL Romagna - Farmacia Interna Ospedale Infermi, Rimini

Gli iPCSK9 hanno una comprovata efficacia nel ridurre i livelli di colesterolo, gli effetti collaterali sono generalmente lievi, tuttavia in rari casi possono verificarsi ADR più gravi che possono portare all'interruzione della terapia. Pertanto si è voluto indagare sulla tollerabilità dei farmaci nella real life analizzando le cause che hanno portato all'interruzione del trattamento. Utilizzando i dati presenti sul portale AIFA e sul programma di distribuzione diretta sono stati estrapolati tutti i pazienti trattati con iPCSK9 a partire da gennaio 2019 a dicembre 2022 che hanno sospeso la terapia o che abbiano avuto almeno una rivalutazione del trattamento. I dati sono stati incrociati con le informazioni provenienti dalla cartella clinica informatizzata. I pazienti rilevati nel periodo indicato sono 91, di questi 13 hanno sospeso la terapia, 2 sono deceduti per infarto del miocardio, 11 hanno sospeso il trattamento per ADR. Le ADR riportate sono state: 1 astenia e nausea, 2 innalzamento valori fegato, 1 edema arti inferiori, 2 intolleranza generica, 1 eritema pruriginoso, 1 innalzamento valori fegato e stipsi ostinata, 1 malessere generale intenso e dolore neuropatico, 1 reazione allergica locale, 1 rinorrea. I pazienti che non hanno tollerato iPCSK9 avevano iniziato la terapia per: 6 intolleranza alle statine, 2 intolleranza a statine ed ezetimibe, 5 mancato raggiungimento del target con statine ad alta intensità e ezetimibe.9 pazienti hanno interrotto la terapia entro 7 mesi dall'inizio del trattamento, 4 dopo meno di 2 anni. I pazienti ancora in trattamento al 31/05/2023 hanno iniziato la terapia da: 6-18 mesi 33 pazienti, 19-36 mesi 20, più di 3 anni 25. Gli iPCSK9 sono stati sospesi solamente per intolleranza, mai per mancato raggiungimento del target. La maggior parte delle ADR che hanno portato a sospensione si manifestano entro i 7 mesi di terapia gli effetti collaterali sono sempre stati reversibili. Dall'anali è però emerso che nessun clinico ha effettuato il percorso corretto sul portale AIFA segnalando la sospensione della terapia per ADR.

Keywords: IPCSK9, Tollerabilità, Real Life.

Abstract 160

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP E OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA AI TEMPI DELLE RESISTENZE BATTERICHE

Concetta Torrisi[1], Mariarosanna De Fina[2], Mariacristina Zito[2], Stefania Esposito[2], Cristina Monopoli[2], Maria Giulia Alcaro[2], Domenico Casuscelli[2], Giovanna Maria Marrazzo[2], Amelia Brescia[2], Maria Diana Naturale[2], Bruno Spinoso[2], Adele Emanuela De Francesco[2]
[1] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Catanzaro, [2] Renato-Dulbecco P.O. Mater Domini U.O.C. Farmacia, Catanzaro

La resistenza agli antibiotici (AMR) è in costante diffusione, con un forte impatto negativo sia clinico che economico sulla salute a livello mondiale. Nel 2021, la resistenza alla meticillina è stata del 29.9% ed è stato stimato che le persone affette da MRSA (methicillin-resistant Staphylococcus aureus) hanno una probabilità di morte superiore. La ceftarolina, è stato approvato dall'Agenzia Italiana del farmaco per infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI) e polmonite acquisita in comunità (CAP). Obiettivo dello studio è stato analizzare sia la farmacoutilizzazione che la sostenibilità della ceftarolina in un ospedale italiano. È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo, sui pazienti (pz) maggiorenni ospedalizzati trattati con ceftarolina nel periodo luglio 2019-aprile 2023. I dati, estrapolati dalle Richieste Nominative Personalizzate (RNP) pervenute, sono stati elaborati mediante database creato ad hoc. I dati relativi alle caratteristiche dei pz (sesso, età), delle terapie (indicazione, posologia, Unità Operativa (UO) richiedente, terapie pregresse, dose dispensata/ pz) sono stati analizzati mediante opportuni software statistici. La dose dispensata è stata calcolata come Defined Daily Dose (DDD), DDD totale e DDD media/ pz. Le RNP con errori di prescrizione sono state considerate inappropriate. La spesa sostenuta è stata calcolata considerando il costo SSN. Nel periodo di studio sono stati trattati complessivamente 43 pz (58% maschi (M); età mediana (Me) di 76 anni (IQR 60-85). La stratificazione per sesso ed età evidenzia un delta Me=7 anni: M=73 anni (IQR 59-82) vs F=80 anni (IQR 64-87). Complessivamente sono stati dispensati 619 flaconi pari a 309,5 DDD. La DDD media/pz è di 1.06. Il 65.12% (28/43 pz) era affetto da cSSTI di questi 18 M=75.50 anni (62.50-84.25) e 10 F=78.5 anni (48.25-82.50), il restante da CAP (7 M=60 anni (51-74) e 8 F= 82 anni (IQR 74.75-87.25). Le RNP del periodo considerato sono 87, di queste il 20.69% (18/87) dall'UO di Oncologia medica. Delle 87 RNP pervenute solo il 16% (14/87 RNP) sono state considerate inappropriate, ed il 7% (6/87): ha richiesto una rivalutazione della terapia e non è stata effettuata alcuna dispensazione. A fronte di una spesa totale di Euro 31893,31, la spesa pro-capite è stata pari a €741,70. La gestione mirata della terapia antibiotica e l'appropriatezza prescrittiva sono cruciali per contrastare in maniera efficace il fenomeno dell'AMR. Il farmacista ospedaliero riveste un ruolo chiave nel garantire la sicurezza del paziente e al contempo appropriatezza terapeutica e contenimento spesa.

Keywords: Real World Data, Farmacoutilizzazione, Appropriatezza prescrittiva.

Bibliografia

Iacchini S et al. 2022

Abstract 161

L'ADERENZA TERAPEUTICA NELLA TERAPIA DI MANTENIMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO NELL'ERA POST-COVID

Silvia Candiani, Giulia Adamu, Biagina Marrocco, Eleonora Capone, Alessia Maria Buggè, Isabella Sponza, Alessandra Mecozzi, Alessandra Checcoli
Ospedale Sant'Eugenio, ASL ROMA 2

La terapia di mantenimento del Mieloma Multiplo (MM), tumore derivante dalla trasformazione tumorale delle plasmacellule, prevede l'utilizzo della lenalidomide, farmaco dimostratosi capace di prolungare la sopravvivenza dei pazienti sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali. Pur risultando migliore in termini di neurotossicità e tollerabilità rispetto alla talidomide, suo predecessore, la lenalidomide presenta un aumentato rischio di tromboembolismo venoso e arterio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

so. Nell'era post-Covid, studi scientifici hanno evidenziato l'incremento esponenziale del rischio di questifenomeni di embolia e trombosi nei pazienti esposti al virus, anche a distanza di mesi dall'infezione. Il nostro obiettivo è stato dunque la valutazione nell'anno 2022 della già difficile aderenza terapeutica alla lenalidomide e talidomide considerando come la diffusione dell'infezione da Covid-19 abbia minato il difficile equilibrio terapeutico di questi pazienti. I farmaci disponibili presso una Asl del Lazio, e dunque oggetto di valutazione, sono stati: talidomide 50 mg e lenalidomide 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg. In relazione a quest'ultima si puntualizza che nell'aprile 2022 è stato aggiudicato il farmaco equivalente a sostituzione del branded, con un conseguente notevole abbassamento dei costi pari al 99,59%. Tramite la scheda di prescrizione personale e il sistema di scarico in uso sono state monitorate le dispensazioni per singolo paziente e valutate le eventuali discrepanze. A partire dal 01/04/2022, si è confermata la netta predominanza della scelta clinica, indipendentemente dalla specifica patologia, della più recente lenalidomide per i minori effetti collaterali che porta a valutare 11 pazienti trattati con la talidomide contro gli 83 trattati con la lenalidomide. È stato valutato il tasso di aderenza terapeutica pari a ~ 54% per la lenalidomide (precisamente per lenalidomide 5 mg: ~ 50%, 10 mg: ~ 60%, 15 mg: ~ 50%, 25 mg: ~ 50%) mentre per talidomide 50 mg ~ 18%. In accordo con la letteratura, è evidente la scarsa compliance dei pazienti nei confronti della talidomide. Nella maggior parte dei pazienti la causa di sospensione del farmaco, se conosciuta, è dovuta all'insorgenza di insufficienza renale e, in opposizione alla letteratura, non è stata riscontrata una correlazione con un aumento dei fenomeni tromboembolici. A sostegno di quanto riportato si precisa che non sono presenti segnalazioni di reazioni avverse in retenazionale di farmacovigilanza per la nostra Asl di appartenenza.

Keywords: Aderenza Terapeutica, Mieloma Multiplo, Tromboembolismo.

Bibliografia

Al-Kuraishy HM, Al-Gareeb AI, Mohammed AA, Alexiou A, Papadakis M, Batiha GE. The potential link between Covid-19 and multiple myeloma: A new saga. Immun Inflamm Dis. 2022 Dec;10(12):e701

Abstract 162

COME L'ADERENZA AI TRATTAMENTI CON INIBITORI DEL PCSK9 IN UNA COORTE DI PAZIENTI INTOLLERANTI A STATINE IMPATTA SULL'EFFICACIA CLINICA

Martina Cannataro[1], Salvatore Limardi[1], Brunella Piro[2]
[1]SSFO Università Magna Grecia, Catanzaro,[2] UOSD Farmacovigilanza ASP Cosenza

Il trattamento con inibitori della proteina PCSK9 (PCSK9i), Evolocumab ed Alirocumab, rappresenta l'opzione terapeutica di seconda linea per pazienti con dislipidemia non rispondente alle statine, refrattari o intolleranti ai farmaci di prima linea. L'obiettivo del nostro lavoro è valutare quanto il grado di aderenza alla terapia con i due anticorpi monoclonali possa impattare sulla loro efficacia clinica, in termini di riduzione dei livelli di Colesterolo-LDL (C-LDL) in pazienti intolleranti alle statine, secondo Linee Guida ESC/EAS2016, in due distretti del nostro territorio. Sono arruolati allo studio i pazienti intolleranti alle statine, con almeno una prescrizione ed erogazione di PCSK9i dal 01/01/2017 al 31/03/2023, considerando le rivalutazioni fino al 31/01/2023 (ca 270.000ab). Abbiamo estratto i dati dai Registri di monitoraggio AIFA web-based, utilizzando come indicatori di efficacia il grado di aderenza (range 25-100%) inserito nella scheda di rivalutazione compilata dal prescrittore e i valori lipidici post-trattamento. L'aderenza è valutata come valore medio dopo primo e terzo ciclo di terapia (24–72 settimane). Abbiamo suddiviso i pazienti in aderenti (almeno 80% di farmaco assunto), parzialmente aderenti (20%-80%) e non-aderenti (<20%), valutando la riduzione dei livelli di C-LDL e l'eventuale raggiungimento a valori nella norma (<129 mg/dL). I pazienti arruolati sono 146. Dei 92 che iniziano con Evolocumab, 54 proseguono il trattamento fino al terzo ciclo, mostrando un'aderenza media di 86,5%: 42 di questi ottengono una riduzione di C-LDL del 62,5%, raggiungendo valori nella norma (<129 mg/dl), e la metà di loro (21) valori ancora inferiori (<70 mg/dL). I pazienti trattati con Alirocumab sono invece 54: 40 di loro completano il terzo ciclo di terapia, con un grado di aderenza media pari al 90%. I pazienti aderenti ad Alirocumab (90%) ottengono una riduzione di C-LDL del 96%. Nei pazienti parzialmente aderenti si evidenzia un miglioramento di C-LDL meno marcato: rispettivamente una riduzione di 59% per il gruppo Evolocumab e di 88% per quello Alirocumab. Questa analisi evidenzia come il grado di aderenza del paziente alla terapia impatti positivamente sull'efficacia clinica dei PCSK9i, dimostrando che maggiore è l'aderenza, maggiore sarà la riduzione dei livelli di C-LDL. Informare correttamente il paziente sulla terapia è il primo passo per aumentarne la compliance e quindi la sua aderenza al trattamento, migliorando di conseguenza anche la persistenza alla terapia nel corso del tempo, specie nel caso di terapie croniche. Il trattamento con inibitori della proteina PCSK9 (PCSK9i), Evolocumab ed Alirocumab, rappresenta l'opzione terapeutica di seconda linea per pazienti con dislipidemia non rispondente alle statine, refrattari o intolleranti ai farmaci di prima linea. L'obiettivo del nostro lavoro è valutare quanto il grado di aderenza alla terapia con i due anticorpi monoclonali possa impattare sulla loro efficacia clinica, in termini di riduzione dei livelli di Colesterolo-LDL (C-LDL) in pazienti intolleranti alle statine, secondo Linee Guida ESC/EAS2016, in due distretti del nostro territorio.

Keywords: Aderenza, Anticorpi Monoclonali, Efficacia.

Abstract 163

IPERCOLESTEROLEMIA E INCLISIRAN IN UNA AZIENDA SANITARIA PIEMONTESE

Agata Arnò[1,2], Beatrice Anna Scoppetta[1], Sabrina Martinengo[1], Annamaria Rosa[1], Stefania Strobino[1], Maria Teresa Albanese[1,2], Malene Saracino[1,2], Emanuele Ariotti[1,2], Chiara Buffa[1], Grazia Ceravolo[1]
[1]ASL TO3, Rivoli, [2]Università degli Studi di Torino

La terapia farmacologica dell'ipercolesterolemia mira alla riduzione della concentrazione di lipoproteine a bassa densità (LDL) circolanti. Una delle ultime molecole introdotte in terapia è inclisiran, un acido ribonucleico a doppio filamento interferente (siRNA). Negli epatociti inclisiran dirige la degradazione catalitica dell'mRNA per la proteina convertasi subtilisina kexina tipo 9. Questo aumenta il riciclo del recettore dell'LDL e l'espressione sulla superficie della cellula dell'epatocita, che aumenta la captazione dell'LDL e diminuisce i livelli di LDL in circolo. L'obbiettivo è quello di analizzare le dispensazioni del farmaco considerando le caratteristiche dei pazienti e l'appropriatezza prescrittiva. Questo farmaco è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non possono assumere statine. Attraverso i registri di monitoraggio AIFA si sono estratti i nominativi dei pazienti in trattamento con inclisiran in un'azienda sanitaria piemontese, si sono elaborati i dati su un foglio di calcolo andando a esaminare sesso, età, diagnosi, farmaci precedentemente assunti ed eventuali comorbidità. Si è inoltre verificato che la prescrizione rientrasse nelle indicazioni di rimborsabilità. Il periodo preso in esame è quello compreso tra gennaio e maggio 2023. Dall'analisi effettuata è emerso che il totale dei pazienti eleggibili ad oggi nella nostra ASL è di 11 e l'età media è 65 anni. Il 64% è di sesso maschile mentre il 36% di sesso femminile. La diagnosi nell'82% dei casi è quella di dislipidemia mista, solo nel 18% ipercolesterolemia non famigliare. Analizzando i farmaci precedentemente assunti da risulta che il 73% ha assunto statine ed ezetimibe, di questi ultimi il 25% ha assunto anche un inibitore PCSK9, in monoterapia il 18% ha assunto solo statine e il 9% solo PCSK9. La comorbidità che si manifesta maggiormente è la malattia vascolare con l'82% dei casi, di questi il 45% presenta anche ipertensione arteriosa e il 27% diabete mellito. Questi farmaci rappresentano una valida alternativa di trattamento per i pazienti soggetti a fallimento terapeutico con terapie convenzionali. Il vantaggio di questa terapia risiede nella somministrazione semestrale che aumenta la compliance del paziente. Tuttavia, considerato il costo ancora elevato, questa molecola dovrebbe essere impiegata miratamente in pazienti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

che riescono ad ottenere il controllo del bilancio lipidico con le terapie farmacologiche convenzionali.

Keywords: Inclisiran, Ipercolesterolemia, LDL.

Bibliografia

AIFA

Abstract 164

INSERIMENTO DEL TRAMADOLO AD USO PARENTERALE TRA LE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE: ANALISI DEGLI EFFETTI SUL CONSUMO DI UNA REALTÀ OSPEDALIERA SICILIANA

Marco Santonocito[1], Valentina Isgrò[2], Chiara Botto[1], Giulia Cancellieri[1], Gabriele Cappello[1], Piera Polidori[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]U.O.C. Farmacia - A.O.O.R. Villa Sofia - Cervello, Palermo

Il tramadolo è un analgesico oppiaceo impiegato per il trattamento del dolore moderato. Con decreto del 29/07/2022 (G. U. n.249), il Ministero della Salute ha disposto l'inserimento del tramadolo ad uso parenterale all'interno della tabella I e della tabella dei medicinali sez. A dall'08/11/2022 per controllarne l'utilizzo. Tale provvedimento recepisce le preoccupazioni espresse dall'organizzazione mondiale della sanità, durante il 41° Expert Committee on Drug Dependence-(ECDD) del 2018, riguardanti il potenziale abuso del farmaco, la cui dipendenza dose-correlata è paragonabile a morfina e metadone. L'obiettivo dello studio è valutare gli effetti dell'entrata in vigore del decreto sui consumi di tramadolo nei reparti e come siano variati rispetto ad altri antidolorifici di più facile accesso. È stata effettuata un'analisi del consumo del tramadolo (100mg/2ml) rispetto a ketorolac (30mg/ml), diclofenac (75mg/3ml) e paracetamolo (10mg/ml) nel periodo compreso tra l'08/05/2022 e l'08/05/2023 nei 13 reparti con maggior consumo di un'azienda ospedaliera siciliana. Sono state confrontate la quantità delle richieste dei reparti pervenute in farmacia 6 mesi prima e 6 mesi dopo l'entrata in vigore del decreto. Tutti i reparti analizzati hanno diminuito l'uso di tramadolo (δ%:90,2; 2150 fiale vs 210 fiale, rispettivamente prima e dopo il recepimento del decreto). Le unità operative in cui si è registrato un abbattimento totale dei consumi sono state ortopedia (δ%:100; 760 vs 0) e pronto soccorso (δ%:100 (555 vs 0) facendo contemporaneamente registrare rispettivamente un aumento del 26,6% (2970 vs 2346) delle richieste di diclofenac e ketorolac e un aumento del 39,1% (1476 vs 2054) di diclofenac. In generale il paracetamolo ha subito l'aumento più significativo nel 92,8% dei reparti (12/13) con un δ%:110,6% (2810 vs 5918). Le unità operative con gli aumenti più significativi sono stati chirurgia vascolare (δ%:233,3; 90 vs 300), chirurgia toracica (δ%:167,7; 270 vs 723) e Trauma Center (δ%:173; 150 vs 410). L'applicazione del decreto ha permesso di tenere sotto controllo l'uso del tramadolo nel trattamento del dolore moderato. Il suo inserimento all'interno del registro di carico e scarico degli stupefacenti ha infatti permesso al farmacista di monitorarne il consumo da parte delle unità operative. Il confronto farmacista-medico è stato di primaria importanza per la gestione del farmaco all'interno del reparto con il supporto durante l'inserimento delle fiale nel registro di carico/scarico, nel controllo delle giacenze e nella scelta della terapia antidolorifica alternativa.

Keywords: Tramadolo, Stupefacenti, Oppiaceo.

Abstract 165

VALUTAZIONE FARMACO-ECONOMICA DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON IPOGLICEMIZZANTI ORALI AD ALTO RISCHIO DI IPOGLICEMIA SEVERA

Paolo Mongiello[1], Raffaele Petti[2], Andrea Mitaritonna[3], Andrea Ciaccia[2], Renato Lombardi[2]
[1]Università degli Studi, Bari, [2]ASL, Foggia, [3]ASL, BAT

Il trattamento del diabete prevede l'impiego di farmaci ad azione ipoglicemizzante, che possono essere causa di ipoglicemia severa. La letteratura evidenzia che i nuovi farmaci ipoglicemizzanti si caratterizzano per un ridotto rischio di ipoglicemia (1). L'obiettivo dello studio è effettuare una valutazione farmaco-economica confrontando l'aumento dei costi legato allo shift verso terapie ad alto costo ma a basso rischio di ipoglicemia, con la riduzione dei costi di ospedalizzazione relativi ai ricoveri per ipoglicemia severa. I dati relativi alle terapie ipoglicemizzanti, SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) e DRG (Diagnosis Related Groups) riferiti al triennio 2019-2021, sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale ed elaborati con l'applicativo MS-Access. Sono stati inclusi nell'analisi solo i pazienti di una ASL della Regione Puglia aventi SDO con diagnosi principale riferita a diabete scompensato con ipoglicemia (coma ipoglicemico, ipoglicemia con complicanze renali, oculari, circolatorie). I pazienti sono stati suddivisi in funzione del farmaco assunto: alto rischio di ipoglicemia (sulfonil-uree e biguanidi), moderato rischio di ipoglicemia (metformina in monoterapia e associata a DPP4), basso rischio di ipoglicemia (SGLT2, analoghi GLP-1 e DPP4 in monoterapia). L'analisi delle SDO ha riportato che, nel triennio 2019-2021, 343 pazienti hanno avuto un ricovero ospedaliero con una delle diagnosi incluse nello studio. Le DDD totali dei 39 pazienti trattati con farmaci ad alto rischio di ipoglicemia ed ospedalizzati, sono state 14.235, con un costo medio per singola DDD pari a € 0,46 ed un totale di € 6.548,1. Ipotizzando, per tutti questi pazienti, lo shift verso farmaci a basso rischio di ipoglicemia, aventi costo medio DDD pari a € 3,25, si è stimato un aumento di spesa pari a € 39.715,65 su base annuale. Si è inoltre rilevato che il costo dei DRG, associati al ricovero dei pazienti che hanno assunto un farmaco ad alto rischio di ipoglicemia, è stato pari a € 181.067,02, con un costo medio a paziente di € 4.642,74. Il trattamento ipoglicemizzante a basso rischio presenta costi più elevati per l'ASL in termini di spesa convenzionata, tuttavia, può potenzialmente garantire un notevole risparmio in termini di mancata ospedalizzazione: sono sufficienti 10 mancate ospedalizzazioni (pari a € 46.427,40) per compensare l'incremento della spesa farmaceutica (pari a € 39.715,65). Uno switch terapeutico per i pazienti in trattamento con farmaci ad alto rischio di ipoglicemia e difficoltà a gestire/monitorare la glicemia, può costituire un intervento sanitario di appropriatezza con ampi margini di risparmio e aumento della qualità della vita.

Keywords: Diabete, Farmaci Ipoglicemizzanti, Ipoglicemia.

Abstract 166

USO DI ANTIDEPRESSIVI IN PAZIENTI ANZIANI OSPEDALIZZATI IN ITALIA: STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

Michelangelo Rottura[1], Selene Francesca Drago[1], Antonino Molonia[1], Viviana Maria Gianguzzo[2], Giuseppe Natoli[3], Christiano Argano[3], Salvatore Corrao[4], Francesco Squadrito[1], Vincenzo Arcoraci[1]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina, [2]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina, [3]Dipartimento di Promozione della Salute, Materno-Infantile, di Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza - G. D'Alessandro, Palermo, [4]Dipartimento di Medicina Interna, Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione ARNAS Civico, Palermo

L'uso di antidepressivi è aumentato rapidamente negli ultimi 15 anni nei paesi occidentali. Questo è attribuibile sia all'aumentata incidenza dei disturbi dell'umore e della depressione sia all'estensione delle indicazioni d'uso degli antidepressivi. L'obiettivo dello studio è stato quello di analizzare il trattamento antidepressivo per le rispettive indicazioni d'uso, nel decennio compreso tra il 2010 ed il 2019, in un setting di pazienti anziani ospedalizzati. Studio osservazionale retrospettivo su un registro nazionale nel periodo 2010-2019. Sono stati definiti "utilizzatori" i pazienti che assumevano almeno un farmaco antidepressivo (ATC: N06A*). Sono stati definiti "persistenti" i pazienti in trattamento con antidepressivi sia al ricovero che alle dimissioni, "discontinuers" i pazienti che interrompevano il trattamento e "new users" coloro che lo iniziavano. Sono state calcolate le variazioni percentuali d'uso di antidepressivi durante il periodo in studio. Inoltre, sono state considerate le principali indicazioni d'uso degli antidepressivi prescritti. Sul totale dei pazienti reclutati (7.085), 1.037 (14,6%) erano trattati con almeno un antidepressivo. Tra gli utilizzatori, 622 (60,0%) erano persistenti al trattamento, 231 (22,3%)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

erano discontinuers e 184 (17,7%) lo iniziavano al ricovero. È stato osservato un incremento costante degli utilizzatori di antidepressivi fino al 2017 seguito da un lieve decremento (+2,7%) nell'ultimo biennio. Durante il periodo in studio sono stati prescritti 19 differenti principi attivi. I principi attivi maggiormente utilizzati erano: trazodone (23,4%), sertralina (22,1%) e paroxetina (14,9%). Il principio attivo che ha subito la maggior riduzione d'uso è stato il citalopram (-10,9%), mentre il maggior incremento è stato osservato per il trazodone (+12,9%). Le principali indicazioni d'uso degli antidepressivi risultavano: depressione (69,0%), ansia (9,6%), demenza (7,0%), insonnia (4,4%), psicosi (1,7%), neuropatie (1,5%), delirio (1,4%) e malattie neurodegenerative (1,3%). Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina erano maggiormente utilizzati per la depressione (67,5%) e l'ansia (60,7%) mentre Venlafaxina, duloxetina o trazodone ricoprivano il 53,3% delle prescrizioni per malattie neurodegenerative, 64,7% neuropatie, 70,0% psicosi, 89,0% demenza, 90,0% insonnia e 100,0% delirio. Negli ultimi dieci anni è stato osservato un incremento d'uso di antidepressivi, principalmente per depressione. Tuttavia, circa il 30,0% era prescritto per altre indicazioni. Gli SSRI erano maggiormente utilizzati per il trattamento della depressione e ansia, gli "altri antidepressivi", soprattutto il trazodone, era più utilizzata nelle altre indicazioni d'uso.

Keywords: Antidepressivi, Pazienti anziani ospedalizzati, Farmacoutilizzazione.

Bibliografia

Depression in adults: treatment and management. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2022 Jun 29.

Abstract 167

ANALISI DI REAL-WORLD DEL PATTERN E DEI MODELLI PRESCRITTIVI IN ITALIA

Carmela Nappi[1], Melania Dovizio[1], Stefania Mazzoni[1], Margherita Andretta[2], Loredana Arenare[3], Marcello Bacca[4], Antonietta Barbieri[5], Fausto Bartolini[6], Alessandro Brega[7], Arturo Cavaliere[8], Alessandro Chinellato[9], Andrea Ciaccia[10], Mariarosaria Cillo[11], Stefania Dell'Orco[12], Fulvio Ferrante[13], Simona Gentile[14], Stefano Grego[15], Renato Lombardi[10], Daniela Mancini[4], Sonia Manna[16], Marzia Mensurati[17], Rossella Moscogiuri[18], Elena Mosele[19], Romina Pagliaro[20], Luca Degli Esposti[1]

[1]CliCon S.r.l. Società Benefit Health, Economics & Outcomes Research, Bologna, [2]Azienda ULSS 8 Berica, Vicenza, [3]ASL Latina, [4]ASL Brindisi, [5]ASL VC, Vercelli, [6]USL Umbria 2, Terni, [7]Azienda Socio Sanitaria Ligure n. 4, Chiavari, [8]ASL Viterbo, [9]Azienda ULSS 3 Serenissima, Mestre, [10]ASL Foggia, [11]ASL Salerno,[12]ASL RM 6, Albano Laziale RM, [13]ASL Frosinone, [14]Regione Molise, Campobasso, [15]ASL3 Genovese, Genova, [16]ASL Caserta, [17]ASL Roma 3, [18]ASL Taranto,[19]Azienda ULSS 7 Pedemontana, Bassano del Grappa [20]Azienda Sanitaria Locale Roma 5, Tivoli

La presente analisi si proponeva di descrivere il numero di prescrizioni per paziente, analizzandone le caratteristiche demografiche, e di riportare i farmaci più prescritti con i relativi modelli di prescrizione, in un contesto di reale pratica clinica italiana. Da marzo 2022 a marzo 2023, sono stati inclusi tutti i pazienti vivi con dati disponibili nei database amministrativi di enti sanitari italiani afferenti al progetto STREAM (Supporting-with-The-Real-world-Evidence-the-Assessment-of-Medicines-and-Health-Technology) corrispondenti ad un campione di circa 12 milioni di assistibili. L'analisi è stata condotta sui farmaci identificati al 5° livello del sistema di classificazione Anatomico Terapeutico Chimico (ATC), valutando in particolare: (a) numero di farmaci diversi prescritti/paziente, indipendentemente dal numero di prescrizioni; (b) i farmaci più prescritti; (c) i pattern prescrittivi, definiti come un insieme di diversi farmaci prescritti nel periodo di inclusione allo stesso paziente, indipendentemente dal numero di prescrizioni (considerando solo i pattern con 4 o più farmaci diversi). Su 12.775.248 assistibili, 5.664.393 (44%) non avevano farmaci prescritti, 1.533.431 (12%) ne avevano uno, 1.123.798 (9%) due, 838.800 (7%) tre e i restanti 28% con 4 o più farmaci prescritti. La stessa analisi è stata replicata sulla popolazione suddivisa per sesso e fascia di età. Di 9.160.422 pazienti con meno di 4 prescrizioni all'anno, il 51,1% erano maschi, e l'88,3% di età<65 anni; dei 3.614.826 con più di 4 prescrizioni, il 42,8% erano maschi, e il 45,6% di età<65 anni. Rispetto al numero totale di prescrizioni, i 4 farmaci più prescritti erano pantoprazolo, acido acetilsalicilico, bisoprololo e atorvastatina (rispettivamente il 3,85%, 3,42%, 3,24% e 2,95% di tutte le prescrizioni). Considerando i totali soggetti inclusi, i 4 farmaci più prescritti erano l'amoxicillina (25,4% dei soggetti), il colecalciferolo (14,95%), pantoprazolo (14,84%), e acido acetilsalicilico (12,25%). Esaminando un periodo di osservazione di 3 mesi, 2.740.716 pazienti mostravano pattern prescrittivi con 4 o più farmaci: di questi 2.695.052, quindi più del 99%, erano pazienti con combinazioni uniche di terapie. La presente analisi real-world in un campione rappresentativo della popolazione italiana, pari a circa il 22% della popolazione, ha mostrato come circa il 30% degli assistibili presenti una politerapia costituita da 4 o più principi attivi, e come tra questi quasi il 50% abbia un età inferiore a 65 anni. Inoltre, quasi la totalità di questi individui in politerapia (4 o più principi attivi) presentava una combinazione unica rispetto a tutti gli altri pazienti, evidenziando un fenomeno di "caos prescrittivo" ed un modello prescrittivo attuale non ancora ottimale.

Keywords: Prescrizioni, Real-world, Farmacoutilizzazione.

Abstract 168

ANALISI FARMACO-EPIDEMIOLOGICA VOLTA A VALUTARE L'USO DI OCRELIZUMAB: ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Amelia Brescia[1], Mariacristina Zito[1], Stefania Esposito[1], Cristina Monopoli[1], Mariarosanna De Fina[1], Maria Diana Naturale[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Maria Giulia Alcaro[1], Domenico Casuscelli[1], Bruno Spinoso[1], Caterina Paravati[2], Concetta Torrisi[2], Adele Emanuela De Francesco[1]

[1]AOU Renato Dulbecco, Catanzaro, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Catanzaro

Ocrelizumab è un anticorpo monoclonale ricombinante umanizzato, che legando selettivamente le cellule B esprimenti il CD20, ne riduce numero e funzionalità. Viene infuso ogni 6 mesi, al dosaggio di 600 mg, in pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche; e in pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce. Obiettivo dello studio è stato monitorare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza terapeutica dei pazienti trattati con Ocrelizumab in un'azienda ospedaliera italiana. Dal sistema informativo aziendale sono state estrapolate le richieste di prescrizioni nominative, riferite al periodo Gennaio 2020-Gennaio 2023. I dati analizzati sono stati: caratteristiche del paziente ed indicazione terapeutica. Dalla calendarizzazione dei pazienti è stato possibile monitorare l'aderenza terapeutica; mentre dai dati relativi alla dispensazione (anagrafica, condizioni cliniche ed indicazione terapeutica) è stata valutata l'appropriatezza prescrittiva. Sono stati trattati con Ocrelizumab complessivamente 118 pazienti: 73 femmine (61.86%) e 45 maschi (38.14%); età media 45 anni. Le prescrizioni risultavano tutte conformi a quanto riportato nella scheda tecnica. Ad oggi, l'89,52% dei pazienti continua ancora il trattamento. La mancata aderenza del restante 10.48% è dovuta a: sospensione della terapia (72,73%) e somministrazione non regolare (27,27%). Dall'analisi effettuata emerge che la percentuale di incidenza della malattia segue il trend nazionale, per il quale le donne risultano maggiormente colpite rispetto agli uomini. Anche l'età non si discosta dalla media italiana, i soggetti sono spesso giovani al di sotto di 50 anni. La compliance al trattamento è risultata particolarmente elevata e si riflette sui dati di aderenza: la quasi totalità del campione ha eseguito regolarmente il trattamento rispettando la calendarizzazione della terapia. L'aderenza alla terapia sottolinea l'efficacia del farmaco, nonché la sua sicurezza; non sono state riferite particolari reazioni avverse. L'elevato indice di appropriatezza mette in evidenza l'importanza di una costante e stretta collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero necessaria per garantire elevati standard di performance assistenziale.

Keywords: Aderenza, Appropriatezza, Ocrelizumab.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 169

SVILUPPO DI UNA METODICA PER IL MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI SOLUZIONE IDROALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI IN AMBITO OSPEDALIERO DA PARTE DELLA FARMACIA

Emanuela Laconi, Davide Zenoni
ASST Nord Milano, Cinisello Balsamo

L'elemento essenziale d'igiene in ospedale, prima di ogni attività critica, è la disinfezione delle mani. La disinfezione è riconosciuta come elemento fondamentale nella riduzione della trasmissione di microrganismi patogeni tra operatore/paziente. La sua importanza è stata più volte sottolineata da istituzioni nazionali e internazionali. Nel 2022 è stata attivata, a livello regionale, la sorveglianza sul consumo di soluzione idroalcolica. Il lavoro svolto ha l'obiettivo di monitorare il consumo di soluzione idroalcolica (metodo indiretto) finalizzato alla sorveglianza come criterio per stimare l'adesione del personale sanitario, alle procedure d'igiene. La Farmacia ha realizzato un sistema di monitoraggio dei consumi differenziando i dati per area (degenza e non degenza) a livello di blocchi di assistenza (area medica, chirurgica, ortopedica e TI). Il quantitativo di prodotti utilizzati è stato rilevato attraverso l'estrazione dei flussi di consumo dal gestionale di magazzino riferiti alle specifiche UO. Sono stati estratti i consumi dei prodotti a base idroalcolica e delle soluzioni autoprodotte (necessarie per fronteggiare la pandemiaCOVID-19). Attraverso il Controllo di Gestione sono state acquisite le gg degenza per ciascuna UO. I risultati ottenuti sono stati elaborati secondo l'unità di misura OMS (litri di soluzione idroalcolica/1.000gg degenza) e rapportati allo standard di riferimento (20L/1.000gg). È stato valutato l'andamento dei consumi su un periodo di 3 anni (2020-2022). Nel 2020 è stato riscontrato un consumo di 26,7L/1.000gg superiore allo standard OMS di +33,5%. Rispetto al periodo di partenza dell'osservazione (2020) per gli anni a seguire è stato invece riscontrato un decremento: -48,3% nel 2021 (13,8L/1.000gg) e -53,5% nel 2022 (12,4L/1.000gg). Il dato in calo può essere motivato dal miglioramento della situazione pandemica. L'analisi ha fatto emergere, solo per il 2020, la superiorità dei consumi per il presidio a maggior complessità di cura coerentemente con le attività svolte (29,4vs21,8) situazione capovolta nei due anni successivi: anno 2021 13,3vs15,0L/1.000gg e anno 2022 12,4vs12,5L/1.000gg. Nel 2022, per entrambi i presidi, l'area medica ha avuto il consumo più elevato (217L) seguita dall'area TI con 109L. È stato possibile discriminare il dato per blocco di assistenza solo per il 2022 a seguito della conversione dei reparti Covid in Covid-Free. Nonostante l'attività di sensibilizzazione e formazione aziendale all'adesione alla corretta igiene delle mani, l'analisi evidenzia un consumo in progressiva diminuzione rispetto al dato di partenza dell'osservazione. In assenza di sorveglianza non è possibile conoscere quali problemi siano emergenti o prioritari e quale sia stato l'impatto degli interventi. I dati di sorveglianza sono essenziali per promuovere, a tutti i livelli, una maggiore percezione della rilevanza del fenomeno, informare e formare gli operatori, i pazienti/cittadini.

Keywords: Igiene delle Mani, Sorveglianza, Soluzione Idroalcolica.

Abstract 170

STUDIO RETROSPETTIVO OSSERVAZIONALE DABRAFENIB IN ASSOCIAZIONE A TRAMETIB NEL MELANOMA PRIMITIVO METASTATICO IN UN'ASL ABRUZZESE

Federica Ricciardi, Daniele Ricci, Michela Santilli, Pasquale Cioffi, Esther Liberatore
ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila, L'Aquila

Partendo dall'analisi dello studio registrativo (mek116513 combi-v) del dabrafenib in associazione a trametinib, si è confrontato il dato Progression Free Survival (PFS) con lo stesso dato mediano real world riferito ai pazienti di una ASL della regione Abruzzo, da ottobre 2015 a maggio 2023. Lo studio analizza i risultati della terapia con dabrafenib e trametinib nei pazienti con melanoma cutaneo positivi alla mutazione BRAFV600 e confronta i dati con quelli ottenuti dal farmaco vemurafenib nell'altro braccio del campione randomizzato. Nella analisi oggetto dello studio, si è fatto riferimento solo alla prima parte di esso, e nello specifico al dato di endpoint secondario, la PFS mediana. Ai fini del calcolo della PFS si è tenuto conto della data di prima e ultima dispensazione di farmaco dal sistema informatico della farmacia, inoltre dai dati di cartella clinica si sono prese in considerazione solo le mutazioni V600E e V600K e il quarto stadio di malattia analizzate nello studio di riferimento. Il campione è stato stratificato per sesso, età mediana, performance status e tipo istologico. Nell'analisi retrospettiva è stato monitorato un campione di 18 pazienti (61% maschi) con età mediana di 62 anni (di cui il 44% di età >=65 anni). Nello studio mek116513 il campione di 352 pazienti presentava una percentuale maschile del 55% ed età mediana di 55 anni (il 24% di età >=65 anni). Nello studio l'89% del campione presentava la mutazione BRAF V600E, contro il 78% dell'analisi real world. Il tipo istologico prevalente (83%) era rappresentato da melanoma primitivo della cute. Considerando i limiti di variabilità del campione negli studi real world, il confronto del suddetto con lo studio registrativo, ha evidenziato una PFS mediana superiore: 16 mesi osservati in real world contro 11,4 mesi osservati dagli sperimentatori che aumentavano a 12,1 mesi nell'analisi a 5 anni. La coorte di pazienti trattati in real life ha un'età mediana sensibilmente maggiore rispetto a quella dello studio registrativo (62 vs 55 anni con il 44% >=65 anni). La mutazione BRAF V600E risulta meno prevalente rispetto a quella dello studio registrativo (78% vs 89%). La PFS dello studio retrospettivo risulta nettamente maggiore rispetto a quella dello studio registrativo (16 Vs 12,1 mesi a 5 anni).

Keywords: Dabrafenib, Trametinib, Melanoma.

Bibliografia

Robert C, Grob JJ, Stroyakovskiy D, Karaszewska B, Hauschild A et al. Five-Year Outcomes with Dabrafenib plus Trametinib in Metastatic Melanoma. N Engl J Med. 2019 Aug.

Abstract 171

CONSUMO DI ANTIBATTERICI IN UN IRCCS: DALL'ANALISI DEI DATI ALLA STEWARDSHIP ANTIMICROBICA

Davide Pinnavaia[1,2], Elena Bastonero[1,2], Elisa Rinaudo[2], Federico Foglio[2], Luisa Omini[2], Fiorenza Enrico[2]
[1] Università degli Studi di Torino, [2] Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCCS, Candiolo

Il fenomeno dell'antibiotico-resistenza è oggi una delle maggiori sfide in ambito sanitario, in particolare nel setting ospedaliero. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha introdotto la classificazione AWaRe, che suddivide gli antibatterici in tre categorie (Access, Watch e Reserve) per promuoverne un utilizzo appropriato e responsabile. L'OMS ha posto come obiettivo globale per il 2023 quello arrivare al 60% del consumo di farmaci del gruppo Access, meno soggetti al fenomeno di antibiotico-resistenza; in Italia, in ambito ospedaliero, il loro consumo nel 2021 si attestava solamente al 35%, mentre quello del gruppo Watch raggiungeva il 55%. (1) Risulta urgente analizzare e razionalizzare il consumo di antimicrobici: a tal fine è stato condotto un monitoraggio dei consumi nella nostra struttura ospedaliera per promuovere azioni di intervento mirate. I dati di consumo degli antibatterici (classe ATC J01) sono stati estratti dal software gestionale del magazzino dei medicinali in base alle forniture della Farmacia alle Unità Operative. Sono stati confrontati i periodi gennaio-maggio 2021 verso gennaio-maggio 2022 utilizzando come unità di misura il numero di Dosi Definite Giornaliere (DDD)/100 giornate di degenza. Il consumo ospedaliero complessivo di antibatterici è aumentato del 19% nel periodo gennaio-maggio 2022 rispetto a gennaio-maggio 2021. Si registra un incremento in quasi tutte le classi di antibatterici, in particolare per fluorochinoloni (+37%, con dato 2,5 volte superiore alla media nazionale), fra cui si distingue la levofloxacina (+27% formulazione orale, +41,5% formulazione parenterale) e glicopeptidi (+40%), con un aumento importante per la vancomicina (+78,5%). Tra i carbapenemi la richiesta di meropenem è aumentata del 31%; fra le cefalosporine gli agenti più utilizzati sono cefazolina (consumo invariato) e ceftriaxone (+8%). Si evidenzia, inoltre, che tra i primi nove antibatterici più utilizzati nel pe-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

riodo gennaio-maggio 2022 quelli appartenenti al gruppo Watch sono 7 (ceftriaxone, levofloxacina, meropenem, vancomicina, piperacillina+tazobactam, cefixima, moxifloxacina), mentre quelli del gruppo Access sono solamente 2 (amoxicillina+acido clavulanico, cefazolina). Il consumo degli agenti del gruppo Reserve come ceftazidima+avibactam e tigeciclina è inferiore alla media nazionale. Dai dati raccolti emerge che nel nostro presidio ospedaliero l'impiego di antimicrobici non sembra in linea con gli obiettivi OMS, con un incremento generale e utilizzo troppo elevato di antibiotici del gruppo Watch, in particolare fluorochinoloni e carbapenemi. Questi dati rappresentano un punto di partenza per avviare interventi mirati di stewardship antibiotica in collaborazione con le altre figure sanitarie coinvolte.

Keywords: Antimicrobici, Stewardship Antimicrobica, Classificazione Aware.

Bibliografia

1. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1853258/Rapporto_Antibiotici_2021.pdf

Abstract 172

TERAPIA FARMACOLOGICA CON L'ANALOGO DEL GnRH NEI BAMBINI CON PUBERTÀ PRECOCE: CASE REPORT

Irene Mistretta[1], Donatella Madonia[2], Elisa De Luca[1], Roberto Spatola[1], Graziella Malizia[3], Piera Polidori[4]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]Università degli Studi di Messina,[3]AOOR Villa Sofia Cervello, UOSD Endocrinologia in età evolutiva, Palermo, [4]AOOR Villa Sofia Cervello, UOC Farmacia, Palermo,

La pubertà precoce è rappresentata dalla comparsa di sviluppo puberale prima dei 9 anni nella femmina con prematura attivazione dell'asse ipotalamo-ipofisi-gonadi (HPG), aumento dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) e delle gonadotropine ipofisarie (LH-FSH). La terapia con analoghi del GnRH arresta la secrezione LH-FSH e lo sviluppo dei caratteri sessuali secondari, rallenta la maturazione scheletrica, evitando il disagio psicologico e la saldatura precoce epifisaria responsabile della bassa statura. Nel caso riportato, una bambina di 5,3 anni alla diagnosi è giunta in un Ospedale Siciliano (per comparsa di telarca, peluria pubica e incremento della velocità di crescita). L'età ossea era avanzata di circa 1 anno rispetto l'età cronologica con incremento LH-FSH-estradiolo, all'ecografia ovarica iniziale attività follicolare. La statura era al 55° centile, con target genetico al 28° centile. In data 10/01/2018 la paziente ha iniziato il trattamento con Leuprorelina 3,75 mg intramuscolo ripetuto dopo 14 giorni (per evitare lo stimolo del GnRH) e successivamente dopo 28 giorni per 6 mesi. Al successivo controllo la velocità di crescita era al 48° centile rispetto alle coetanee sane, con ridotto telarca e pubarca immodificato. All'ecografia ovarica il quadro era compatibile con l'età cronologica, con LH-FSH-estradiolo normalizzati (dosati al 27° giorno dalla precedente somministrazione). La terapia è stata proseguita per altri 4 anni (età 9,3), con periodici controlli semestrali. Alla sospensione l'età ossea era di 11,5 anni e la statura al 40° centile. Un successivo controllo a 10 anni ha mostrato velocità di crescita compatibile con lo scatto di crescita puberale (11,4 cm/anno) e progressione dei caratteri sessuali secondari (PH3/B3). Nel caso in esame, Leuprorelina ha bloccato lo sviluppo puberale della paziente a 6 anni, con una velocità di crescita nel corso della terapia paragonabile alle coetanee sane. Alla sospensione la paziente ha presentato un normale inizio di sviluppo puberale in linea con l'anamnesi familiare. Come reazioni avverse la paziente ha lamentato solo lieve iperemia nel sito di inoculazione, risoltasi spontaneamente. Nel suddetto caso, per ottenere esito migliore sulla statura definitiva è stato fondamentale iniziare la terapia ai primi segni di sviluppo puberale e sospenderla al raggiungimento dell'età ossea 12 anni, per consentire lo sviluppo dei caratteri sessuali e normalizzare la velocità di crescita. Inoltre è stato rilevante somministrare la terapia con la massima precisione ad intervalli mensili regolari, con monitoraggio semestrale dei parametri. Infine il profilo di sicurezza del farmaco è stato ottimale per mancanza reazioni avverse.

Keywords: Leuprorelina, Analogo GNRH, Pubertà precoce.

Bibliografia

Brito VN, Central precocious puberty: revisiting the diagnosis and therapeutic management, Arch Endocrinol Metab.2016 Apr;60(2):163-72

Abstract 173

NANOPARTICELLE IN REAL WORLD EVIDENCE: UNA PROMETTENTE FRONTIERA PER LA TERAPIA ONCOLOGICA MIRATA

Pasquale Di Filippo, Teresa Tramontano, Maria Rosaria Sarno, Roberta D'Aniello, Teresa Cimmino, Immacolata De Stasio, Bruno Barba, Piera Maiolino
IRCCS Fond. G. Pascale, Napoli

Le nanoparticelle (NP) antitumorali offrono vantaggi terapeutici nell'oncologia, come il rilascio mirato dei farmaci, l'elusione del sistema immunitario e il controllo del rilascio dei principi attivi. Questo studio analizza l'uso (dati retrospettivi da un istituto di ricerca) della doxorubicina convenzionale rispetto a quella veicolata con nanoparticelle, valutandone sicurezza, costi e rapporto rischio/beneficio. È stata eseguita un'indagine comparativa sull'utilizzo della doxorubicina tradizionale rispetto alla versione incapsulata in liposomi e pegilata, confrontando gli anni 2021 e 2022. I dati sono stati ottenuti da un sistema informatico regionale, utilizzando criteri di inclusione basati sul periodo di tempo, sull'ATC relativo all'antraciclina (L01DB01) e sulla suddivisione delle somministrazioni per reparto. Dopo aver calcolato il numero totale di somministrazioni per ogni anno, i dati sono stati suddivisi in tre categorie di doxorubicina, includendo quella liposomiale e liposomiale/pegilata. Il foglio di lavoro riporta anche i costi e le quantità di farmaco erogate. Infine, è stata valutata la sicurezza analizzando le segnalazioni di presunte reazioni avverse al farmaco nel sistema di farmacovigilanza regionale. Nel 2021 sono state effettuate n=1294 dispensazioni (il 90% afferiscono alla SC ematologia oncologica): il 95% (n=1234) riguarda la doxorubicina tradizionale, il 5% sotto forma liposomiale/liposomiale pegilata. Nel 2022, su un totale di n=1032 somministrazioni (l'85% afferiscono alla SC ematologia oncologica), si è assistito alla diminuzione nell'utilizzo dell'antraciclina tradizionale (n=962; 93%) e al simultaneo aumento di quella veicolata pari al 7% (n=70). Sotto il profilo farmacoeconomico, si è assistito all'incremento dei costi pari al 41,9% (57.010 € VS 80.948 €). Sono state inserite n=17 ADR in tutto il periodo di studio: 16 ADR nel 2021 (RR=0,0124), di cui n=3 per la forma veicolata e risultate gravi con SOC sistema emolinfopoietico, con contestuale utilizzo di composti a base di platino; nel 2022 è stata riportata n=1 ADR (RR=0,00097) non grave per doxorubicina tradizionale con la medesima SOC. I risultati indicano che l'adozione di forme veicolate delle antracicline nel 2022 ha portato a una riduzione delle ADR riportate rispetto al 2021. Tuttavia, è importante considerare il bilancio tra i costi maggiori associati a tali formulazioni e i benefici in termini di riduzione delle ADR. Una valutazione completa del rapporto rischio/beneficio richiede ulteriori analisi sulla morbilità, la sopravvivenza e la qualità della vita dei pazienti trattati.

Keywords: Nanoparticelle, Doxorubicina, Sicurezza, Liposomi, ADR, Costi.

Bibliografia

Liu Y, et al. Targeted liposomal drug delivery: a nanoscience and biophysical perspective. Nanoscale Horiz. 2021 Feb 1;6(2):78-94. doi: 10.1039/d0nh00605j. PMID: 33400747

Abstract 174

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO DEL NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA PER IL MELANOMA IN FASE ADIUVANTE

Pasquale Cioffi, Daniele Ricci, Federica Ricciardi, Michela Santilli, Esther Liberatore
ASL 1 Abruzzo, L'Aquila

Nivolumab in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa. La sicurezza e l'efficacia di nivolumab 3 mg/kg in monoterapia sono state valutate in uno studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco (CA209238) . Presso una ASL abruzzese sono stati analizzati i dati di sicurezza ed efficacia dei pazienti trattati e sono stati comparati con quelli dello studio registrativo. I risultati sono stati discussi e condivisi da farmacisti e oncologi. I dati utilizzati per lo studio sono stati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

estratti dalla cartella clinica dei pazienti e dal gestionale della farmacia. Il campione trattato è stato stratificato per sesso, età, perfomance status, stadio di malattia, mutazione B-RAF, per espressione di PD-L1. Le valutazioni del tumore erano effettuate ogni 12 settimane. L'endpoint primario è la sopravvivenza libera da recidiva (RFS). I pazienti sono stati arruolati indipendentemente dallo stato PD-L1 del tumore. La qualità di vita durante il trattamento non è stata misurata a differenza dello studio registrativo. Da gennaio 2019 a marzo 2022 sono stati monitorati 13 pazienti. Le caratteristiche al basale sono le seguenti: l'età mediana è pari a 55 anni (intervallo: 45-80), l'85% dei pazienti sono maschi. Il punteggio di performance ECOG è pari a 0 (100%). La maggioranza dei pazienti (69%) ha una malattia in stadio IIIc ed il 19%. L'istotipo prevalente è quello nodulare (61%). La metà dei pazienti (46%) presenta un melanoma con mutazione BRAF wild type, il 30% dei pazienti ha la mutazione BRAF V600 positiva ed il 23% dei pazienti ha uno status BRAF non noto. Per quanto riguarda l'espressione tumorale PD-L1, a nessuno dei pazienti è stata effettuata la tipizzazione a differenza dello studio registrativo. Le caratteristiche basali del nostro campione differiscono da quelle dello studio registrativo per età mediana (61 Vs 55 anni), sesso prevalentemente maschile (85% vs 58%), mutazione BRAF V600 positiva (30% Vs 46%). La sopravvivenza libera da recitiva con follow-up a un anno è paragonabile a quella dello studio registrativo (92,3% Vs 96,2%). Inoltre la terapia con nivolumab è risultata sicura e ben tollerata perché in tutti i pazienti trattati è stato portato a termine la terapia senza l'insorgenza di eventi avversi gravi.

Keywords: Nivolumab, Melanoma Adiuvante, Real World Evidence.

Bibliografia

Weber J, Mandala M, Del Vecchio M et al. Adjuvant Nivolumab versus Ipilimumab in Resected Stage III or IV Melanoma. N Engl J Med. 2017 Nov 9;377(19):1824-1835.

Abstract 175

FARMACI INNOVATIVI UTILIZZATI NELLA FIBROSI CISTICA: IVACAFTOR/TEZACAFTOR/ELEXACAFTOR IN ASSOCIAZIONE CON IVACAFTOR. ANALISI DEI CONSUMI, DEI COSTI, DEGLI SWITCH E DELLE SEGNALAZIONI ADR

Gaetano Fabrizio Cannizzo Italiano, Gaetana Tatiana Diana, Maria Teresa Russo, Carmela Maria Lo Manto
ASP Caltanissetta, Caltanissetta

L'associazione dei farmaci innovativi ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor+ivacaftor (ITE+I) ha determinato una svolta radicale nel trattamento della fibrosi cistica (FC), una malattia dovuta alla mutazione del gene CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator). Il malfunzionamento del gene CFTR causa la produzione di muco eccessivamente denso colpendo, principalmente, l'apparato respiratorio, le vie aeree, il pancreas e l'intestino. L'effetto combinato di ITE+I sembra determinare un incremento della quantità e della funzionalità del gene CFTR, nonché del trasporto del cloruro mediante il legame selettivo alla proteina CFTR. Con la determina n.784/2021 GU n.159 del 05-07-2021 e successivamente con la Determina n.280/2022 GU n.227 del 28-9-2022 è stata riconosciuta l'innovatività piena per i farmaci oggetto di studio per il trattamento dei pazienti: 01. Omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR;02. Eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF); 03. Omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF). L'obiettivo dello studio è stato valutare i consumi, la spesa farmaceutica, la motivazione clinica degli switch terapeutici e le eventuali ADRs di ITE+I nella Farmacia Territoriale dell'ASP. Dal database aziendale sono stati estrapolati i dati e i costi relativi all'utilizzo dei farmaci in studio nel periodo compreso tra giugno2021/giugno2023. Mediante la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono state esaminate le ADRs pervenute e, dal database AIFA, sono state verificate le motivazioni degli switch terapeutici. Presso la nostra azienda, su 26 pazienti affetti da FC, 14 hanno ricevuto l'associazione ITE+I: - 9 per l'indicazione n°01- 2 per l'indicazione n°02- 3 per l'indicazione n°03. L'età media dei pazienti trattati è 29 anni, di cui il 36% di genere femminile e il 64% di genere maschile; sei pazienti hanno precedentemente effettuato la terapia con lumacaftor/ivacaftor e, per decisone clinica, sono stati switchati a ITE+I. La spesa complessiva è stata pari a 1.023.732€ per 139 confezioni erogate di ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor e, 726.302€ per 139 confezioni erogate di ivacaftor per un totale di 1.750.035€. Non sono pervenute segnalazioni ADRs, sebbene i dati nazionali riportino 36 ADRs per ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor e 29 ADR per ivacaftor nel biennio 2021-2023. Il numero di pazienti in trattamento con ITE+I ha determinato un impegno di spesa nell'anno 2022 pari al 10% del budget economico destinato ai medicinali. Considerando l'incremento delle prescrizioni si prospetta nell'anno 2023 un impegno di spesa pari al 27% del budget economico di riferimento, ossia un incremento dei costi del 60% rispetto all'anno precedente.

Keywords: CFTR, Innovativi, Budget.

Abstract 176

ANALISI LONGITUDINALE REAL-WORLD: VALUTAZIONE DEL PROFILO LIPIDICO SIERICO NEI PAZIENTI TRATTATI CON INIBITORI DI PCSK-9 PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Nicola Perrotta, Luigi Angelo Fiorito, Gianfranco Casini, Giacomo Polito, Rossella Gentile, Roberta Vescovo, Angelica Passini, Nicole Capretti, Roberta Maria Lobello, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

Gli anticorpi monoclonali alirocumab ed evolocumab si legano alla proproteina convertasi subtilisina/kexina di tipo 9 (PCSK9), inibendone il legame con il recettore delle LDL, al fine di ridurne i livelli. L'obiettivo dello studio consiste nel valutare la variazione del profilo lipidico rispetto alla baseline nei pazienti trattati con gli inibitori di PCSK-9 (PCSK9-I), correlandoli con gli studi registrativi ed evidenziando quali fattori di rischio influenzino gli outcomes. È stata eseguita un'analisi dei registri AIFA, da aprile 2021 ad aprile 2023 (2 anni), di 333 pazienti affetti da ipercolesterolemia e dislipidemia mista: 59% in trattamento con alirocumab e 41% con evolocumab. Sono stati considerati i pazienti alla prima e alla seconda rivalutazione, eseguite rispettivamente a 12 e 24 settimane, valutando la variazione nel tempo dei seguenti parametri biochimici: colesterolo totale (C-tot); HDL; LDL e trigliceridi (TG). È stato utilizzato per l'analisi dei dati il software R. Alirocumab ha diminuito mediamente il C-tot da 234 mg/dL a 140 mg/dL (p-value<0.001) ed i livelli di LDL da 153 mg/dL a 65 mg/dL (p-value<0.001), mentre non sono state riscontrate differenze significative per HDL e TG. Nel gruppo trattato con evolocumab, è stata osservata una riduzione del C-tot da 230mg/dL a 123mg/dL (p-value<0.001) e dei livelli di LDL, da 149mg/dL a 46mg/dL (p-value<0.001), mentre HDL e TG sono rimasti sostanzialmente invariati. Un'analisi di stratificazione, per sesso, ha evidenziato un impatto maggiore dei due PCSK9-I sul genere femminile, in cui si nota una riduzione del C-tot da 242 mg/dL a 136 mg/dL e delle LDL da 158 mg/dL a 58 mg/dL. Negli uomini si assiste ad una riduzione dei livelli di C-tot da 230 mg/dL a 131 mg/dL e delle LDL da 147 mg/dL a 61 mg/dL. Inoltre, è stata riscontrata una riduzione maggiore del C-tot nelle donne trattate con evolocumab da 230 mg/dL a 125 mg/dL a 12 settimane (p-value=0.022), rispetto all'alirocumab, che riduce il C-tot da 241 mg/dl a 140 mg/dl. Successivamente, è stata rilevata una diminuzione più rapida delle LDL nelle donne trattate con evolocumab, da 153 mg/dL a 50 mg/dL, rispetto ad alirocumab, da 156 mg/dL a 63 mg/dL. I risultati confermano l'effetto ipolipemizzante, dopo 12 settimane di trattamento con PCSK9-I, che si è protratto fino al raggiungimento dello steady state, sovrapponibile con gli studi registrativi. Tale effetto non è stato influenzato da età, abitudine al fumo, indice di massa corporea ed etnia; tuttavia, le donne hanno mostrato una significativa riduzione di LDL e del C-tot rispetto agli uomini, soprattutto con evolocumab. Infine, PCSK9-I non hanno influenzato i livelli sierici di TG e HDL.

Keywords: PCSK9-i, Alirocumab, Evolocumab.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 177

L'EVOLUZIONE DELLO SCENARIO NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI CISTICA DOPO L'INTRODUZIONE DEI MODIFICATORI DEL CTFR

Chiara Dondi, Stefano Stoppa, Luca Varalli
Servizio Farmaceutico ASST OVEST MILANESE, Legnano

L'introduzione dei modulatori del canale CFTR nel trattamento della Fibrosi Cistica (FC) ha permesso di migliorare la funzionalità polmonare. Vista l'efficacia di queste terapie dimostrata negli studi registrativi e la disponibilità di limitate evidenze di riduzione del consumo di antibiotici (1) disponibili in letteratura, lo scopo di questo lavoro è stato quello di valutare l'effetto real-world dei modulatori nei pazienti assistiti dal nostro Servizio Farmaceutico. Sono stati raccolti i dati relativi le erogazioni di medicinali ai pazienti FC residenti nel territorio della nostra ASST nel periodo 2019-2022. Si è focalizzata poi l'attenzione sul consumo degli antibiotici inalatori da parte dei pazienti in terapia con modulatori versus quelli non in terapia con modulatori: si sono confrontati i consumi per singolo paziente utilizzando come cut-off nel primo caso l'anno di inizio della terapia con i modificatori (fine 2019 per il primo paziente) e, nel secondo caso, il 2020, anno di inizio della riduzione del consumo di antibiotici. Rispetto al 2019 nel 2022 si è osservato un aumento del 358% della spesa farmaceutica totale sostenuta per i pazienti FC a cui si è affiancata una riduzione del 64% della spesa sostenuta per gli antibiotici e ad una diminuzione del 62% del numero di pazienti in terapia con antibiotici inalatori (levofloxacina, colistina, tobramicina, aztreonam) e del 100% di quelli in terapia con antibiotici per via endovenosa (colistina, meropenem). Analizzando i consumi di antibiotici inalatori nei periodi pre e post cut-off, per quanto riguarda i pazienti in terapia con i modificatori il 73% ha sospeso o ridotto il consumo di antibiotici dopo l'inizio di tale terapia; il restante gruppo di pazienti non ha modificato o ha aumentato il consumo. Al contrario, tra i pazienti non eleggibili alla terapia innovativa, il 75% ha iniziato la terapia antibiotica o non ha variato il consumo. Questo lavoro, pur presentando dei limiti legati al campione poco numeroso e ai tempi brevi di osservazione, ha fornito dei dati preliminari che portano ad ipotizzare una riduzione del consumo di antibiotici da parte dei pazienti in terapia con modificatori CFTR, così come riportato da Miller et al. Questo potrebbe portare ad un beneficio per i pazienti sia clinico che in termini di qualità di vita oltre che ad una ridistribuzione della spesa sostenuta dal SSN.

Keywords: Fibrosi Cistica, Real World Data, Modificatori CFTR.

Bibliografia

1. Miller AC et al. The Rapid Reduction of Infection-Related Visits and Antibiotic Use Among People with Cystic Fibrosis After Starting Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor. Clin Infect Dis. 2022;75(7):1115-1122.

Abstract 178

OFATUMUMAB PER IL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA: UN'ANALISI FARMACOEPIDEMIOLOGICA E FARMACOECONOMICA

Monica Picchianti[1], Marcella Tricca[2], Elisa Petrucci[1], Leonardogianluca Lacerenza[1], Barbara Meini[1], Fabio Lena[1]
[1]Azienda Usl Toscana Sud Est, Grosseto, [2]Azienda Usl Toscana Sud Est, Arezzo

La sclerosi multipla (SM) è una malattia demielinizzante infiammatoria cronica del sistema nervoso centrale. Negli ultimi anni sono state introdotte terapie di fondo sempre più mirate ed efficaci per rallentare la progressione della malattia, come gli anticorpi monoclonali anti CD-20 (ocrelizumab (endovena) e dal 2022 ofatumumab (sottocute)) prescrivibili dagli specialisti dei Centri SM espressamente autorizzati dalla Regione, per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. Secondo le disposizioni locali, ofatumumab è acquistabile su base nominale; in aggiunta, le prescrizioni degli specialisti dell'Azienda Sanitaria Territoriale (ASL), spedite al punto di continuità, devono essere corredate da relazioni cliniche dettagliate. Obiettivo è analizzare la place in therapy di ofatumumab ed i costi associati. È stata condotta un'analisi di farmacoepidemiologia sulle prescrizioni di ofatumumab spedite dai punti di continuità di un'ASL toscana dal 01.01.2022 al 31.12.2023. I dati considerati sono: età, sesso, motivazione dello shift da ocrelizumab ad ofatumumab. La spesa sostenuta è stata calcolata in base al prezzo della gara regionale farmaci vigente. Dal 01.01.2022 al 31.12.2023 sono stati autorizzati 12 trattamenti nominali: 4 su prescrizioni di specialisti appartenenti ad altre aziende, non corredate da relazioni cliniche, 8 su prescrizioni del centro SM dell'ASL. Di questi ultimi, 6 pazienti risultano passati da ocrelizumab ad ofatumumab, 4 maschi e 2 femmine, età media 47,5 anni (range 31-57); 5 pazienti avevano già effettuato almeno 1 trattamento prima di ocrelizumab, 1 paziente subito arruolato ad ocrelizumab per SMRR aggressiva. Le motivazioni dello shift sono: in 3 pazienti reazioni infusionali, in 3 una maggiore aderenza ad una terapia sottocutanea, in 1 l'ultimo trattamento noto è natalizumab ed in 1 grave quadro neurologico, determinato da non aderenza alle terapie. Il costo annuale del trattamento con ocrelizumab è 16.808,000€, mentre con ofatumumab è 17.407,544 € (primo anno compreso l'induzione) o un costo di 14.920,752€ per i pazienti già in trattamento con terapie anti-CD-20 per cui l'induzione non è necessaria ovvero per ogni anno successivo. Il trattamento con ofatumumab offre diversi vantaggi terapeutici, essendo il primo anticorpo monoclonale anti CD-20 somministrabile per via sottocutanea, quindi privo dei rischi infusivi e meno fastidioso per i pazienti (es una riduzione significativa del tempo di somministrazione). La disponibilità di opzioni terapeutiche differenti per la cura della SM, anche solo nella via di somministrazione, è vantaggiosa non solo per la compliance terapeutica ma anche per aspetti farmacoeconomici e di qualità della vita dei pazienti.

Keywords: Anti-CD20, Aderenza Terapeutica, Costo-opportunità.

Abstract 179

PERCORSO PER LA PRESCRIZIONE E L'EROGAZIONE DELL'OSSIGENO-TERAPIA DOMICILIARE IN REGIONE CAMPANIA: DALLE NUOVE LINEE GUIDA ALL'ALGORITMO TERAPEUTICO

Alida Iagrossi[1], Martina Restaino[2], Roberta Stefanelli[3], Antonella Piscitelli[4], Maria Grazia Monaco[3], Carmela Di Martino[3], Francesca Futura Bernardi[5], Maria Galdo[6], Ugo Trama[7]
[1]AORN Cardarelli, UOC Oncologia; UOD06 Politica Del Farmaco E Dispositivi - Regione Campania, Napoli, [2]AOU Federico II; UOD06 Politica Del Farmaco E Dispositivi - Regione Campania, Napoli, [3]UOD06 Politica Del Farmaco E Dispositivi - Regione Campania, Napoli, [4]AORN Dei Colli - PO Monaldi, Napoli, [5]AOU Vanvitelli; UOD06 Politica Del Farmaco E Dispositivi - Regione Campania, Napoli, [6]AORN Dei Colli - PO Monaldi, Napoli, [7]Direzione Generale Per La Tutela Della Salute E Coordinamento Del Sistema Sanitario Regionale, Napoli

La somministrazione di ossigeno al domicilio del paziente costituisce un'opportunità terapeutica di grande rilevanza per l'assistenza sanitaria, ma necessita di una precisa regolamentazione. In Regione Campania si è reso necessario un aggiornamento del percorso prescrittivo-erogativo attraverso la pubblicazione delle "Linee di indirizzo regionali per la prescrizione di ossigeno-terapia domiciliare" e l'implementazione dell'Algoritmo terapeutico informatico nella nuova piattaforma dedicata. Questo studio ha come obiettivi l'analisi qualitativa delle prescrizioni e degli assistiti e quantitava ad un anno dalla pubblicazione delle Linee di Indirizzo, utilizzando dati di real-worldÈ stata condotta un'analisi retrospettiva osservazionale di farmacoutilizzazione utilizzando la nuova piattaforma "SINFONIA OSSIGENOTERAPIA". Sono stati estrapolati i piani terapeutici presenti nello stato "Piano Attivo"; i piani terapeutici associati ad ogni assistito che abbia ricevuto almeno una prescrizione di ossigenoterapia domiciliare. È stata calcolata la Prevalenza degli assistiti in Regione Campania, stratificata per fascia d'età e genereSu un totale di circa 5,7 milioni di residenti, 17006 assistiti (0,3%) sono stati trattati con ossigenoterapia domiciliare nel periodo Feb2022-feb2023. L'analisi mostra un progressivo incremento della prevalenza al crescere dell'età. Nelle fasce d'età 0-18 anni, 19-39 e 40-59 la prevalenza dell'ossigenoterapia appare molto bassa, in linea con le caratteristiche delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

patologie che determinano insufficienza respiratoria (<0,08%); nella fascia 60-79 anni passa ad un valore dello 0,8% e negli over 80 raggiunge il 2,1%. Relativamente alle differenze di genere, la prevalenza è maggiore nei maschi rispetto alle femmine (0,33 vs 0,28) in tutte le fasce di età considerate, ad eccezione della fascia pediatrica in cui la prevalenza è la stessa. L'analisi epidemiologica sulla distribuzione delle diagnosi principali, negli assistiti adulti (età > 19 anni) ha evidenziato una netta prevalenza della diagnosi "BPCO", che rappresenta il 70,6% delle diagnosi inserite, seguita da "interstiziopatie croniche" 11,3% "pazienti neoplastici con insufficienza respiratoria" 9,6%. Negli assistiti pediatrici (età< 18 anni), invece, la diagnosi maggiormente indicata è stata "malattie neurologiche e neuro-muscolari con irc se non compensati dalla ventilazione meccanica", che rappresenta il 50,6% delle diagnosi inserite, seguita da "displasia broncopolmonare" 27,6% e "ipertensione polmonare con o senza cardiopatie" 8%. Ad un anno dalla pubblicazione delle Linee di Indirizzo si evince una riduzione dei piani terapeutici attivi, da circa 14.000 a meno di 10.000 sulla piattaforma attualel risultati provano come le Linee di indirizzo e lo strumento applicativo dell'Algoritmo Terapeutico su piattaforma abbia realmente contribuito ad una prescrizione efficace, nei tempi giusti, a garanzia della sostenibilità economica e dell'appropriatezza prescrittiva, ma soprattutto a vantaggio del paziente.

Keywords: Ossigeno, Real World Data, Algoritmo Terapeutico.

Abstract 180

L'USO DI ANTIBIOTICI IN PAZIENTI ANZIANI OSPEDALIZZATI NEI REPARTI DI MEDICINA INTERNA E GERIATRIA

Selene Francesca Drago[1], Antonino Molonia[1], Michelangelo Rottura[1], Viviana Maria Gianguzzo[2], Giuseppe Natoli[3], Christiano Argano[3], Salvatore Corrao[4], Francesco Squadrito[1], Vincenzo Arcoraci[1]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina, [2]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina, [3]Dipartimento di Promozione della Salute, Materno-Infantile, di Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza-G. D'Alessandro, Palermo, [4]Dipartimento di Medicina Interna, Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione ARNAS Civico, Palermo

Gli antibiotici sono farmaci ampiamente utilizzati in ambiente ospedaliero. L'uso non controllato contribuisce all'aumento delle resistenze batteriche. L'OMS ha condiviso delle linee guida (AWaRe): Access, Watch e Reserve che prevedono almeno il 60% di uso di antibiotici in Access, con l'obiettivo di ridurre l'antibiotico resistenza. Pertanto, lo scopo del presente studio è quello di analizzare le abitudini prescrittive di antibiotici nell'anziano ospedalizzato e l'aderenza alle linee guida. Studio osservazionale retrospettivo su un registro di poli-terapia nazionale di pazienti anziani ospedalizzati del 2010- 2019. Sono stati definiti utilizzatori i pazienti che assumevano almeno un antibiotico (ATC II livello=J01*) durante l'ospedalizzazione. È stata effettuata un'analisi descrittiva e di confronto delle caratteristiche socio-demografiche e cliniche tra gli utilizzatori e i non-utilizzatori. Inoltre, è stata valutata la prevalenza e l'indicazione d'uso degli antibiotici. In accordo alle linee guida è stata valutata l'appropriatezza d'uso. Sono stati reclutati 7.085 pazienti, 3.298 (46,5%) in trattamento con antibiotici per 5.361 prescrizioni con un rapporto di 1,7 antibatterici ad utilizzatore. I pazienti trattati con un solo antibiotico erano 1.908 (57,9%), 998 (30,3%) utilizzavano 2 antibiotici, 256 (7,8%) 3 principi attivi (Switch o in associazione) e 136 (4,1%) pazienti erano trattati con più di 4 antibiotici. Dal 2010 al 2019 l'uso degli antibiotici è aumentato dal 41,1% al 49,4%. Le classi di farmaci maggiormente utilizzati erano: cefalosporine (47,2%); penicilline (36,7%); chinoloni (34,2%). I principi attivi maggiormente utilizzati erano: Ceftriaxone (20,4%), Levofloxacina (14,9%), Piperacillina+Tazobactam (14,6%). Il maggiore incremento d'uso osservato nel periodo era attribuibile a Piperacillina+Tazobactam (+6,8%), e Ceftriaxone (+4,2%). Viceversa, una riduzione è stata osservata per Levofloxacin (-5,9%) e Ciprofloxacina (-3,4%). In circa la metà dei pazienti l'uso di antibiotici era associato ad infezioni dell'apparato respiratorio (49,7%), il 15,5% ad infezioni uro-genitali e nel 9,0% ad infezioni gastroenteriche. Sono state rilevate 79 prescrizioni associate ad infezione di natura virale. Il 16,1% degli antibiotici somministrati erano classificati in Access, 82,1% in Watch e 1,7% in Reserve. Inoltre, è stato osservato un incremento significativo della frequenza d'uso di antibiotici Reserve (da 1,0% a 3,6%). I risultati hanno evidenziato che circa la metà dei pazienti ricoverati assumono almeno un antibiotico, solo il 16,1% degli utilizzatori era trattato con un antibiotico Access e nel periodo è triplicato il ricorso ad antibiotici di terzo livello.

Keywords: Antibiotici, Pazienti ospedalizzati, Appropriatezza prescrittiva.

Bibliografia
Mugada V, Mahato V, Andhavaram D, Vajhala SM. Evaluation of Prescribing Patterns of Antibiotics Using Selected Indicators for Antimicrobial Use in Hospitals and the Access, Watch, Reserve (AWaRe) Classification by the World Health Organization. Turk J Pharm Sci. 2021 Jun 18;18(3):282-288.

Abstract 181

ANALISI DI ADERENZA TERAPEUTICA E SPESA DELLA PROFILASSI PER L'EMOFILIA A IN PAZIENTI AFFERENTI AD UN CENTRO MALATTIE EMORRAGICHE CONGENITE DEL PIEMONTE

Chantal Gaido[1], Laura Pestrin[1], Alessandra Picciolo[2], Davide Feletti[2], Grazia Delios[3], Paolo Abrate[1]
[1]Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera ASLTO4, Ivrea, [2]Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera ASLBI, Biella, [3]Struttura Complessa Servizio Trasfusionale ASLTO4, Ivrea

L'emofilia congenita A è una patologia rara X-correlata caratterizzata da un'insufficiente produzione di fattore VIII della coagulazione (FVIII). Nella profilassi, oltre alla terapia sostitutiva con FVIII plasmaderivato o ricombinante (rFVIII), sono state introdotte in commercio terapie avanzate a base di rFVIII a lunga emivita (EHL-rFVIII) e terapie non sostitutive, come emicizumab sottocute. Confrontare l'aderenza terapeutica dei pazienti e la relativa spesa dei trattamenti sopra descritti nell'arco di un quadriennio sono gli obiettivi del seguente lavoro. L'analisi ha riguardato i pazienti attualmente seguiti da un centro Malattie Emorragiche Congenite (MEC) piemontese residenti in due aziende sanitarie locali, nel periodo 01/01/2019 - 31/12/2022. Dai piani terapeutici e dal programma di gestione della distribuzione diretta sono stati ricavati i dati utili per calcolare, sulla base del pharmacy refill, l'aderenza terapeutica espressa come Proportion of Days Covered (PDC). In particolare sono stati estratti la posologia prescritta (PDD), la data di ritiro del medicinale, la quantità e la relativa spesa indotta. È stato valutato il costo di ciascun trattamento per singolo paziente in termini di spesa per giornata di terapia, escludendo le terapie al bisogno, ancillari o somministrate in regime di ricovero. Per l'elaborazione dei dati sono stati utilizzati fogli di calcolo elettronico. L'analisi ha coinvolto 15 pazienti di sesso maschile, con un'età media di 41,9 anni (17-87 anni) nel 2022, due dei quali con inibitori del FVIII. Nel quadriennio di osservazione nessun paziente è stato trattato con EHL-rFVIII. I risultati mostrano una PDC mediana per la terapia sostitutiva pari a 84,31% (valore minimo 36,14%; valore massimo 98,79%), mentre per la terapia con emicizumab la mediana delle PDC è stata di 99,86% (valore minimo 95,06%; valore massimo 100,0%). La terapia sostitutiva con FVIII plasmaderivato ha comportato una spesa media per giornata di terapia pari a € 237,25, a fronte degli € 866,74 della terapia con rFVIII, mentre la spesa media del trattamento con emicizumab è stata di € 852,95. Va osservato che l'1,42% delle dispensazioni di emicizumab erano al costo di 1 euro, trattandosi di forniture in Cnn. Dall'analisi emerge una migliore aderenza alla terapia profilattica non sostitutiva con emicizumab rispetto a quella sostitutiva, probabilmente dovuta alla via di somministrazione sottocutanea, meno invasiva e più facilmente gestibile di quella endovenosa (soprattutto di rFVIII a emivita standard) e una spesa paragonabile a quella dei trattamenti con rFVIII. Possibili approfondimenti potrebbero riguardare una valutazione di ulteriori indici di farmacoutilizzazione disponendo di una maggiore numerosità campionaria.

Keywords: Aderenza terapeutica, Emofilia A, Costo terapia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 182

MONITORAGGIO REGIONALE DEI FARMACI AD ALTO COSTO: APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI PER LA PSORIASI

Sara Fia, Grazia Merlino, Anna Morello, Anna Nigro, Carlo Brunetti
ASL Cn1 Farmacia Ospedaliera, Cuneo

Considerato il notevole incremento di spesa e consumo di farmaci per il trattamento della psoriasi a placche la Regione Piemonte con nota prot.00022780 del 15.06.2022, ha richiesto a tutte le ASR, la verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici e nello specifico ha richiesto la verifica dell'utilizzo in prima linea dei farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDS) nei 3 anni precedenti. Contemporaneamente è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, a cui ha partecipato anche il farmacista ospedaliero. I dati relativi ai nostri pazienti sono stati estrapolati tramite applicativo aziendale (periodo 30.06.21-30.06.22). I dati relativi alla prescrizione dei farmaci sul territorio sono stati estrapolati dal controllo di gestione per il periodo (2010/2022). I pazienti in carico presso la nostra ASL sono 254: il 16% trattati con anti-TNF mentre il 74% con inibitori dell'IL. Il farmaco più utilizzato è l'adalimumab seguito dal taltz. I pazienti che hanno effettuato almeno un shift sono stati 107 (42%). L'indice PASI è >10 nel 70% dei pazienti. Dall'analisi dei PT, i pazienti trattati con DMARDS sono stati 154 (61%), mentre il 28% non ha effettuato alcuna terapia precedente. I DMARDS utilizzati sono stati: 52% MTX, 12% ciclosporina, 4% acitretina, 3% DMF, 2% PUVA. 21 pazienti hanno utilizzato 2 o più DMARDS nel corso degli anni. Sono emerse delle discrepanze tra PT/ricette per quanto riguarda l'utilizzo di questi farmaci. I pazienti precedentemente trattati con DMARDs sono leggermente inferiori a quelli riportati sul pt (72%vs61%). Per il 46% esiste un'incongruenza tra terapia segnata sul pt e ricetta, mentre nel 26% sul pt è segnata th pregressa ma sul territorio non ci sono ricette spedite (dato riferito a partire dal 2010). Il gruppo di lavoro ha elaborato delle linee di indirizzo che ribadiscono l'opportunità di proporre il methotrexate (MTX) come farmaco di prima scelta, in assenza di controindicazioni specifiche. Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato ai pazienti con psoriasi a placche di grado moderato/severo, in caso di mancata risposta o intolleranza a un DMARDS. La decisione di trattare per via sistemica un paziente deve essere vagliata attentamente e può essere condizionata da molte variabili; è indubbio che un trattamento per via sistemica va riservato a forme gravi o particolarmente estese. Il GDL ha fornito indicazioni in merito agli ambiti di utilizzo di anti TNFalfa anti IL17 e anti IL 23. Nell'ambito della stessa classe terapeutica si è richiesto di privilegiare, in assenza di particolari esigenze cliniche, il farmaco con il miglior costo terapia/anno. Il GDL ha inoltre dato parere favorevole ad usi off-label sistematici, approvati dalle CFI Aziendali, che prevedono allungamento dei tempi di utilizzo di alcune molecole su cui esistono studi al riguardo, per pazienti candidabili.

Keywords: Psoriasi, DMARDS.

Abstract 183

ANALISI DI FARMACOEPIDEMIOLOGIA: NIRMATRELVIR/RITONAVIR UN'ARMA IN PIÙ PER LA LOTTA AL SARSCOV-19

Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Marina Antonacci[1], Francesca Mariavittoria Sette[1], Marco Somma[1], Annalisa Clemente[1], Michela Cetrone[2], Grazia Mazzone[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, [2]Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari

Per la lotta al SARSCov19-sono stati approvati farmaci antivirali orali che riducono ospedalizzazione e mortalità nei pazienti ad alto rischio. Con la determina AIFA n.15/2022, l'Italia ha recepito l'autorizzazione europea del Nirmatrelvir/Ritonavir vista la necessità e l'urgenza di stabilire efficaci misure di contrasto al Covid-19, mediante la somministrazione di farmaci antivirali orali per il trattamento precoce dei contagi. Con un protocollo d'intesa del Maggio 2022 tra il Ministero della Salute, AIFA e le associazioni di categoria, si è convenuti che il Nirmatrelvir/Ritonavir fosse erogato su tutto il territorio nazionale nella modalità della distribuzione per conto (DPC) e previa compilazione del piano terapeutico AIFA. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare i potenziali vantaggi della distribuzione per conto del Nirmatrelvir/Ritonavir, individuando se possa esserci una potenziale correlazione significativa con l'andamento pandemico, il numero di ospedalizzazioni e la campagna vaccinale sul territorio regionale. Attraverso la piattaforma regionale sono stati estrapolati i dati di consumo del Nirmatrelvir/Ritonavir erogati nel canale della DPC relativi al periodo Maggio 2022/Dicembre2022. Questi dati sono sati confrontati con l'andamento dei contagi e delle ospedalizzazioni da SARS COVID-19 e con la campagna vaccinale regionale estrapolati dall'ufficio statistico regionale. Il numero di contagi nel bimestre Maggio-Giugno 2022 è di 142.415 mentre nel bimestre Luglio-Agosto è di 241.518, registrando un incremento del +70%. Per quanto riguarda il numero di confezioni di antivirale erogato abbiamo 652 nel bimestre Maggio-Giugno e 2301 nel bimestre Luglio-Agosto con un incremento del +253%. Dai dati si evidenzia che il numero di casi nel mese di Maggio è di 64.847 e in quello di Luglio 186.496, invece le ospedalizzazioni medie giornaliere sono rispettivamente di 487 e 497. Lo studio ha rilevato come la dispensazione per conto del Nirmatrelvir/Ritonavir abbia garantito un più rapido accesso al farmaco grazie alla capillarità delle farmacie di comunità sul terriotrio regionale contribuendo a ridurre, con l'aiuto della campagna vaccinale, il numero di ospedalizzazioni.

Keywords: Nirmatrelvir/ritonavir, Distribuzione per conto, SARS-CoV19.

Abstract 184

L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA SULLA SICUREZZA DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE DURANTE LA GIORNATA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE

Marta Di Salvo[1], Brunella Quarta[2], Carlo Crespini[2], Gioia Dahdal[3], Anna Marra[2]
[1]Università degli Studi di Camerino - Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Camerino, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara - U.O. Farmacia ospedaliera, Ferrara, [3]Università degli Studi di Ferrara - Scuola di Specializzazione in Farmacologia

Il 17 settembre 2022 è stata celebrata la Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita, che coincide con il World Patient Safety Day istituito dall'OMS nel 2019. Il tema scelto è stato <La sicurezza della terapia farmacologica> correlata alla campagna globale <Medication without Harm>, con un focus particolare sulla polifarmacoterapia, in collaborazione con Italian Network for Safety in Healthcare. Un'azienda ospedaliero – Universitaria della Regione Emilia-Romagna ha partecipato all'evento attraverso l'organizzazione di un ambulatorio di ricognizione farmacologica. Un team composto da medico, farmacista e infermiere ha effettuato una ricognizione farmacologica gratuita completa a pazienti politrattati (con assunzione regolare di 5 o più farmaci), con l'ausilio di un software per la rilevazione delle interazioni farmacologiche, presso un ambulatorio temporaneo allestito dal 19 al 23 settembre. L'attività di consulenza è stata pubblicizzata anche in ambito extraospedaliero, sia a mezzo stampa sia con attività di volantinaggio. L'obiettivo era valutare se la combinazione di farmaci assunti presentava interazioni e la relativa rilevanza clinica: A è interazione minore, non rilevante dal punto di vista clinico; B è moderata, associata ad un evento incerto/variabile; C è maggiore, è associata ad un evento grave, ma che può essere gestito, ad esempio aggiustando la dose. D (controindicata o molto grave) è associata ad un evento grave per la quale è opportuno evitare la co-somministrazione o instaurare un attento monitoraggio. I pazienti complessivamente afferiti all'ambulatorio sono stati 53, di cui il 24,5% di sesso femminile ed età media di 71 anni. Sono state analizzate un totale di 418 terapie farmacologiche. Le interazioni D sono state 17 e hanno riguardato principalmente furosemide in co-somministrazione con gliflozine (l'effetto dell'antidiabetico può sommarsi all'effetto dei diuretici e aumentare il rischio di disidratazione e ipotensione), in associazione ad amiodarone o a ranolazina (con aumento del rischio di cardiotossicità) e in associazione a inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (grave iponatriemia; aumentato rischio di cardiotossicità). Le interazioni C sono state 56 e hanno riguardato frequentemente furosemide e doxazosin (aumentato rischio di incontinenza urinaria nelle donne

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

anziane), statine in associazione ad amlodipina (aumento dell'esposizione alla statina e del rischio di miopatie/rabdomiolisi), potassio con antipertensivi (aumentato rischio di iperpotassiemia), allopurinolo e antipertensivi (reazioni di ipersensibilità: sindrome di Stevens-Johnson, eruzioni cutanee, spasmo coronarico da anafilassi). Nell'ambito della popolazione politrattata che ha avuto accesso all'ambulatorio, la ricognizione della terapia farmacologica effettuata ha contribuito alla diffusione della cultura della sicurezza e appropriatezza delle terapie.

Keywords: Interazioni farmacologiche, Politrattati, Sicurezza delle terapie.

Abstract 185

STUDIO DI FARMACOUTILIZZAZIONE DEI FARMACI ANTIVIRALI AD AZIONE SPECIFICA PER IL COVID-19

Daniela Di Gennaro, Antonio Casciotta, Mariateresa Feola, Carolina Calcagno, Luigi Iovine, Annabella Di Iorio, Ippolita Sorrentino
UOC Farmacia PO Santa Maria Delle Grazie Pozzuoli, Napoli

Durante la pandemia da COVID-19 sono stati introdotti, a partire dal 2020 e fino ai giorni nostri, diversi farmaci antivirali ad azione specifica per pazienti ospedalizzati e non ospedalizzati, per il trattamento precoce, somministrati per via iniettiva ed orale. Il remdesivir è stato il primo farmaco specificamente approvato a luglio 2020. Lo scopo di questo studio è valutare l'utilizzo in termini di efficacia e sicurezza di questi farmaci. I dati prescrittivi sono stati rilevati dal portale AIFA. Il periodo di osservazione è stato dal luglio 2020 ad aprile 2023. I dati raccolti sono stati suddivisi per anno e tabulati in un database Excel appositamente creato, con le seguenti informazioni: n. ro di trattamenti avviati, tipo di farmaco utilizzato (antivirali iniettivi, orali ed anticorpi monoclonali), n. ro di decessi, n. ro di guarigioni, n. ro di reazione avverse. Nel periodo di osservazione, sono stati analizzati 2738 trattamenti, il 13,4% dei pazienti trattati a livello Regionale. Di questi il 52% dei pazienti è stato trattato con antivirali orali, il 31,8% con anticorpi monoclonali, il 12,6% con il remdesivir, il 3,3% con il remdesivir-trattamento precoce e lo 0,3% con tixagevimab + cilgavimab in profilassi. Nei diversi periodi di osservazione l'anno con il maggior numero di pazienti trattati (78,9%) è stato il 2022, in cui si sono verificati l'1,8% dei decessi e lo 0,19% di reazioni avverse, mentre l'anno con il minor numero di pazienti trattati (2,8%) è stato il 2020, con il 21% dei decessi e nessuna reazione avversa. I farmaci che hanno determinato le reazioni avverse sono stati gli anticorpi monoclonali (0,6%) e gli antivirali orali (0,2%). Anche se i risultati derivanti dalle prescrizioni AIFA consentono una prima valutazione di efficacia e tollerabilità dei farmaci ad azione specifica sul Covid-19, non sono tuttavia sufficienti a definire con certezza l'impatto sulle terapie nell'infezione del Sars-CoV-2. Tale incertezza deriva dalla variabilità della variante Covid-19 che ha determinato una diversa risposta al farmaco. Comunque i dati mostrano, nell'anno di osservazione con il maggior numero di trattamenti, un tasso di guarigione del 90%, mentre la causa di fine trattamento per il restante 8% è stata la dimissione ospedaliera per trasferimento ad altro ospedale e solo circa il 2% dei pazienti è deceduto. Questa prima analisi mostra un alto tasso di guarigione ed una buona tollerabilità ai farmaci ad azione specifica.

Keywords: Covid-19, Farmaci Antivirali, Anticorpi Monoclonali.

Abstract 186

FARMACOUTILIZZAZIONE NELL'ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE SISTEMICA (SJIA): ANTI-IL1 A CONFRONTO TRA SOSTENIBILITÀ ECONOMICA E COMPLIANCE DEL PAZIENTE

Maria Teresa Albanese[1,2], Emanuele Ariotti[1,2], Marlene Silvia Saracino[1,2], Agata Arnò[1,2], Beatrice Anna Scoppetta[2], Chiara Buffa[2], Sabrina Martinengo[2], Stefania Strobino[2], Grazia Ceravolo[2]
[1] Scuola di Specializzazione Farmacia ospedaliera, Unito, Torino, [2] Azienda Sanitaria Locale Torino 3, Collegno

L'interleuchina di tipo 1 (IL-1) è una citochina proinfiammatoria secreta da diverse cellule del sistema immunitario (macrofagi, monociti). La sua produzione viene indotta da infezioni in corso o dall'interazione tra cellule produttrici e linfociti CD4+. (1) Molte patologie autoimmuni sono caratterizzate da un'importante produzione di citochine proinfiammatorie e il perenne stato flogistico grava sul paziente. In questo contesto si inserisce l'idea di bloccare l'attività delle interleuchine e arrestare la fisiopatologia della malattia. La malattia di Still, nella forma di artrite idiopatica giovanile sistemica, rientra in questo gruppo e le strategie terapeutiche prevedono un iniziale somministrazione di antinfiammatori, a cui può seguire l'utilizzo di anti IL-1. Lo scopo del lavoro è un'analisi di farmacoutilizzazione fra Anakinra e Canakinumab, due farmaci anti IL-1 ma con meccanismo d'azione differente. Il primo è antagonista del recettore mentre il secondo lega direttamente la citochina. L'analisi si è basata su più fattori: posologia, analisi delle adr riportate su Eudravigilance e analisi dei costi per il SSR. I pazienti analizzati hanno un'età tra 3-17anni. Le reazioni avverse sono state segnalate nel periodo giugno2022-maggio2023, i costi riportati fanno riferimento all'ultima gara d'appalto dei farmaci della regione Piemonte e la via di somministrazione è quella sottocutanea. I due farmaci hanno efficacia sovrapponibile. (2) Anakinra è somministrato giornalmente alla dose iniziale di 1-2mg/kg/die aumentabile fino a 4mg/kg/die per pazienti con peso corporeo <50kg oppure 100mg/die se è >50 kg. Dai dati riportati in Eudravigilance sono state segnalate 337 ADR, di cui 165 in Italia. Le ADR maggiormente segnalate sono state reazione al sito di iniezione e del tessuto cutaneo. Il costo è di 25,62€/siringa preriempita con una spesa mensile di 717,36€. Canakinumab è somministrato ogni 4 settimane alla dose di 4 mg/kg fino ad un massimo di 300 mg/die in pazienti con peso corporeo >7,5kg. Le segnalazioni riportate su Eudravigilance sono 315 di cui 80 in Italia. Di queste, 136 sono adr a carico del sito di iniezione mentre 100 sono infezioni secondarie. Il costo del ciclo di terapia per pazienti fino a 37.5kg è di 7147,80€. (3) Dall'analisi si evince come Anakinra e Canakinumab abbiano tossicità simile e come il primo generi un risparmio per l'azienda e per il SSR di 6430,44€. Sebbene la frequenza di somministrazione sia differente, Anakinra ha una sostenibilità economica nettamente superiore.

Keywords: Anakinra, Canakinumab, Farmacoutilizzazione.

Bibliografia

1. Dinarello CA (1988) Biology of interleukin 1. FASEB J. 2(2):108-15. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3277884/
2. www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28418334/
3. www.adrreports.eu/it/index.html

Abstract 187

PROGRESSIONE DELL'INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN PAZIENTI DIABETICI: REAL WORLD DATA IN MEDICINA GENERALE

Chiara Nasso[1], Michelangelo Rottura[1], Selene Francesca Drago[1], Antonino Molonia[1], Viviana Maria Gianguzzo[2], Riccardo Scoglio[3], Sebastiano Marino[3], Vincenzo Arcoraci[1]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina, [2]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina, [3]Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), Messina

Il diabete è comunemente associato all'insufficienza renale cronica (IRC), con peggioramento della qualità di vita dei pazienti. La Federazione Internazionale del Diabete stima che oltre il 40% dei pazienti diabetici svilupperà IRC. La diminuzione del tasso di filtrazione glomerulare (eGRF) è generalmente maggiore nei pazienti diabetici con IRC. Evitare l'uso di farmaci nefrotossici e mantenere livelli di emoglobina A1C (HbA1c) <7% riducono la progressione dell'IRC. Lo scopo dello studio è stato analizzare le variazioni dell'eGFR in una coorte di pazienti diabetici monitorati dai medici di medicina generale (MMG) e valutare i fattori correlati alla funzione glomerulare. Studio retrospettivo condotto sui dati registrati nelle cartelle cliniche informatizzate di 18 MMG dal 2018- 2022. Sono stati selezionati i pazienti con almeno tre valori di creatinina registrati durante il triennio. I valori di eGFR sono stati stimati utilizzando la formula Cockcroft- Gault. In accordo con le recenti linee guida, valori di HbA1c <7%. sono stati definiti a target. I pazienti sono stati stratificati per stadi: G1 (eGFR >90 ml/min/1.73 m^2), G2 (eGFR 60–89 ml/min/1.73 m^2), G3a (eGFR 45–59 ml/min/1.73 m^2), G3b (eGFR 30– 44 ml/min/ 1.73 m^2), G4 (eGFR 15–29 ml/min/1.73 m^2), e G5 (eGFR <15 ml/min/1.73 m^2). Sono stati selezionati 545 pazienti (20.3%), di età

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

media = 74 anni (67-80), il 50.5% di sesso femminile.64 pazienti (11.7%) sono stati classificati nello stadio G1, 277 (50,8%) in G2, 175 (32.1%) in G3a, 25 (4.6%) in G3b e 4 (0.7%) in G4. Il 37.6% dei pazienti aveva livelli di HbA1c non a target. Nei pazienti con riduzione dell'eGFR (58.7%), risultavano maggiori sia l'indice di massa corporea (28,9%vs27,5%) che la frequenza di scompenso cardiaco (8.8%vs3,6%). Farmaci nefrotossici sono stati prescritti in 524 pazienti (96.1%): 407 (74.7%) inibitori di pompa protonica, 390 (71.6%) farmaci antinfiammatori non steroidei; 388 (71.2%) antimicrobici. Lo scompenso cardiaco (-1.608; p=0.004) e l'uso di biguanidi (-0.015; p=0.017) sono risultati fattori predittivi di riduzione dei valori di eGFR. I risultati hanno evidenziato la necessità di monitorare i pazienti diabetici con ridotta funzionalità renale particolarmente se trattati con biguanidi o affetti da scompenso cardiaco al fine di ridurre il rischio di una progressiva diminuzione del eGFR.

Keywords: Insufficienza Renale Cronica, Diabete, Real World Data.

Bibliografia

Kwiatkowska, E et al; The Mechanism of Drug Nephrotoxicity and the Methods for Preventing Kidney Damage. Int J Mol Sci 2021, 22, 6109, doi:10.3390/ijms22116109.

Abstract 188

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: ANALISI DELLE CRITICITÀ E OTTIMIZZAZIONE DELLE TERAPIE

Greta Maffi, Cinzia Scolari, Lara Perani, Grazia Mingolla
ASST Bergamo Ovest, Treviglio,

L'antibiotico resistenza e la mancanza di nuove classi di farmaci antibiotici sono un problema di sanità pubblica di prioritaria importanza. Alla luce della necessità di avviare un programma efficace di antimicrobial stewardship, volto a promuovere un uso consapevole e responsabile degli antibiotici, è stata condotta un'analisi dei consumi nell'azienda ospedaliera. Sono stati estrapolati dal gestionale di farmacia i consumi di antibiotici (classe J01) registrati da gennaio 2018 a dicembre 2022. I dati ricavati sono stati elaborati con un foglio di calcolo Excel suddividendo gli antibiotici secondo la classificazione AWaRe (Access, Watch e Reserve) e trasformando, al fine di rendere confrontabili dati appartenenti ad anni e a reparti diversi, i consumi in DDD (defined daily dose) e quindi in DDD/100 giorni di degenza. Negli anni si è registrata una progressiva diminuzione del consumo ospedaliero di antibiotici in DDD/100 giorni di degenza: da 81.56 nel 2018 a 75.27 nel 2022. In particolare, si evidenziano una diminuzione non significativa nell'uso di antibiotici Access (da 32.17 nel 2018 a 26.18 nel 2022) e un andamento pressoché costante nel consumo di antibiotici Watch (da 47.68 nel 2018 a 49.02 nel 2022). Un picco di consumo di antibiotici Watch è stato registrato nel 2020 (64.11 DDD/100 giorni di degenza) dovuto all'utilizzo di azitromicina nel trattamento della malattia Covid-19. I Reserve, pur essendo la prescrizione a livello ospedaliero vincolata a richiesta nominativa e motivata secondo le indicazioni previste da scheda tecnica, hanno registrato un lieve ma progressivo aumento negli anni (da 0.37 DDD/100 giorni di degenza nel 2018 a 1.42 nel 2022). Tra gli antibiotici Watch, i più utilizzati sono cefalosporine di terza generazione (44.91%), macrolidi (20.91%) e fluorochinoloni (15.27%); tra i Reserve, i lipopeptidi rappresentano il 50.17%. I reparti maggiori consumatori di Watch e Reserve sono terapie intensive e medicine. I dati estrapolati hanno permesso di evidenziare alcuni consumi anomali di antibiotici e di approfondirne le problematiche di utilizzo. L'analisi ha, infatti, rilevato sia un aumento nei consumi di Reserved, nonostante la prescrizione sia sottoposta a monitoraggio prescrittivo, sia un uso elevato di cefalosporine di terza generazione in determinati reparti. Visti i risultati dell'analisi, il team multidisciplinare per il controllo delle infezioni ospedaliere ha iniziato una verifica retrospettiva delle prescrizioni, lo scopo è valutarne meglio l'appropriatezza e mettere alla luce eventuali criticità nella pratica clinica al fine di elaborare specifiche procedure e fornire puntuali indicazioni d'uso.

Keywords: Antimicrobial Stewardship, Classificazione Aware, Defined Daily Dose.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf
https://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altre-edizioni/antimicrobial-stewardship/Antimicrobial_Stewardship_in_medicina.pdf

Abstract 189

ADEGUAMENTO ALLE LINEE GUIDA EUROPEE PER I PAZIENTI AFFETTI DA SCOMPENSO CARDIACO A FRAZIONE D'EIEZIONE RIDOTTA: OTTIMIZZAZIONE DEL PERCORSO DI ACCESSO ALLA TERAPIA

Erica Cusumano[1], Angelica Listro[1], Ilaria Uomo[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico - Asp Palermo, Palermo

Nelle Guidelines ESC 2021 (LG), il sacubitril/valsartan, in sostituzione ad ace-inibitore, rappresenta la terapia d'elezione dell'insufficienza cardiaca con frazione d'eiezione ridotta (HFrEF). In Italia, la prescrizione del medicinale, in fascia A-PHT e monitoraggio AIFA, giusta Determina del 2017, avveniva a seguito terapia di prima linea di almeno sei mesi. Per disposizione regionale, l'Azienda Sanitaria di residenza del paziente autorizza il trattamento, erogando il farmaco in distribuzione diretta. A seguito di recente aggiornamento del 04/03/2023, i criteri d'eleggibilità sono stati semplificati e adeguati alle LG Europee, con early access, dopo un mese di prima linea. L'obiettivo dell'analisi è stato valutare l'impatto della nuova Determina AIFA nella gestione clinica del paziente affetto da HFrEF, e quanti avrebbero goduto d'accesso anticipato alla terapia se AIFA avesse adottato gli attuali criteri già nel 2022. Tra gennaio 2022 e giugno 2023 è stato condotto un monitoraggio sull'eleggibilità dei pazienti candidati al trattamento con sacubitril/valsartan. In particolare, è stata verificata, per 682 pazienti, mediante Sistema Tessera Sanitaria la prescrizione della first-line therapy, indispensabile criterio d'accesso alla terapia. È stato creato un database excel con i pazienti monitorati, riportando i farmaci assunti nel periodo pre-erogazione e relativo tempo d'assunzione. A marzo 2023, è stata effettuata un'analisi dei dati comparando il periodo antecedente alla determina (pre-D) con il periodo successivo (post-D). Da marzo 2023, il numero di prescrizioni è di fatto raddoppiato: 465 richieste nel periodo pre-D versus 217 nel trimestre mar-giu post-D. Le autorizzazioni all'early access, in soli tre mesi sono pari al 97,8%. Nel periodo pre-D a 78 pazienti era stato ritardato o negato l'accesso al farmaco in quanto privi dei requisiti. Con le attuali disposizioni il 63% di essi avrebbe avuto diritto alla terapia. Gli stessi erano stati mantenuti in trattamento con la terapia precedentemente prescritta. Viceversa, il mancato aggiornamento di AIFA alle LG avrebbe comportato che il 27% delle prescrizioni pervenute da marzo in poi, ovvero 57 pazienti/112, non avrebbero avuto seguito. Numerosi pazienti, ad alto rischio (FE<35%) hanno avuto accesso alla terapia in maniera precoce. I risultati dimostrano che l'adeguamento ai nuovi criteri di eleggibilità era necessario, poiché avvenuto in maniera tardiva rispetto all'Europa e avrebbe consentito un numero maggiore di pazienti trattati, garantendo la riduzione del rischio clinico per ospedalizzazione e della mortalità.

Keywords: Scompenso cardiaco, Eleggibilità, Appropriatezza.

Bibliografia

McDonagh TA, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726.
Determina AIFA 223/2017 e 54/2023

Abstract 190

PROFILI CLINICI DEI PAZIENTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA CHE RICEVONO DOSI STANDARD E INTENSIFICATE DI TARGETED THERAPIES IN ITALIA: RISULTATI DA UNO STUDIO REAL-WORLD

Silvio Danese[1], Isabel Redondo[2], Marco Micillo[3], Marco Galasso[3], Alessandro Soldati[3], Melissa Richards[4], Hannah Knight[5], Sophie Barlow[5], Niamh Harvey[5], Theresa Hunter Gibble[6]
[1]IRCCS Ospedale San Raffaele - Università Vita-Salute San Raffaele, Milano, [2]Eli Lilly and Company, Lisbona, Portugal, [3]Eli Lilly and Company, Sesto Fiorentino, [4]Eli Lilly and Company, Bracknell, United Kingdom, [5]Adelphi Real World, Bollington, United Kingdom, [6]Eli Lilly and Company, Indianapolis, USA, [7]United Kingdom

Sebbene il dosaggio delle targeted therapies (TT), compresi biologici e JAK inibitori, nella colite ulcerosa (UC) sia guidato dalle autorizzazioni in commercio e dalle linee guida, si sa poco su aderenza alle linee gui-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

da e risposta a dosi intensificate. Abbiamo valutato: percentuale di pazienti in Italia che ricevevano dosi standard e intensificate, treatment patterns e stato clinico dei pazienti. I dati derivano dall'adelphi UC Disease Specific Programme, survey rivolta a gastroenterologi (GI) e pazienti con UC in Italia (gennaio 2020-marzo 2021). 51 GI hanno fornito dati per pazienti nella fase di mantenimento della TT. I pazienti sono stati raggruppati per dose prescritta: dose standard a frequenza standard (dose standard; DS), dose superiore a quella standard o frequenza aumentata (dose intensificata; DI) o dose inferiore a quella standard o frequenza ridotta (dose ridotta; DR). I gruppi DS e DI sono stati confrontati utilizzando Fisher's exact, chi squared, t-test e Mann-Whitney tests. Attività di malattia, stato di riacutizzazione, gravità dei sintomi e benessere gastrointestinale sono stati aggiustati in base al tempo, dose di mantenimento e gravità della malattia prima dell'inizio della TT, utilizzando regressioni statistiche e riportate le percentuali aggiustate. Dei 188 pazienti che ricevevano dosi di mantenimento, il 76,6%, 19,1% e 4,3% ricevevano DS, DI e DR rispettivamente. Nessuna differenza significativa è stata osservata nei dati demografici tra i gruppi DS e DI, sebbene più pazienti DI presentassero una malattia grave prima dell'inizio della TT (44,4% vs 28,5%; p<0,05). Dei pazienti DS, il 71,5% ha ricevuto anti-TNF, 27,1% anti-integrine, 0,7% anti-IL 12/23 e 0,7% JAK inibitori. Per pazienti DI, questi erano rispettivamente: 72,2%, 25,0%, 2,8% e 0,0%. Una percentuale maggiore di pazienti con DI riceveva steroidi (16,7% vs 6,3%; p=0,08). Mentre il 39,9% dei pazienti con DI e il 57,4% dei pazienti con DS erano in remissione, il 18,6% e il 9,0% erano in fase di riacutizzazione, rispettivamente. I pazienti con DI avevano sintomi complessivi più gravi, dolore addominale, affaticamento, ansia e depressione rispetto ai pazienti con DS (p<0,05). I GI erano insoddisfatti delle TT o ritenevano si potesse ottenere un miglior controllo nel 71,8% dei pazienti con DI rispetto al 50,6% dei pazienti con DS. Questo studio ha rilevato che ~20% dei pazienti con UC in Italia ha ricevuto dosi intensificate di TT, manifestando sintomi più gravi e tassi più elevati di insoddisfazione dei GI, dimostrando il bisogno di più opzioni terapeutiche per pazienti non rispondenti alle TT.

Keywords: Colite Ulcerosa, Dosaggi standard, Intensificate, Targeted Therapies, RWE.

Abstract 191

ANALISI DELLA RICHIESTA MOTIVATA DEGLI ANTIBIOTICI AD ALTO COSTO COME STRUMENTO DI VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELL'AMBITO DI UN'AOU DELLA REGIONE CAMPANIA

Giorgio Lilla[1], Claudia Crescenzo[1], Davide Marino[1], Carlo Alberto Battistella[1], Laura Liardi[1], Stefano Morabito[2], Alessandra Iannelli[2], Maria Giovanna Elberti[2], Elisabetta D'Amico[2], Rossella Centola[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Salerno, [2]UOC Farmacia, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno

L'utilizzo eccessivo di antibiotici è causa del progressivo aumento delle resistenze batteriche. L'OMS raccomanda di rispettare la classificazione-AWaRe preferendo farmaci di prima scelta (Access) ricorrendo meno possibile a quelli di seconda (Watch) e terza scelta (Reserve) per limitare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza. Lo studio analizza il consumo degli antibiotici-Reserve prescritti tramite richiesta personalizzata e PT-AIFA, per valutarne impiego e appropriatezza prescrittiva. Da Gennaio 2022 ad Aprile 2023 sono stati esaminati i PT-AIFA degli antibiotici prescritti per infezione da Gram(-)aerobi, cUTI, HAP associata a VAP e cIAI. I dati di consumo sono stati estrapolati dal gestionale aziendale. È stato implementato un database Excel nel quale sono stati inseriti: farmaco prescritto, indicazione terapeutica, durata della terapia e reparto. L'approvvigionamento di tali medicinali avviene sottoforma di richieste motivate prese in carico e convalidate dal farmacista previa presentazione del PT-AIFA. Dall'analisi sono emerse 156 prescrizioni di antibiotici-Reserve. È stata analizzata la frequenza prescrittiva: ceftazidima+avibactam (74%) meropenem+vaborbactam (16%) ceftolozano+tazobactam (10%). L'impiego terapeutico per le infezioni da Gram(-) aerobi è stato: ceftazidima+avibactam 73% (32%UTIPO-CCH 10% malattie infettive 8% rianimazione 6% neurochirurgia 16% altri reparti) meropenem+vaborbactam 23% (54% UTIPO-CCH 46% altri) ceftolozano+tazobactam 4% (67% rianimazione 33% cardiochirurgia). Per cUTI: ceftazidima+avibactam 79% (80% rianimazione 20% altri) meropenem+vaborbactam 12% (40% nefrologia, 20% rianimazione, 40% altri) ceftolozano+tazobactam 9% (20% ortotrauma 20% UTIC 20% cardiochirurgia 20% malattie infettive 20% chirurgia apparato locomotore). Per HAP associata a VAP: ceftazidima+avibactam 79% (69% neurochirurgia 16% rianimazione 15% altri reparti) ceftolozano+tazobactam 12% (25% malattie infettive 25% medicina generale 25% UTIPO-CCH 25% cardiochirurgia), meropenem+vaborbactam 9% (50% medicina d'urgenza 50% UTIPO-CCH). Per cIAI: ceftazidima+avibactam 43% (29% chirurgia generale 29% rianimazione 42% altri reparti) ceftolozano+tazobactam 42% (33% malattie infettive, 67% altri) meropenem+vaborbactam 15% (25% UTIPO-CCH 25% rianimazione 25% malattie infettive 25% nefrologia). Inoltre, dai dati emerge che 11 pazienti (7%) sono stati trattati per una durata di terapia maggiore rispetto a quella riportata in RCP. L'analisi ha rilevato che l'antibiotico "Reserve" maggiormente prescritto è ceftazidima+avibactam per il trattamento di infezioni da Gram(-)aerobi e il reparto maggiormente utilizzatore di antibiotici di terza scelta è la terapia intensiva cardiochirurgica (UTIPO-CCH). Nonostante la richiesta motivata rappresenti un valido strumento di controllo dell'antibiotico-resistenza, si riscontrano ancora dati di inappropriatezza prescrittiva (prescrizione AIFA incompleta, posologia inadeguata rispetto alla scheda tecnica). Questi dati intercettati dal farmacista ospedaliero all'atto della dispensazione sono stati discussi negli audit periodici promossi dal CIO nella nostra AOU. Il costante monitoraggio del farmacista, dunque, rappresenta un valido strumento per promuovere l'impiego razionale e appropriato di questa classe di medicinali.

Keywords: Appropriatezza prescrittiva, Farmacoresistenza, Antibiotici reserve.

Abstract 192

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO IN AMBITO OSPEDALIERO

Valentina Laiolo[1], Arianna Dal Canton[2], Elena Viglione[2], Andrea Manni[1], Marta Cavallero[1], Francesca Gualco[2], Loredana Castellino[2], Stefano D'Anna[2], Patrizia Dutto[2], Sara Boffa[2]
[1]Università degli Studi di Torino, [2]Farmacia Ospedaliera ASL CN2, Verduno

Nell'ambito delle attività di antimicrobial stewardship all'interno delle strutture ospedaliere, la realizzazione di analisi di farmacoutilizzazione consente di monitorare le scelte prescrittive dei medici e di individuare le criticità da contrastare per prevenire l'antibiotico resistenza e la diffusione di patogeni MDR. Obiettivo di tale lavoro è effettuare un'analisi di farmacoutilizzazione degli antibiotici per uso sistemico (ATC J01) nei presidi ospedalieri della nostra ASL, al fine di identificare la aree che richiedono interventi di miglioramento dell'appropriatezza. Sono state calcolate le DDD ponderate su 100 giornate di degenza relative ai semestri dell'anno 2022 per ogni principio attivo della classe J01 utilizzato in ambito di ricovero/day hospital. Inoltre sono state esaminate per l'anno 2022 le richieste degli antibiotici il cui approvvigionamento secondo indicazioni regionali deve avvenire previa compilazione da parte del proscrittore di una scheda specifica per singolo paziente, verificando il tipo di terapia (empirica/mirata) e i maggiori ambiti di utilizzo. Le DDD/100 giornate di degenza complessive della classe J01 sono state 76,85 e 86,744 rispettivamente nel primo e secondo semestre 2022, in lieve aumento rispetto agli analoghi semestri del 2021. Si è registrato un aumento in particolare per le associazioni di penicilline (46,22 vs 38,02) le cefalosporine di III generazione (30,57 vs 30,25) e l'associazione trimetoprim e sulfonamidi (2,50 vs 2,16). Si osserva un lieve decremento per i glicopeptidi (7,86 vs 8,4) e i carbapenemi (7,19 vs 8,61). Dettagliando per principio attico si evidenziano gli incrementi maggiori per oxacillina (5,58 vs 1,85) e teicoplanina (2,25 vs 1,1) ed una lieve diminuzione per vancomicina (5,61 vs 7,3). Sono state analizzate 1446 richieste motivate, di cui 720 per terapia empirica, 599 per terapia mirata e 127 non specificata. La maggior parte delle infezioni riguardavano batteriemie/sepsi (278) ed il principio attivo più

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

richiesto è stato il meropenem (703). Si osserva un utilizzo in terapia empirica in circa il 50% delle richieste riguardanti carbapenemi (383 su 779). Tale analisi ha permesso di evidenziare le criticità, tra cui l'incremento del consumo di antibiotici induttori di resistenze (cefalosporine III generazione) e l'utilizzo empirico dei carbapenemi, che necessitano di interventi specifici al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e conseguentemente ridurre l'antibiotico resistenza.

Keywords: Antibiotici, Antibiotico Resistenza, Farmacoutilizzazione.

Abstract 193

BIOSIMILARI: ANALISI FARMACO-ECONOMICA DEL VANTAGGIO NELL'UTILIZZO DEI BIOSIMILARI IN REGIONE SICILIA NEL TRIENNIO 2020-2022

Roberto Tavormina[1], Mery La Franca[2], Giuseppina Ruvolo[1], Maurizio Pastorello[1]
[1]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP, Palermo, [2]SIFO, Milano,

I farmaci biologici contengono uno o più principi attivi prodotti o estratti da un sistema biologico e differiscono dai medicinali di origine sintetica per dimensioni, complessità strutturale, stabilità del prodotto finale, profilo delle impurezze e complessità di produzione, determinando elevati costi di produzione che si ripercuotono sui costi del SSN. Diversi paesi hanno adottato dei percorsi autorizzativi abbreviati per i "biosimilari", al fine di promuovere la concorrenza e aumentare l'accesso ai trattamenti biologici, nonché incentivare le terapie innovative. L'OMS identifica i farmaci biosimilari come "clinicamente equivalenti" al prodotto di riferimento, definito originator. La comparabilità tra i due prodotti, per qualità, sicurezza, efficacia terapeutica, oltre all'assenza di significative differenze cliniche, permettono di promuove lo switch terapeutico e il contenimento dei costi. Lo scopo della presente analisi consiste nella valutazione del risparmio economico della Regione Sicilia, nel triennio 2020-2022, ottenuto incentivando l'uso dei biosimilari, nel rispetto delle vigenti normative nazionali e regionali. È stato analizzato l'andamento dei farmaci originator e dei rispettivi biosimilari erogati mediante Dispensazione per Conto (DPC) nel triennio 2020-2022 nella Regione Sicilia. Le estrapolazioni dei dati, sia in valore economico che in confezioni erogate, sono state eseguite sulle classi di farmaco con ATC L03AA, B03XA, A10AE. Sia i costi effettivi che i costi stimati dei biosimilari e dei rispettivi originator sono stati ottenuti utilizzando la dose definita giornaliera (DDD) ed i costi per DDD. Per la classe ATC A10AE (insuline lente), l'uso dei biosimilari ha permesso un risparmio superiore a 4 MLN € per anno di analisi, pari al 21% (2020) e 27% (2021 e 2022); per la classe ATC B03XA (fattori di crescita eritrocitari), il risparmio è stato pari a 10 MLN € nel 2020 (48%), 12 MLN € nel 2021 (55%) e 14,5 MLN € nel 2022 (57%); per la classe L03AA (fattori di crescita granulocitari) il confronto è stato fatto con due originator a maggior costo, con un risparmio medio di circa 3,2 MLN € nel 2020 (85%), 3,4 MLN € nel 2021 (89%) e 3,8 MLN € nel 2022 (89%). L'analisi condotta mostra come, a parità di DDD, vi sia un incremento nelle erogazioni dei farmaci biosimilari nella Regione Sicilia, con conseguente notevole riduzione della spesa sanitaria ed ottimizzazione delle erogazioni dei farmaci biologici, dimostrando che l'applicazione delle normative vigenti a favore dell'uso dei biosimilari rappresenta un valido strumento per la sostenibilità del SSN.

Keywords: Farmaci Biologici, Biosimilari, Farmacoutilizzazione.

Bibliografia

Agenzia Italiana del Farmaco. Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari https://goo.gl/MdhXWp

Abstract 194

SCLEROSI MULTIPLA: DATI STATISTICI ULTIMO TRIENNIO DEI PAZIENTI TRATTATI CON DIMETILFUMARATO E FINGOLIMOD PRESSO LA FARMACIA OSPEDALIERA DELLA NOSTRA STRUTTURA OSPEDALIERA

Alessandro Bolzani, Rossella Puzziferri, Eleonora Innocente, Maria Fazio
IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

La sclerosi multipla (SM) è una malattia complessa, caratterizzata da un comportamento anomalo del proprio sistema immunitario che attacca i tessuti e le cellule del sistema nervoso centrale. L'obiettivo di questo lavoro è validare, in accordo al dato di letteratura, come l'esordio di malattia sia legato al sesso e all'età (1) dei pazienti. Review di letteratura, estrazione di un report (tramite il software aziendale) dei pazienti trattati con i farmaci dimetilfumarato e fingolimod nel triennio 2021/2023 1° trimestre. Ricerca di nuovi inizi terapia, differenziando per sesso e per età, nei nati dal 1990 al 2000. Consultazione delle cartelle cliniche dei pazienti per la raccolta dei dati, come strumento di verifica dell'appropriatezza prescrittiva e dell'eventuale switch del trattamento farmacologico. Gli inizi di terapia con il farmaco dimetilfumarato interessa più il sesso femminile che maschile, con un rapporto 2:1 e con un esordio di malattia nella giovane donna, molto più marcato rispetto all'età avanzata: il numero totale di pazienti trattati nel 1° trimestre 2021/2023 è allineato al dato di letteratura. I pazienti trattati con fingolimod nel 1° trimestre 2021/2023 mostra un rapporto donna/uomo di 3:1; nel 2023 si è osservato una diminuzione del numero di pazienti trattati con il farmaco fingolimod rispetto ai due anni precedenti. Dal consulto delle cartelle cliniche la causa di interruzione del trattamento con fingolimod è dovuta a:

- pianificazione di gravidanza: 5%;
- perdita di pazienti al follow-up:10%;
- inefficacia del trattamento per perdita della risposta o recidiva di malattia.

Il place in therapy ha visto molecole quali ocrelizumab, ofatumumab e natalizumab (45%,45%, 10%). I dati prescrittivi interni alla nostra struttura confermano quanto riportato in letteratura ovvero come l'esordio di malattia sia legato al sesso e all'età dei pazienti.

Keywords: Sclerosi Multipla, Dimetilfumarato, Fingolimod.

Bibliografia

1. Barometro della sclerosi multipla 2022 a cura dell'Associazione Italiana sclerosi multipla (AISM)

Abstract 195

MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI CEFIDEROCOL PER IL CONTROLLO DELL'ANTIBIOTICO RESISTENZA

Giorgia Bo[1], Francesca Cammalleri[2], Lucia Avanzini[2], Laura Savi[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Genova, [2]Azienda Ospedaliera SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

Background e obiettivi. Negli ultimi anni si è riscontrato un peggioramento del fenomeno dell'antibiotico resistenza (AMR), con influenza sulla salute del paziente, sulla permanenza in ospedale, sulle cure e sui costi di gestione. L'antibiotico Cefiderocol è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate. Dal 21/03/2023, per contrastare la AMR, con l'introduzione del registro di monitoraggio AIFA, la rimborsabilità è limitata alle infezioni da Enterobacterales carbapenem resistant che producono metallo-betalattamasi (MBL), Pseudomonas aeruginosa che produce MBL e patogeni Gram-Negativi non fermentanti Difficult to Treat: Pseudomonas aeruginosa carbapenem resistant (CRPA), Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB) e Stenotrophomonas maltophilia, in assenza di altre opzioni terapeutiche e secondo i principi di ottimizzazione dell'uso degli antibiotici. La Farmacia, in collaborazione con il CIO, per la promozione di un uso consapevole ed appropriato, ha provvedutoad inserire Cefiderocol nell'elenco delle molecole antibiotiche monitorate da richiedere con richiesta informatizzata nominativa per singolo paziente con consulenza infettivologica. **Materiali e metodi.** Sono state analizzate le richieste di reparto nel periodo antecedente l'introduzione del registro di monitoraggio (ottobre 2021- marzo 2023) e i tre mesi successivi al fine di valutare l'andamento delle prescrizioni ed i consumi di Cefiderocol in seguito alla limitazione della rimborsabilità. Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il programma gestionale in uso e le prescrizioni del medico infettivologo. **Risultati.** Nel periodo tra ottobre 2021 e marzo 2023 sono state utilizzate 2.036 fiale di Cefiderocol con un valore di DDD/100 giornate di degenza pari a 3,43 nel 2021, 2,69 nel 2022, 3,56 nel primo trimestre 2023. Dal 21 marzo 2023 sono stati avviati 5 trattamenti per un totale di 347 fiale utilizzate pari a 1,28 DDD/100 gg degenza con una riduzione del 64% rispetto al trimestre precedente. I reparti con maggiore

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

consumo del farmaco sono stati la SC Medicina Interna, la SC Anestesia e Rianimazione degenza, la SC Malattie Infettive e la SC Chirurgia Generale. **Conclusioni.** Il monitoraggio costante, la continua collaborazione con i medici infettivologi e la miglior consapevolezza degli operatori sanitari nella prescrizione degli antibiotici permettono di limitare il fenomeno della AMR. La disponibilità di un antibiotico innovativo di nuova generazione, specifico su ceppi resistenti, permette di ridurre le complicanze, i decessi, i tempi di degenza ed i costi. Grazie all'introduzione della scheda di monitoraggio Aifa e alla continua sensibilizzazione del gruppo aziendale di antimicrobial stewardshipt si ha garanzia dell'appropriatezza delle prescrizioni e del corretto uso delle risorse economiche.

Keywords: Monitoraggio, Resistenza Antibiotica, Appropriatezza.

Abstract 196

ANALISI DEI RICOVERI PRESSO UNA U.O. DI PSICHIATRIA OSPEDALIERA E RELATIVA VALUTAZIONE DEI PAZIENTI TRATTATI CON LONG-ACTING INIETTABILI (LAI)

Carlo Livini, Andrea Benni, Walter Del Rosso, Fulvia Ciuccarelli, Emanuela Santarelli, Francesca Federici, Giovanni Cangelosi, Massimo Fioretti
Azienda Sanitaria Territoriale, Fermo

Gli antipsicotici di seconda generazione (olanzapina, risperidone, quetiapina, paliperidone, ziprasidone e aripiprazolo) sono una classe di farmaci eterogenea per efficacia e sicurezza. Sono indicati nel trattamento della schizofrenia, di episodi maniacali, agitazione, e aggressività. Lo scopo principale di questa analisi è stato quello di pesare quali/quantitativamente i ricoveri presso una U. O. di Psichiatria Ospedaliera e secondariamente di valutare il comportamento dei pazienti trattati con gli antipsicotici atipici Long-Acting Iniettabili (LAI). Al fine di effettuare l'analisi proposta, è stato utilizzato il Flusso informativo Ministeriale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), detto flusso A. Il periodo preso in considerazione è stato l'anno 2021 ed il primo semestre dell'anno 2022. Come criterio di inclusione dei flussi da inserire è stato scelto la data del ricoveroDallo studio è emerso che il costo delle malattie psichiatriche è risultato pari a circa il 3,5% dell'intera spesa sanitaria. Il numero di pazienti e di ricoveri dell'U. O. Psichiatria rimane costante da un anno all'altro, come l'età media e la prevalenza di maschi. I pazienti già in trattamento con gli Antipsicotici atipici long-acting iniettabili (LAI) costituiscono circa il 20% dei pazienti ricoverati e comunque la loro percentuale diminuisce da un anno all'altroDall'analisi emerge che i pazienti già in trattamento con LAI costituiscono circa il 20% tra quelli ricoverati in Psichiatria e comunque la loro percentuale diminuisce da un anno all'altro dell'osservazione (dal 18% del 2021 al 4,5% del primo semestre del 2022). I ricoveri ripetuti diminuiscono dal 2021 al primo semestre 2022 e nel secondo periodo quelli dei pazienti già trattati con farmaci LAI sono percentualmente molto più bassi rispetto a quelli del gruppo dei pazienti non trattati (dal 16% al 10,5% nei due periodi considerati); fenomeno interpretabile con la stabilizzazione clinica dei pazienti in terapia con LAI e la conseguente maggiore facilità del loro inserimento in strutture residenziali territoriali che garantisce una migliore continuità assistenziale nel tempo. Infatti il numero percentuale dei pazienti che sono stati sottoposti a ricoveri ripetuti è inferiore all'1% nel primo semestre 2022.

Keywords: LAI, SDO, Psichiatria.

Bibliografia

Pacchiarotti et al. Long-acting injectable antipsychotics (LAIs) for maintenance treatment of bipolar and schizoaffective disorders: A systematic review. European Neuropsychopharmacology. Volume 29, Issue 4, April 2019, Pages 457-470.

Abstract 197

L'USO DI FARMACI OFF-LABEL IN UN OSPEDALE PEDIATRICO ONCOLOGICO: OPPORTUNITÀ TERAPEUTICHE IN SITUAZIONI DI SCARSA EVIDENZA SCIENTIFICA

Rosa Iannaccone, Marika Ferraiuolo, Gabriella Di Mauro, Giovanna Margiotta
AORN Santobono-Pausilipon, Napoli

Background e obiettivi. L'uso di Farmaci off-label in pediatria è spesso necessario quando trattamenti standardizzati non sono disponibili o risultano inefficaci per un particolare individuo. Tuttavia, la loro sicurezza ed efficacia spesso non è testata in modo adeguato a questi pazienti, in quanto sviluppata per uso adulto e poi adattata alle esigenze pediatriche. In modo particolare in ambito oncologico, l'utilizzo di farmaci nel suddetto regime può comportare rischi per la sicurezza del paziente e richiedere una valutazione attenta del rapporto rischio-beneficio. Allo stesso tempo, spesso, il loro uso risulta essere necessario come opzione terapeutica alterativa o complementare ai trattamenti standard per le patologie maligne e alla loro diagnosi. **Materiali e metodi.** Sono stati presi in esame i dati raccolti, nell'ambito di un presidio ospedaliero pediatrico oncologico, in un arco temporale di 17 mesi (gennaio 2022 – maggio 2023), grazie alla specifica modulistica predisposta dalla farmacia della nostra AORN, da utilizzare all'atto della prescrizione per singolo paziente. Tutti i dati delle prescrizioni sono stati informatizzati costituendo così un database elettronico di tutte le richieste pervenute a garanzia della tracciabilità e completezza delle informazioni. **Risultati.** Dall'analisi emerge che sono state effettuate 111 prescrizioni di farmaci off-label di cui il 72,2% appartenenti al gruppo di farmaci identificati a livello del codice di I livello del sistema ATC con la lettera 'L'(farmaci antineoplastici e immunomodulatori), 15,4% farmaci della categoria 'J'(Antimicrobici generali per uso sistemico), 3,6% farmaci della categoria 'B'(Sangue ed organi emopoietici), 9,9% farmaci della categoria 'V'(Vari). Tra i principi attivi, l'uso off-label ha riguardato prevalentemente il Sirolimus (17 prescrizioni off-label), Letemovir (11), Zolfo esafloruro (11), Vemurafenib (8), Ruxolitinib fosfato (6). Le categorie più frequenti d'utilizzo off-label sono risultate: l'uso per un'indicazione non riportata nella scheda tecnica (71,1%), mancata licenza per uso pediatrico (18,9%), diversa via di somministrazione (9,9%). **Conclusioni.** L'uso off-label di farmaci in pazienti pediatrici oncologici può rappresentare un'opzione promettente, ma è necessario effettuare studi clinici mirati per valutarne l'efficacia e la sicurezza. Inoltre, considerando la sensibilità dei pazienti pediatrici ai trattamenti farmacologici e la loro particolare età e stadio di sviluppo, è fondamentale che queste pratiche vengano sviluppate in modo rigoroso e controllato, sotto la supervisione di specialisti di riferimento al fine di minimizzare i rischi e massimizzare i benefici per questi piccoli pazienti.

Keywords: Off-label, Pediatria Oncologica, Off-label in Pediatria.

Abstract 198

POLIFARMACOTERAPIA E DEPRESCRIBING NELL'ANZIANO: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Chiara Biasinutto[1], Claudia Sommaro[1], Giuseppe Castiglia[2], Chiara Roni[1], Paolo Schincariol[1]
[1] SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale- ASUGI, Trieste, [2] SC Geriatria- ASUGI, Trieste

In collaborazione con il reparto di Geriatria, è stata valutata la terapia della popolazione anziana in una provincia del FVG, con l'obiettivo di analizzare la prevalenza dei casi di polifarmacoterapia e individuare potenziali farmaci (F), associazioni (AT) e duplicazioni terapeutiche (DT) red flags al fine di programmare interventi atti ad ottimizzare la terapia di questi pazienti (pz) fragili. La popolazione di riferimento è costituita dai soggetti con età >=65 anni. I dati sono stati ottenuti dai flussi ministeriali della farmaceutica convenzionata, DPC e diretta, relativi a dicembre 2022. F da evitare o da usare con cautela, AT e DT red flags sono stati individuati tra i criteri di Beers, START e STOPP. I dati relativi alle segnalazioni di reazioni avverse (ADRs) sono stati ricavati dalle segnalazioni della provincia inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). 38.654 pz anziani sono in trattamento con almeno un F (59% della popolazione anziana residente); l'età media e mediana è di 77 anni. Il 21,9% dei pz trattati assume almeno 5 F, l'8,7% almeno un F che dovrebbe essere evitato e il 41,7% F che dovrebbero essere impiegati con cautela a causa della possibile tossicità nella popolazione anziana. In merito alle DT, sono stati individuati 1.795 casi da ACE inibitori, 712 da F per l'ipertrofia prostatica benigna, 327 da oppiacei, 77 da diuretici dell'ansa e 27 da SSRI. Tra le AT da evitare nell'anziano, ne sono state riscontrate 322 da ACE inibitori e diuretici risparmiatori di potassio,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

245 da alfa bloccanti periferici e diuretici dell'ansa e 44 da warfarin e FANS o amiodarone. Nel 2022 sono state inserite 146 ADRs in RNF di pz over 65, di cui 68 gravi e 78 non gravi. Il 47% è andato incontro a miglioramento, il 37% a risoluzione completa, il 7% alla non risoluzione, il 2% a decesso e l'1% a risoluzione con postumi; nel 6% il dato non è disponibile. L'ATC di I livello dei F segnalati è nel 44% B, nel 13% C e nell'11% L e J. Principalmente le ADRs (18%) sono a carico del sistema emolinfopoietico, seguite da disturbi a carico della cute e del tessuto sottocutaneo (16%) e a livello gastrointestinale (14%). La collaborazione farmacista-clinico ha permesso di individuare le prescrizioni potenzialmente inappropriate e di utilizzarle per programmare interventi mirati di riconciliazione terapeutica atti a limitare gli errori terapeutici, garantire buone cure ai pz fragili e ottimizzare la spesa farmaceutica.

Keywords: Anziano, Polifarmacoterapia, Deprescribing.

Abstract 199

CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO RESISTENZA ATTRAVERSO IL MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO DEI FARMACI ANTIBIOTICI: ANALISI DEI CONSUMI E DI SPESA DI 4 ANNI A CONFRONTO

Emanuela Laconi, Davide Zenoni
ASST Nord Milano, Cinisello Balsamo (MI)

L'uso inappropriato e la scelta di regimi posologici disallineati con le caratteristiche farmacocinetiche/farmacodinamiche, sono le maggiori cause di resistenza agli antibiotici. Il lavoro descrive la metodica concordata con il CIO, attraverso cui la Farmacia produce specifici indicatori di consumo/annuo espressi in DDD/100gg degenza finalizzati a sensibilizzare prescrittori all'uso responsabile, mirato alla terapia efficace e alla riduzione dello sviluppo di resistenze. L'obiettivo è stato quello di monitorare nel tempo consumo, spesa e appropriatezza. Il Sistema Informativo Aziendale ha realizzato un applicativo per l'estrazione dei consumi delle singole molecole e relative classi, secondo sistema di classificazione ATC (J01): sono stati estratti consumi e giornate degenza per ogni UO. I dati estratti sono stati validati attraverso controlli crociati: la Farmacia ha verificato coerenza dei consumi e il Controllo di Gestione giornate di degenza. L'errato utilizzo dei CdC non ha reso possibile il calcolo automatico che ha richiesto l'elaborazione ragionata del Farmacista. Sono stati realizzati report di spesa e consumo (DDD/100gg) suddivisi per anno, presidio, classe e molecola. Sono stati calcolati i consumi su 4 anni (2019-2022) e confrontati con i dati regionali e nazionali. Per il 2019 e 2022 sono stati redatti report per singolo presidio e UO. A causa delle numerose trasformazioni subite dai reparti durante il COVID-19 per il 2020 e 2021 è stato possibile analizzare i consumi solo per PO. Nelle 26 UO i dati dell'ultimo anno disponibile evidenziano un consumo medio di 58,79DDD/100gg, con un decremento del -10,75% (65,87) e una spesa complessiva di 321.759€, in calo -21,07% (407.668€) rispetto al dato di partenza dell'osservazione. I dati nel 2019 risultano essere in linea con la media regionale e nazionale mentre più bassi per gli anni 2020-2021. L'analisi dei dati per classi specifiche del 2022 rileva un decremento del 16,4% carbapenemi, 43,6% fluorochinoloni e 45,7% glicopeptidi rispetto al dato di partenza del 2019 (2,25vs1,88, 10,95 vs 6,18, 2,08 vs 1,13) ed un aumento dei consumi per antibiotici ad alto costo: +133% ceftazidima-avibactam, +9,5% daptomicina, +11% fosfomicina ev. L'analisi ha fatto inoltre emergere divergenze per il 2019 e 2021 a carico di uno dei 2 PO a minor intensità/complessità di cura, situazione che risulta essersi normalizzata nel 2022 -25,5% (78,93 vs 58,79). I dati di farmaco utilizzazione ricondotti a interessanti indicatori di utilizzo evidenziano un progressivo decremento dei consumi frutto della costante informazione sulla necessità di limitare l'uso degli antibiotici. L'intervento del Farmacista nell'equipe di stewardship ha portato al miglioramento della qualità di cura intesa come riduzione dei consumi, delle resistenze batteriche e efficientamento delle risorse economiche.

Keywords: Antibiotici, DDD, Monitoraggio.

Abstract 200

CARENZA NAZIONALE DEL FARMACO SEMAGLUTIDE ED AZIONI INTRAPRESE NELLA REGIONE LAZIO

Giovanna Greco, Chiara Giannini, Massimo Sansone
Area Farmaci e Dispositivi Regione Lazio, Roma

In accordo alle Linee guida della Società Italiana di Diabetologia e della Associazione Medici Diabetologi e alle indicazioni autorizzate/rimborsate dal Sistema Sanitario Nazionale, gli inibitori del trasportatore del glucosio sodio-dipendente sono farmaci di prima scelta per il trattamento a lungo termine del diabete di tipo 2 con scompenso cardiaco. In questa classe rientra la semaglutide, per la quale a marzo 2023 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato una Nota Informativa in cui ne dichiara la carenza. Contemporaneamente, a livello mondiale, si è registrato un incremento del consumo dovuto ad un utilizzo off-label non autorizzato, ai fini del dimagrimento per l'effetto secondario di diminuzione dell'appetito. Alla luce di ciò, in Regione Lazio è stato effettuato un monitoraggio delle prescrizioni di semaglutide a carico del Sistema Sanitario per il 2022 e primo trimestre 2023 con l'obiettivo di evidenziare situazioni di inappropriatezza prescrittiva. Sono stati monitorati i comportamenti prescrittivi regionali per il periodo selezionato mediante l'utilizzo del software regionale DataWarehouse, dove confluiscono i dati di ricette della distribuzione per conto, dematerializzate, rosse ed integrative e banca dati farmaci. Sono stati analizzati i dati anonimizzati inerenti numero di assistiti in trattamento, spesa e consumo in termini di Dose Definita Giornaliera. Dall'analisi emerge che, nel periodo analizzato, anche in Regione Lazio si assiste ad un aumento degli assistiti in trattamento di circa il 50%. Analogo andamento si registra anche per i consumi espressi in Dose Definita Giornaliera dove si ha un incremento del 60% circa (da 193.337 per gennaio 2022 a 468.571 per marzo 2023) ed in riferimento alla spesa sostenuta a livello regionale dove si ha un incremento di oltre un milione di euro. L'analisi condotta, quindi, mostra un reale incremento nell'utilizzo di tale farmaco a livello regionale, in linea con l'andamento nazionale e mondiale per il quale dunque non si può escludere un uso improprio. Per comprendere meglio questi fenomeni e con l'obiettivo di una maggiore appropriatezza e conseguente razionalizzazione delle risorse, la Regione Lazio ha richiesto un intervento alle Aziende Sanitarie Locali per il monitoraggio di tali prescrizioni, ad esempio verificando l'effettiva presenza dell'esenzione 013 nonché la presenza di nota 100 nelle ricette non dematerializzate e la congruenza tra la posologia massima e il prescritto ai singoli assistiti.

Keywords: Semaglutide, Inappropriatezza, Monitoraggio.

Bibliografia

Nota informativa importante concordata con l'Agenzia Italiana del Farmaco- AIFA-6/03/2023
Linea guida La terapia del diabete mellito di tipo 2- SID e AMD -23/02/2023

Abstract 201

CONSUMO DI ANTIBIOTICI PER FASCE DI ETÀ E GENERE IN UNA ASL DELLA SARDEGNA: CONFRONTO CON IL RAPPORTO NAZIONALE D'USO DEGLI ANTIBIOTICI 2021

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1] Università degli Studi di Sassari, [2] Servizio farmaceutico territoriale ASL Sassari

Gli antibiotici rappresentano la categoria di farmaci a più elevato utilizzo nella popolazione italiana e il monitoraggio periodico delle loro modalità di impiego e consumo permette di valutarne il corretto utilizzo e di dare seguito ad eventuali raccomandazioni per evitare l'insorgenza di nuove resistenze batteriche. L'obiettivo è analizzare il consumo degli antibiotici per fascia di età e genere nella farmaceutica convenzionata in una ASL della Sardegna nel 2021 e fare un confronto con i dati emersi nel rapporto nazionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sull'uso degli antibiotici. Dal gestionale aziendale della convenzionata sono stati estrapolati i seguenti dati: codice ATC, specialità medicinale, principio attivo, codice fiscale, età e sesso dei pazienti. Il 25% della popolazione residente nella ASL ha ricevuto almeno una prescrizione antibiotica durante il 2021. Il consumo risulta del 51% nelle fasce di età intermedie (20-64 anni) e del 46% nelle fasce d'età estreme cioè età pediatrica (0-14

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

anni) e anziani (65 anni e più). Nell'età pediatrica, l'utilizzo è più elevato nei primi quattro anni di vita (prevalenza d'uso nei maschi 53% e 43% nelle femmine). Tra gli anziani, il 18% presenta un'età di almeno 85 anni (prevalenza d'uso 38% negli uomini e al 62% nelle donne). Nelle fasce di età intermedie è più frequente l'utilizzo di antibiotici nelle donne (58%). La classe di farmaci più prescritta in tutte le fasce d'età è quella delle penicilline associate agli inibitori delle beta lattamasi (ATC J01CR) seguita dalle cefalosporine di terza generazione (ATC J01DD). Al terzo posto per frequenza d'utilizzo vi sono le penicilline ad ampio spettro (ATC J01CA) nell'età pediatrica e i fluorochinoloni nelle altre fasce d'età. Nel rapporto AIFA si evidenzia un maggiore consumo di antibiotici nelle fasce d'età estreme mentre nella ASL in analisi l'utilizzo risulta essere leggermente più elevato nelle fasce d'età intermedie. In linea con il report AIFA è la prevalenza d'uso di antibiotici nei maschi dai 0 ai 4 anni e nelle femmine nelle fasce d'età intermedie. Il più frequente utilizzo di fluorochinoloni nelle donne a partire dai 20 fino ai 69 anni di età è dovuto verosimilmente al trattamento di infezioni delle vie urinarie. L'elevata incidenza delle malattie infettive nei primi anni di vita giustifica il maggiore uso tra zero e quattro anni. Il consumo di antibiotici di prima scelta sul territorio è maggiore nella ASL (57%) rispetto al dato nazionale (48%).

Keywords: Rapporto Nazionale Antibiotici, Consumo Antibiotici, ASL Sardegna.

Abstract 202

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE NELLA TERAPIA DEI PAZIENTI ANZIANI IN DIMISSIONE OSPEDALIERA

Celestino Bufarini[1], Sara Palladino[2], Nicoletta Di Lauro[1], Chiara Pettinelli[1], Giorgia Razzi[1], Pierpaolo Valenti[1], Francesca Cordella[3], Michele Bufarini[3]
[1]AST Pesaro Urbino Farmacia Urbino, Urbino, [2]Università degli Studi di Urbino, [3]Università degli Studi di Camerino

La maggior parte dei pazienti ricoverati nel nostro ospedale (due sedi con circa 300 posti letto) sono anziani con politerapie di dieci o più principi attivi diversi. Le potenziali interazioni farmacologiche sono spesso trascurate anche a causa dell'assenza di un sistema di prescrizione elettronica. L'obiettivo di questo è quello di identificare le principali interazioni farmaco-farmaco presenti nelle terapie domiciliari assegnati ai pazienti in dimissione. È stato selezionato un campione casuale di circa il 20% delle schede di dimissione dei pazienti degli anni 2019 e 2020 (primo trimestre). Abbiamo esaminato le schede provenienti dai due reparti di medicina, dalla cardiologia e dalla riabilitazione. La ricerca è stata condotta utilizzando il software a disposizione dei professionisti della nostra azienda. Anche se le interazioni descritte daL software sono di cinque livelli nello studio ci si è limitati a segnalare quelle dei tre livelli di rilevanza maggiore: C (monitorare la terapia), D (considerare la modifica della terapia) e X (evitare la combinazione). Sono state esaminate le schede di dimissione di 597 pazienti (51,9% di genere maschile e 48,1% di genere femminile), con un'età media di 79 anni a cui venivano prescritti in media 9 farmaci. I reparti di provenienza erano le due medicine nel 41,6%, la riabilitazione nel 47,6% e la cardiologia nel 10,8% dei casi. Sono state rilevate in tutto 3173 interazioni a terapia con un numero medio a terapia superiore a cinque. 2482 interazioni (78%) sono risultate di categoria C, 575 (18%) di categoria D e 116 (4%) di categoria X. Tra queste ultime la più frequente associazione risulta essere quella tra furosemide e promazina (22 pazienti) seguita da furosemide-levosulpiride (4) e clorpromazina-quetiapina (4). Tutte espongono al rischio del prolungamento del tratto QT. Le interazioni D più frequenti possono aumentare il rischio di sanguinamento e sono l'associazione tra acido acetilsalicilico ed enoxaparina (37), enoxaparina e indometacina (27). Infine nel gruppo C frequenti (70) sono le interazioni tra ACE-inibitori e diuretici dell'ansa con aumentata nefrotossicità. Nonostante le interazioni più gravi evidenziate risultano essere presenti in piccola percentuale, molte portano ad una tossicità ritardata difficilmente verificabile nell'immediato (allungamento del tratto QT). L'adozione di un sistema di prescrizione elettronico (CPOE), consentirebbe di evitare le associazioni più dannose e in generale, una diminuzione degli eventi avversi correlati al non adeguato uso dei farmaci sui pazienti ospedalizzati.

Keywords: Interazioni, Politerapia, Pazienti anziani.

Abstract 203

ANALISI DI CONSUMO DEGLI ANTIBIOTICI NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA: VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA IN BASE ALLA CLASSIFICAZIONE AWARE

Luana Lizzi[1], Daniele Palazzo[1], Francesco Gaudio[1], Marianna Veraldi[2], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Calabria, Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria, Catanzaro

Il rapporto AIFA-2021-Uso degli antibiotici Ii indica come i farmaci più prescritti nella popolazione pediatrica. La classificazione AWARE suddivide gli antibiotici sistemici in prima (Access), seconda (Watch), terza scelta (Reserve). L'OMS raccomanda il rispetto dei criteri AWARE nella scelta della terapia antibiotica al fine di limitare l'antibiotico-resistenza, definisce una soglia minima di utilizzo di antibiotici Access pari al 60% (WHO AWaRe 2021). Il nostro scopo è stato verificare il rispetto delle indicazioni dell'OMS e della soglia minima di utilizzo degli antibiotici Access attraverso un'analisi retrospettiva dell'uso degli antibiotici sistemici in pediatria (0-19 anni) nella nostra Regione. Sono stati estratti dal Sistema TS i dati delle prescrizioni in pazienti pediatrici (0-19 anni) degli antibiotici (ATC J01) nel biennio 2021-2022. Il campione è stato stratificato in base all'anagrafica, effettuando una analisi di consumo e prevalenza d'uso utilizzando le DDD/1000abdie, infine sono stati stratificati rispetto alla classificazione Aware. Nel biennio sono utilizzate 59,97 DDD/1000abdie di antibiotici nel 2021 con un incremento del 57% nel 2022 (94,37 DDD/1000abdie). Gli antibiotici Access sono i più utilizzati sia nel 2021 (60,99%) che nel 2022 (61,60%). Tra questi le Associazioni di Penicilline sono le prime (37,39%-2021 vs 37,04-2022), seguono le Cefalosporine (19,25%-2021 vs 20,84%-2022). Le Penicilline ad ampio spettro rappresentano il 4,35% nel 2021, 3,72% nel 2022. Tra i Watch, i Macrolidi raddoppiano il consumo nel 2022 rispetto al 2021, passando a rappresentare il 34,36% nel 2022 vs il 27,87% del 2021. I Fluorochinoloni rappresentano una piccola quota, l'1,03%-2021, lo 0,85%-2022. La fascia 0-4 anni è caratterizzata dalla Prevalenza d'uso maggiore in entrambi gli anni. Si ha un incremento nel 2022 per le Associazioni di Penicilline da 38,47 a 49,10, Cefalosporine da 23,49 a 29,97, Penicilline ad Ampio Spettro 8,10 vs 9,38, Macrolidi 32,98 vs 40,90. L'utilizzo dei Macrolidi aumenta in termini di prevalenza in tutte le fasce d'età. La fascia 10-14 è quella in cui la prevalenza d'uso degli antibiotici è minore (14,44 nel 2021; 24,36 nel 2022). I dati di utilizzo evidenziano il rispetto della soglia del 60% di antibiotici Access stabilita dall'OMS. Tuttavia il consumo di Associazioni di Penicilline e di Cefalosporine risulta essere di gran lunga superiore rispetto a quello delle Penicilline ad ampio spettro nonostante quest'ultimo sia considerato, secondo le LG, l'antibiotico di prima scelta nel trattamento delle infezioni pediatriche più comuni. L'utilizzo dei Macrolidi risulta in aumento, nonostante appartengano ai Watch di seconda scelta per il trattamento delle infezioni pediatriche.

Keywords: Antibiotici, Pediatria, Appropriatezza.

Abstract 204

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL CONTROLLO DELLA PRESCRIZIONE DI IMMUNOGLOBULINE UMANE PER USO ENDOVENOSO: ANALISI IN UN OSPEDALE SICILIANO

Chiara Botto[1], Giulia Cancellieri[1], Irene Mistretta[1], Marco Santonocito[1], Mariangela Iannelli[2], Gabriella Di Fresco[2], Piera Polidori[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia, AOOR Villa Sofia - Cervello, Palermo

Negli ultimi anni a causa dell'approvazione di nuove indicazioni d'uso, dell'incremento dell'utilizzo off-label e della incertezza riguardo alla durata di trattamento, si è ridotta la disponibilità delle immunoglobuline per uso umano (IG). L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha dunque predisposto diverse attività volte a gestire il fenomeno della carenza e a massimizzare l'appropriatezza di utilizzo delle IG. In questo contesto la figura del farmacista ospedaliero svolge un ruolo fondamentale attuando il controllo delle prescrizioni di IG, verificando che queste avvengano nel rispetto delle indicazioni autorizzate in scheda tecnica e di quelle ammesse ai sensi della Legge 648/96 e che venga-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

no dispensati i corretti dosaggi. L'obiettivo del presente studio è stato quello di analizzare le richieste con i relativi moduli di approvvigionamento di IG ad uso endovenoso pervenute presso la farmacia ospedaliera di un ospedale siciliano al fine di valutarne l'appropriatezza. Il presente studio è stato condotto analizzando 176 prescrizioni pervenute alla farmacia ospedaliera da diversi reparti nel periodo compreso tra il 1 luglio 2022 ed il 30 aprile 2023 (10 mesi) analizzando i moduli di approvvigionamento di IG per uso endovenoso e controllandone la completezza dei dati (peso corporeo del paziente, posologia e quantità richiesta). Sono stati effettuati dei controlli di conformità tra l'effettiva dose di IG da somministrare in base al regime posologico riportato e la quantità di flaconi richiesti. È stata anche verificata l'appropriatezza delle indicazioni di utilizzo in base a quelle riportate nella scheda tecnica delle specifiche IG. Delle 176 prescrizioni e relativi moduli di approvvigionamento analizzati soltanto 90 (51.13%) sono risultate corrette. In 41 moduli (23.3%) non era indicato il peso corporeo del paziente, in 9 moduli (5.11%) non era indicata la posologia ed in 2 moduli erano assenti entrambi i dati (1.13%). In 7 delle prescrizioni pervenute (3.97%) veniva richiesta una quantità di flaconi superiore rispetto alla posologia e alla durata della terapia prevista. Infine, l'indicazione di utilizzo riportata in 36 prescrizioni (20.45%) non era conforme a quella presente in scheda tecnica. Dall'analisi effettuata è stato rilevato un elevato numero di richieste con irregolarità e mancata appropriatezza prescrittiva. Il lavoro svolto dal farmacista ospedaliero è risultato dunque fondamentale nel controllo di tali prescrizioni e nella gestione di risorse importanti quali le immunoglobuline umane, consentendo di ottimizzarne l'utilizzo nell'attuale contesto di carenza nazionale.

Keywords: Immunoglobuline, Appropriatezza Prescrittiva, Farmaci Carenti.

Bibliografia

Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza- Approvato da CTS AIFA 8 febbraio 2022.

Abstract 205

INTOSSICAZIONI PEDIATRICHE: ANALISI E MONITORAGGIO DEI CASI PRESSO IL PRONTO SOCCORSO

Virginia Nicoli, Brunella Quarta, Melissa Benazzi, Anna Marra
Azienda Ospedaliero Universitaria, Ferrara

Le intossicazioni in età pediatrica rappresentano un importante problema di salute pubblica, nonostante ciò, i dati pubblicati al riguardo sono obsoleti o inesistenti. Presso la nostra azienda è attivo il monitoraggio delle intossicazioni responsabili dell'accesso in Pronto Soccorso Pediatrico, la cui analisi è lo scopo del presente lavoro, al fine di descrivere le caratteristiche cliniche e demografiche di tale tipologia di pazienti. Il periodo di analisi è l'anno 2022. Le intossicazioni sono state rilevate grazie alla possibilità da parte del Medico di selezionare il flag "Intossicazione" alla chiusura del referto clinico. Il Farmacista provvede successivamente all'inserimento degli eventi in un database dedicato, strutturato per raccogliere informazioni di tipo clinico riferite alla dinamica dell'evento. Nel corso del 2022 sono stati rilevate 16 intossicazioni. L'età media è di 14 anni e la popolazione è così rappresentata: il 12,50% aveva tra i 3-5 anni, 12,50% tra 6-12 anni ed il 75% aveva più di 12 anni. Il 19% dei pazienti era di sesso maschile. All'accesso al PS Pediatrico è stato attribuito un codice colore rosso nel 31%, giallo nel 50% e verde nel 19% dei casi; in 10 è stato necessario un ricovero, per il 90% presso il reparto di Pediatria e per il 10% in Medicina d'Urgenza. La dinamica dell'intossicazione è risultata di tipo autolesivo nel 63% dei casi, di abuso nel 25% e accidentale nel 6%. I tossici responsabili più rappresentati appartengono alla categoria dei farmaci (87,5%), nel 28,5% assunti in associazione. Le categorie terapeutiche rilevate sono Benzodiazepine (25%), Antipsicotici (18,75%), Antidepressivi (18,75%), nel dettaglio: Lorazepam (18,75%), Sertralina (12,50%), Promazina (12,50%), Quetiapina (12,50%). Il 66% dei pazienti rilevati erano già in trattamento con tali farmaci. Dai dati inoltre emerge che in 13 casi è stato contattato il Centro Antiveleni prima della somministrazione dell'antidoto. In tutti i casi è stato utilizzato almeno un antidoto: carbone vegetale attivato e nel 53% è in associazione anche con il magnesio solfato. La raccolta dei casi di intossicazione e la condivisione tra medici e farmacisti consente di effettuare valutazioni di tipo epidemiologico. In linea con i dati presenti in letteratura, dall'analisi emerge che la fascia più coinvolta sia quella dell'adolescenza, nella maggior parte dei casi conseguente ad un intento autolesivo. Emerge la necessità di focalizzare l'attenzione su tale tipologia di pazienti, implementando anche programmi condivisi da team multidisciplinare, volte alla riduzione del rischio di intossicazione a scopo autolesivo.

Keywords: Antidoti, Intossicazioni Pediatriche.

Abstract 206

UTILIZZO DI RAMUCIRUMAB IN ASSOCIAZIONE A PACLITAXEL IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA GASTRICO IN FASE AVANZATA: ANALISI DI REAL LIFE IN UNA ASL DELLA REGIONE ABRUZZO

Michela Santilli, Pasquale Cioffi, Federica Ricciardi, Daniele Ricci, Enrica Fabbri, Esther Liberatore
ASL 1 Abruzzo Avezzano-Sulmona-L'Aquila, L'Aquila

L'obiettivo di questo lavoro è valutare l'efficacia di ramucirumab in associazione con paclitaxel in pazienti adulti affetti da carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, trattati presso una ASL della Regione Abruzzo Ramucirumab è un anticorpo monoclonale umano IgG1 che si lega in modo specifico al recettore 2 del VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) e blocca il legame a quest'ultimo di VEGF-A, VEGF-C e VEGF-D, di conseguenza ramucirumab inibisce l'attivazione ligando indotta e la cascata dei secondi messaggeri, neutralizzando la proliferazione e la migrazione delle cellule endoteliali umane. È stata condotta un'analisi retrospettiva che ha coinvolto 52 pazienti trattati con ramucirumab in associazione con paclitaxel tra il 1° gennaio 2017 e il 31 maggio 2023 in una ASL della regione Abruzzo. I dati sono stati raccolti utilizzando la piattaforma web dei Registri di monitoraggio dell'AIFA. I dati di sopravvivenza sono stati confrontati con i dati dello studio clinico registrativo RAINBOW. Tutti i pazienti avevano ricevuto precedentemente regimi chemioterapici a base di platino e fluoropirimidine. L'86% dei pazienti era affetto da carcinoma gastrico avanzato il 10% da adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea e il 4% da carcinoma gastrico indifferenziato. L'età mediana dei pazienti trattati è stata di 71 anni di cui il 62% di sesso maschile e il 38% di sesso femminile. Il 37% dei pazienti presentava una performance status secondo l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) pari a 0 e il 63% pari a 1. La sopravvivenza mediana libera da progressione (PFS) è stata di 3 mesi contro i 4,4 mesi rilevati nello studio clinico RAINBOW. Il valore di PFS è stato inferiore rispetto a quello riportato nello studio RAINBOW. Al cutoff dei dati, la PFS mediana non è stata raggiunta, probabilmente perché le due popolazioni di pazienti non possono essere paragonate in quanto in "real-life" sono diversi i criteri di inclusione ed esclusione presenti nello studio registrativo.

Keywords: Ramucirumab, Real Life, Carcinoma Gastrico.

Abstract 207

LA FORMULAZIONE SPRAY OROMUCOSALE A BASE DI TETRAIDROCANNABINOLO (THC) NEL TRATTAMENTO DELLA SPASTICITÀ IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA IN UNO STUDIO DI COORTE

Marcello Vaccaro[1], Giacomo Polito[1], Adriana Coluccia[1], Maria Francesca Lioni[1], Gianfranco Casini[1], Gerardo Miceli Sopo[2], Enrica Maria Proli[1]
[1]Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma, [2]Ospedale Sandro Pertini, Roma

La sclerosi multipla (SM) è una malattia autoimmune demielinizzante e neurodegenerativa che richiede un approccio poliedrico per il controllo di attacchi acuti e la gestione di sintomi disabilitanti. Il THC migliora del 20-30% la spasticità in pazienti resistenti o non tolleranti ai trattamenti di prima linea. Per valutare l'efficacia del medicinale,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

anche in termini di miglioramento della qualità della vita, è stato condotto uno studio osservazionale di coorte retrospettivo su pazienti affetti da spasticità da SM, mediante l'analisi di parametri derivanti da: scala di valutazione numerica (NRS), scala di valutazione dello stato di disabilità esteso (EDSS), Ambulatory index (Amb. Ind) e Test dei 10mt (Test10mt). I dati di efficacia e sicurezza sono stati estrapolati dal registro dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel periodo da novembre 2013 a ottobre 2019, analizzati mediante i software R, SPSS ed Excel, eliminando dati incoerenti. Le variabili in esame: età, NRS, Amb. Ind, Test10mt, sono state poi riassunte con media e deviazione standard (SD) e confrontati i valori con le successive rivalutazioni, calcolando la significatività statistica con il test dei ranghi di Wilcoxon. Infine, per evidenziare possibili correlazioni presenti con l'età e tra le scale, è stato effettuato il test Rho di Spearman. Sono stati valutati 301 pazienti, la cui età media di riferimento è stata di 58,52±11,37. I pazienti presentavano inizialmente i seguenti valori base: 6,61±1,32 di NRS, 5,17±1,86 di EDSS, 5,25 ±2,20 di Amb. Index e 17,49 ±9,25 di Test10mt. Alla prima rivalutazione (1riv.) è stato ottenuto un valore di NRS di 4,68±1,10 (Z=-12,399, p=0,000) e statisticamente significativo fino alla quinta rivalutazione; per l'EDSS il valore alla 1riv era di 5,31±1,69 (Z=-0,744, p=0,457), non significativo in nessun altro caso; infine l'Amb. Index ed il Test10mt hanno dato valori alla 1riv di 5,09±1,83 (Z=-4,146, p=0,000) e 16,98±16,84 (Z=-6,496, p=0,000), che risultavano significativi rispettivamente fino alla seconda e terza rivalutazione. Inoltre è stata trovata una correlazione media tra la scala NRS e EDSS (r=0,494, p=0,000), e bassa tra l'età e NRS (r=0,171, p=0,003). Infine, il 37,3% dei pazienti ha dovuto interrompere la terapia a causa degli effetti avversi (15,1%), perdita di efficacia entro la 1riv (12,2%) e al follow-up (10%). Il sollievo sintomatico della spasticità ha portato a benefici quantificabili e sostenibili nella capacità di svolgere attività quotidiane e migliorare la qualità della vita. L'uso di tetraidrocannabinolo in formulazione spray oromucosale è stato efficace e ben tollerato nella gestione della spasticità dei pazienti con SM e risulta un'alternativa efficace ai farmaci antispastici classici o per pazienti intolleranti o allergici.

Keywords: Sclerosi Multipla, THC, Studio di Coorte.

Abstract 208

DRUG-DRUG INTERACTION IN POLIFARMACOTERAPIA: STRATEGIA PER L'IDENTIFICAZIONE E L'ANALISI IN UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE

Alessandra Gelera[1], Umberto Greco[2], Camilla Ercoli[1], Silvia Enisci[1], Rebecca Chinelli[3], Laura Donà[4], Alessandra Ferraiuolo[4], Roberto Pane[1], Francesca Chiara Gatti[1], Martina Mazzari[1], Alessia Sartori[1], Chiara Seccaspina[1], Alessandra Melfa[1]
[1]U.O.C. Farmacia Territoriale - Servizio Tecnico Farmacia - Ospedale Guglielmo da Saliceto, AUSL Piacenza, [2]U.O.S.D. Dispositivi Medici - Servizio Tecnico Farmacia - Ospedale Guglielmo da Saliceto, AUSL Piacenza, [3]U.O.S. Farmaci Antiblastici - Servizio Tecnico Farmacia - Ospedale Guglielmo da Saliceto, AUSL Piacenza, [4]U.O.C. Farmacia Ospedaliera - Servizio Tecnico Farmacia - Ospedale Guglielmo da Saliceto, AUSL Piacenza

Le interazioni farmaco-farmaco (DDI) sono di notevole importanza clinica e si osservano frequentemente se prescritti più di cinque principi attivi (polifarmacoterapie). I database di DDI forniscono un valido supporto per evitare effetti avversi ed inefficacia terapeutica. I pazienti in polifarmacoterapia sono più suscettibili alle DDI e sono soggetti alla deprescription, ossia alla riduzione del numero di principi attivi in terapia. Questo lavoro mira ad identificare, a partire dall'erogato dalla Farmacia Territoriale Distribuzione Diretta, le principali associazioni che sono descritte dai database come DDI clinicamente rilevanti. Si vuole inoltre definire la provenienza di tali prescrizioni associando all'Unità prescrivente i principi attivi più frequentemente coinvolti in DDI. Le polifarmacoterapie erogate dal Servizio nel mese di marzo 2023 sono state estratte anonimamente tramite software aziendale. Le terapie, divise per prescrittore, sono state valutate singolarmente tramite database, dividendo le DDI in 4 classi: A/B (clinicamente non rilevanti), C (richiedenti monitoraggio), D (da valutare modifica terapeutica) e X (incompatibili). I principi attivi coinvolti in interazioni D e X sono stati quindi registrati ed assegnati all'unità prescrivente. L'analisi di 487 terapie per 482 pazienti ha evidenziato 437 interazioni A/B, 1962 C, 235 D e 20 X. L'unità prescrivente con frequenza più alta di interazioni D è la Neurologia con un rapporto di 64 ogni 100 terapie. Il principio attivo a maggior rischio D è la insulina Glargine (41) con SGLT2i (27) e DPP4i (9) sotto prescrizione diabetologica. La frequenza maggiore di DDI X si riscontra invece per Malattie Infettive con 17 incompatibilità ogni 100 terapie. Tra le associazioni X più frequenti è invece stata osservata per due volte la Safinamide con Mirtazapina dalla Neurologia. Abbiamo Inoltre osservato che la presenza di più prescrittori comporta un incremento di interazioni di classe A/B del 33% (66-->84); di C del 64% (258-->422); di D del 52% (44-->67); di X del 100% (1-->2). Questi dati identificano tra le molecole più frequentemente coinvolte in DDI incompatibili o gravi Safinamide, Mirtazapina e l'insulina Glargine. Questa analisi rappresenta il punto di partenza per un'azione di sensibilizzazione mirata alle Unità coinvolte. Inoltre, le differenze tra le medie delle DDI in terapie da singolo prescrittore e di quelle derivanti da più prescrittori dimostrano come l'intervento di più figure prescriventi aumenti sensibilmente il rischio di DDI. Questo ultimo dato evidenzia l'esigenza di programmi di deprescription ed armonizzazione terapeutica che portino ad una migliore qualità assistenziale per il paziente ed alla riduzione dei costi della terapia.

Keywords: Drug-drug Interaction, Interazioni Farmacologiche, Deprescription.

Abstract 209

FARMACI DISEASE MODIFYING PER LA SCLEROSI MULTIPLA: TREND PRESCRITTIVO IN UN POLICLINICO DELLA REGIONE PUGLIA

Edvige Quitadamo, Zaira Musso, Maria Viviana O Fortunato, Antonino Siniscalco, Rosanna Stea
Policlinico Riuniti Azienda Ospedaliero Universitaria di Foggia

Il PDTA dedicato alla SM pubblicato da Agenas nel febbraio 2022 evidenzia un nuovo approccio alla patologia basato sull'accesso precoce ai farmaci DM ad elevata efficacia da somministrare in ospedale (Natalizumab, Alemtuzumab, Ocrelizumab). La prescrizione dei farmaci DM è regolata da criteri stringenti determinati da AIFA attraverso schede di prescrizione ad hoc e l'individuazione di centri prescrittori a livello regionale. Sostanzialmente il Criterio1 fa riferimento al fallimento della terapia precedente e il Criterio2 alla malattia con sviluppo rapido. Obiettivo del presente lavoro è stimare l'incremento di spesa relativo ai farmaci DM e rilevarne i criteri che ne sottendono la prescrizione. L'analisi è stata condotta analizzando Piani Terapeutici e prescrizioni con relativi dati di spesa estratti dal portale regionale nel periodo gennaio 2020 – maggio 2023. Dall'anno 2020 al 2022 la spesa per i farmaci DM presi in esame risulta più che raddoppiata. Nell'anno 2020 la spesa corrisponde a €1.564.051, nel 2021 risulta €1.612.328 e nel 2022 arriva a €2.404.340. Nel dettaglio, la spesa relativa al Natalizumab risulta aumentata del 20% ovvero passa dai €931.771 spesi nel 2020 a €1.113.771 del 2022 e per l'Ocrelizumab si ha addirittura un aumento del 126% (€524.235 nel 2020 e €1.182.524 nel 2022). I pazienti attualmente in terapia sono 156. I pazienti trattati con Natalizumab risultano 104 (67%), di questi, 70 pazienti selezionati secondo il Criterio1 di diagnosi (67%) e 34 pazienti (33%) secondo il Criterio2; con Alemtuzumab risultano trattati 2 pazienti (1%) uno con Criterio1 e uno con Criterio2; 50 pazienti (32%) sono trattati con Ocrelizumab di cui 24 (48%) selezionati secondo il Criterio1, 19 secondo il Criterio2 (38%) e per 7 pazienti (14%) è stata diagnosticata la SMPP (Sclerosi Multipla Primariamente Progressiva), altro criterio che consente l'accesso al farmaco in regime di rimborso SSN. Inoltre, i dati prospettici per l'anno 2023 (€2.632.368) indicano un aumento di spesa del 9.5% rispetto all'anno precedente. L'aumento della spesa dei farmaci DM osservato va attribuito, oltre che alla crescita in termini assistenziali del centro SM del Policlinico caratterizzato da nuovi accessi di utenti fuori regione, anche all'attività di re-baseline di tutti i pazienti in carico con rivalutazione del trattamento per mancanza di efficacia/intolleranza alla terapia precedente e/o progressione della malattia

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

secondo naturale decorso. Il trend prescrittivo in progressivo aumento, in linea con l'andamento nazionale, evidenzia come siano necessarie iniziative mirate ad una revisione dei criteri di rimborsabilità e all'aggiornamento della Nota65.

Keywords: Sclerosi Multipla, Farmaci Disease Modifying, Spesa.

Abstract 210

ANALISI DI REAL-LIFE SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL PERCORSO TERAPEUTICO IN PAZIENTI CON MORBO DI CHRON E COLITE ULCEROSA IN UN OSPEDALE DI UN'ULSS DELLA REGIONE DEL VENETO

Sara Brunello[1], Marta Favaron[2], Filippo Manfrin[3], Elena Svegliati[3], Nicola Realdon[2], Alessandro Chinellato[1]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica di Ferrara, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Padova, [3]Farmacia Ospedaliera, AULSS 3 Serenissima, Mestre-Venezia

La colite ulcerosa (CU) e il morbo di Chron (MC), malattie infiammatorie dell'apparato gastrointestinale (MICI) colpiscono lo 0,04% [1] della popolazione italiana e richiedono una gestione personalizzata nella scelta terapeutica. Nel setting ospedaliero, i farmaci biologici rappresentano la strategia terapeutica ad alta efficacia comportando, tuttavia, un forte impatto sulla spesa sanitaria ed una necessità di monitoraggio sull'appropriatezza prescrittiva. Pertanto, l'obiettivo dello studio è valutare, nella reale pratica clinica di un ospedale della Regione Veneto l'adeguata prescrizione di farmaci convenzionali antecedenti ai trattamenti biologici. Dai flussi DDF3 e convenzionata e dalla piattaforma regionale per la prescrizione di farmaci biologici è stata condotta un'analisi retrospettiva su 56 pazienti (pz), affetti da CU (32) e MC (24), che hanno iniziato un trattamento biologico nel 2020-2022 con almeno una erogazione di farmaci biologici per MICI. È stata valutata per questi sia la presenza di trattamenti pregressi ai biologici (tp) con farmaci ad uso sistemico A07E (antinfiammatori intestinali) e H02A (corticosteroidi sistemici) sia la corrispondenza tra scheda di eleggibilità nella piattaforma rispetto a quanto erogato in convenzionata. Tra i pazienti considerati 34 hanno assunto Infliximab, 15 Vedolizumab e 7 Adalimumab; tra questi 2 pz non hanno assunto tp, 10 pz 1 tp, 15 pz 2 tp, 22 pazienti 3 tp e 8 pazienti > o uguale a 4 tp. Prima della terapia biologica per CU sono state eseguite 45 tp, di cui A07E (68,8%) e H02A (31,2%). Diversamente per MC sono state eseguite 48 tp, di cui A07E (64,6%) e H02A (35,4%). Per MC si è verificata una durata dei tp <6 mesi (31), 6-12 mesi (6) e >1 anno (10); mentre per CU <6 mesi (45), 6-12 mesi (5) e >1 anno (35). Rispettivamente, tra i trattamenti di prima linea per MICI, tra piattaforma e farmaci erogati in convenzionata, c'è allineamento in 27 pz, parziale allineamento in 16 pz e non allineamento in 11 pz. È stata osservata un'attenzione da parte dei gastroenterologi nell'aderenza alle linee guida [2,3] scegliendo in prima istanza tp e successivamente biologici, di cui preferenzialmente quelli anti TNF-alfa. La durata dei singoli trattamenti conferma la gestione cronica della malattia anche secondo scheda tecnica e la stabilizzazione dei pazienti presi in esame. Prossimo obiettivo sarà quello di sensibilizzare l'unità operativa nel mantenere l'allineamento con la piattaforma biologici.

Keywords: MICI, Farmaci Biologici, Terapie Preliminari.

Bibliografia

1. Ruggeri M. et al. Il burden economico delle MICI in Italia; GdL ONLUS 2018
2. www.nice.org.uk/guidance/ng129
3. www.nice.org.uk/guidance/ng130

Abstract 211

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ALBUMINA PRESSO I REPARTI OSPEDALIERI

Marica Anfuso Alberghina, Rosanna Interrigi, Maria Gabriella Ferraro, Antonella Pieratti, Maria Pia Salanitro, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale Catania, Catania

L'albumina è un plasma expanders-fisiologico che determina la pressione oncotica nel sangue e la regolazione del volume plasmatico intervenendo nel trasporto di numerose sostanze (ormoni e farmaci). Nella pratica clinica viene utilizzato per trattare l'ipovolemia e per la correzione dell'ipo-albuminemia. In considerazione della scarsa disponibilità e dell'alto costo del prodotto, è necessario che l'uso sia subordinato alle prove di efficacia esistenti. Allo scopo di evitare il rischio di un uso inappropriato sono state analizzate le richieste dei vari Reparti Ospedalieri. L'attuazione di interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza dell'uso clinico dell'albumina umana rappresenta una priorità del Servizio Sanitario Regionale. Analizzando nel dettaglio i dati Consumo Ospedaliero è emerso un consumo disomogeneo nei vari reparti. Sono stati analizzati i consumi e le schede di richiesta di albumina dal 01.01.2022 AL 30.09.2022 presso i Reparti Ospedalieri. Dall'analisi dei dati cartacei n. 1105 schede riferite ad una media di n. 4,6 flaconi di albumina per scheda su circa n. 800 posti letto, sono stati conteggiati circa n. 6153 flaconi di albumina utilizzati per le seguenti indicazioni terapeutiche: Intervento di chirurgia maggiore n. 1478 fl, Paracentesi n.646 fl, Cirrosi epatica n. 440 fl, Peritonite batterica n. 18 fl, Sindrome epatorenale n. 465 fl, Sindrome nefrosica n. 746 fl, Enteropatia proteina disperdente n. 853 fl, Altra indicazione n. 1507 fl In conclusione per ridurre il consumo del farmaco in maniera inappropriata si dovrebbe limitare l'utilizzo a quanto indicato dalla nota AIFA 15 che rende il farmaco rimborsabile dal SSN solo dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica o per grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia e in particolare a segni clinici di ipovolemia, per tutte le altre indicazioni l'utilizzo del farmaco è da considerarsi inappropriato. A tal fine si stanno mettendo in atto misure per migliorare l'uso appropriato.

Keywords: Albumina, Appropriatezza, Pratica clinica.

Abstract 212

ANALISI DELL'UTILIZZO DEI JAK INIBITORI IN UNA REGIONE ITALIANA

Daniele Palazzo[1], Luana Lizzi[1], Francesco Gaudio[1], Marianna Veraldi[2], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1], Ada Vero[1], Vittoria Borzumati[1], Claudia Chiefalo[1]
[1]Centro regionale di Farmacovigilanza Calabria, Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Dipartimento Tutela della Salute regione Calabria, Catanzaro

Le malattie infiammatorie croniche sistemiche rappresentano ad oggi un serio problema per la bassa qualità di vita che possono comportare, anche a causa di un'eziologia sconosciuta ed una patogenesi autoimmune. Il trattamento è basato sui farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs), tradizionali o biotecnologici, che maggiormente presentano una risposta inadeguata o intolleranti. Negli ultimi anni sono stati introdotti nuovi farmaci, Janus Chinasi (JAK-inibitori), "small molecules", utilizzati nei trattamenti da moderati a gravi. Abbiamo monitorato l'andamento nella nostra regione dei consumi e della spesa degli Inibitori delle JAK-inibitori al fine di verificarne il progressivo impatto nella nostra realtà, anche a seguito delle raccomandazioni di sicurezza emanate dall'Agenzia Regolatoria. L'analisi ha riguardato il periodo 2020-2022 per una popolazione residente di ca 1.850.000ab. La fonte dei dati è la banca dati IQVIA, IMS Health and Quintiles. Sono stati considerati i JAK inibitori: Baricitinib, Filgotinib, Tofacitinib, Upadacitinib. Indicatore di utilizzo è stato il numero di confezioni erogate per i pazienti in trattamento. Il progressivo inserimento di nuove molecole JAK-inibitori nel periodo ne determina l'andamento. Nel 2020 risultano 971 pazienti arruolati (630/Baricitinib e 341/Tofacitinib) con un numero di confezioni erogate rispettivamente di 18.279 vs 18.851, ed una spesa di 753.415,54€ vs 289.408,2€. Nel 2021 risultano 100 pazienti in trattamento con Upacitinib con 950 confezioni erogate ed una spesa di 57.952,33€. Nello stesso anno continua ad aumentare la coorte di pazienti trattati sia con Baricitinib (918) che con Tofacitinib (608) con conseguente aumento del numero di confezioni erogate (17.156 vs 14.833) e della spesa sostenuta (1.039.666,9€ vs 539.763,8€). Nel 2022 l'introduzione in commercio di Filgotinib produce una riconfigurazione dei trattamenti con JAK-inibitori; Baricitinib: 728pz, 9.595 confezioni erogate

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

per una spesa 814.589,22€; Tofacitinib: 408 pz, 6.892 conf, 381.332,61€; Upacitinib: 454pz, 797 conf, 370.053,06€; Filgotinib: 212pz, 321 conf, 193.122,15€. I farmaci JAK-inibitori rappresentano ad oggi un'importante alternativa terapeutica ai DMARDs per molti pazienti. I dati evidenziano un aumento dei soggetti trattati, che da 971 del 2020 passa a 1626 nel 2021 e a 1802 nel 2022, con conseguente aumento dei consumi e della spesa sostenuta che ha un incremento del 68,7% nel 2022 rispetto al 2020, attestandosi nel triennio ad un valore di oltre 3.300.000,00€ circa. Un costante monitoraggio dei trattamenti resta comunque necessario per garantire l'accesso appropriato e sicuro alle cure.

Keywords: JAK-Inibitori, Patologie Autoimmuni, Appropriatezza.

Abstract 213

L'EMICRANIA E GLI ANTICORPI MONOCLONALI

Agata Arnò[1,2], Beatrice Anna Scoppetta[1], Annamaria Rosa[1], Sabrina Martinengo[1], Stefania Strobino[1], Maria Teresa Albanese[1,2], Marlene Saracino[1,2], Emanuele Ariotti[1,2], Chiara Buffa[1], Grazia Ceravolo[1]
[1]ASL TO3, Rivoli, [2]Università degli Studi di Torino

L'emicrania è una forma ricorrente di mal di testa appartenente alla famiglia delle cefalee. Sono stati introdotti in terapia farmaci biologici: erenumab, galcanezumab e fremanezumab. Questi interferiscono a diversi livelli con il pathway del peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP). Quest'ultima è un neuropeptide che modula il segnale nocicettivo ed essendo un vasodilatatore è stato associato alla fisiopatologia dell'emicrania in quanto i suoi livelli aumentano durante l'attacco. Erenumab è un anticorpo monoclonale umano che lega in modo competitivo e specifico il recettore del CGRP. Galcanezumab e Fremanezumab sono anticorpi monoclonali umanizzati che legano il CGRP, prevenendone la sua attività biologica. L'obiettivo è quello di osservare, sul numero totale di pazienti, quanti assumono le tre molecole in terapia, l'età di insorgenza della patologia e la prevalenza di genere. Inoltre, si pone come obiettivo l'analisi della spesa rispetto al totale della distribuzione diretta (DD). Sono stati raccolti ed elaborati i flussi delle prescrizioni e della relativa spesa della DD tramite un foglio di calcolo. Il periodo preso in esame è stato quello dall'immissione in commercio di questi farmaci ottobre 2020 fino a maggio 2022. Si è rapportata poi la spesa delle tre molecole alla spesa totale dei farmaci dispensati in DD. Dall'analisi effettuata il totale dei pazienti in carico alla farmacia ospedaliera per la DD nel periodo preso in analisi è pari a 113. La prevalenza di genere risulta essere maggiore per il sesso femminile con una percentuale pari all'87%. L'età di esordio della patologia è in media pari a 18 anni: la percentuale di pazienti con emicrania episodica è il 25% mentre i restanti presentano emicrania cronica. Il numero di farmaci consegnati nell'anno 2021 è pari al 62% di Erenumab, 31% di Galcanezumab e il 7% di Fremanezumab. Dal punto di vista economico, nell'anno 2021, considerando i costi di gara regionale delle singole molecole e il numero di dosi dei farmaci consegnati, la spesa è stata proporzionalmente ripartita. Dall'elaborazione è emerso un progressivo aumento di prescrizioni. Sul totale dei pazienti che hanno libero accesso alla DD solo il 10% ha interrotto la terapia di cui l'8% era in cura con un anticorpo monoclonale umano che lega in modo competitivo e specifico il recettore del CGRP e il 2% con un anticorpo monoclonale umanizzato che lega il CGRP. Rispetto alla spesa totale sostenuta per la dispensazione dei farmaci in DD, l'erogazione di tali farmaci ha rappresentano lo 0,20%. AIFA.

Keywords: Emicrania, CGRP, Anticorpo Monoclonale.

Abstract 214

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI MODERATA-GRAVE: IMPLEMENTAZIONE DEI PROTOCOLLI TERAPEUTICI

Graziella Maria Arcadipane[1], Annamaria Di Carlo[2], Maria Cristina Bellio[1]
[1] ASP 2, Caltanisseta, [2] SSFO Università degli Studi di Catania

La psoriasi è una malattia cutanea infiammatoria cronica, ad eziologia multifattoriale, con notevole impatto sulla vita dei pazienti e con una prevalenza in provincia della forma moderata-grave dello 0,83%. Le strategie terapeutiche raccomandano in prima linea terapie sistemiche convenzionali (csDMARDs), tra cui, il Metotrexato (MTX, codice ATC L01BA01, L04AX03) preferibilmente nella formulazione sottocutanea (s. c.), in assenza di controindicazioni specifiche ed in associazione all'acido folico, che ne limita gli effetti collaterali. Le Linee Guida (LG) Italiane ed Europee, prevedono per il MTX una valutazione della risposta, rispettivamente dopo 3 o 6 mesi. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'appropriatezza prescrittiva e terapeutica dei pattern di trattamento convenzionali praticati precedentemente l'inizio della terapia con il farmaco biologico. Nello studio sono stati inclusi tutti gli assistiti afferenti al territorio di competenza avviati al trattamento con il biologico, seguiti dal Centro Prescrittore da gennaio 2011 a dicembre 2022; l'analisi retrospettica, è stata condotta estrapolando i dati delle prescrizioni erogate in regime S.S.N. dal Database Aziendale, nel periodo antecedente l'inizio della terapia con il biologico. Nell'analisi sono stati annoverati, solo i pazienti con esenzione 045 o E01/02. Valutando il precedente trattamento, da una coorte di 95 assistiti in terapia con il biologico, si rileva che il 22,2% ha utilizzato MTX o Acitretina, il 51,5% ha avuto almeno una prescrizione di farmaci topici e il 26,3% ha iniziato direttamente con il biologico. Dei 14 pazienti in terapia con MTX, il 33,3% ha usato la formulazione s. c., il 23,9% orale e il 14,3% entrambe. Inoltre, il 73,3% ha assunto MTX per almeno 3 mesi, mentre il 26,7% ha abbandonato la terapia prima, in favore del biologico. Il folato non è stato associato in modo ottimale, infatti il 20% non lo ha mai assunto, il 73% in modo insufficiente e solo il 7% in modo appropriato. La pratica clinica dimostra che l'utilizzo inappropriato del folato e in alcuni casi del MTX, può determinare l'insuccesso della terapia di prima linea, ritenendo preferibile il passaggio al farmaco biologico. In tale contesto, l'implementazione dell'affiancamento formativo del farmacista nei confronti dei medici di MG e degli specialisti risulta imprescindibile per facilitare il rispetto degli step previsti dai protocolli terapeutici, così come definito dalle LG. Lo studio ha fornito spunti di riflessione al fine di guidare verso scelte più consapevoli, superare le inappropriatezze, garantire al paziente i migliori esiti raggiungibili e ottimizzare, al contempo le risorse del S.S.N.

Keywords: Metotrexato, Inappropriatezza, Psoriasi.

Abstract 215

INIBITORE DEL CHECK-POINT IMMUNITARIO PER IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO: DATI DI REAL-LIFE DI EFFICACIA CLINICA

Michela Santilli, Pasquale Cioffi, Federica Ricciardi, Daniele Ricci, Esther Liberatore
ASL 1 Abruzzo Avezzano-Sulmona-L'Aquila, L'Aquila

Il carcinoma del colon-retto (CRC) rappresenta la terza neoplasia più comunemente diagnosticata a livello globale. L'elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H o MSI-high) costituisce un marcatore fenotipico e molecolare del deficit del sistema di riparazione del DNA (mismatch rapair- dMMR); ed è alla base della patogenesi di circa il 15% di tutte le neoplasie del colon-retto ed in particolare di circa il 4% di quelle in stadio metastatico. L'immunoterapia è efficace nel tumore del colon-retto metastatico in pazienti mai trattati in precedenza (prima linea), che presentino un'instabilità dei microsatelliti, caratterizzati da un grande numero di mutazioni e con prognosi sfavorevole. Il presente lavoro ha l'obiettivo di valutare l'efficacia clinica del pembrolizumab in una popolazione di riferimento. L'analisi ha coinvolto pazienti con malattia avanzata ed elevata instabilità dei microsatelliti/deficit del "mismatch repair" (MSI-H/dMMR), in trattamento presso una ASL della Regione Abruzzo. Il periodo temporale preso in esame va dall'attivazione di un programma di uso compassionevole (09/2021) fino al 15/05/2023. Sono stati valutati i dati dei pazienti presi in carico dalla Farmacia Ospedaliera (età media, sesso, progressione, morte) estratti dal programma gestionale ed elaborati tramite Microsoft Excel. I pazienti selezionati per l'analisi sono stati 5 di cui 1 di sesso femminile e 4 di sesso maschile con un'età media di 2 pazienti hanno superato il parametro di 16,5 mesi di PFS, 2 pazienti sono in trattamento da 14 mesi e un paziente è in trattamento da 6 mesi con buona risposta al

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

farmaco. L'analisi vuole dimostrare che l'efficacia clinica è sovrapponibile a quella evidenziata durante la sperimentazione clinica, dove la sopravvivenza libera da progressione con pembrolizumab in prima linea è risultata pari a 16,5 mesi. La presente analisi in "real-life" conferma l'efficacia del pembrolizumab. Ottenere dati di efficacia concordanti con quelli evidenziati durante la sperimentazione clinica è un risultato molto incoraggiante, che offre ai clinici garanzie di efficacia e sicurezza. Il Farmacista Ospedaliero può giocare un ruolo chiave nella raccolta e nell'analisi dei dati di "Real World" di cui dispone quotidianamente, permettendo di orientare le prescrizioni mediche in modo da assicurare le scelte migliori per il paziente, garantendo equità di accesso alle cure e sostenibilità del SSN.

Keywords: Pembrolizumab, Carcinoma Colon-retto, Real World Data.

Bibliografia

1. Linee guida AIOM
2. Studio Keynote 177

Abstract 216

ANALISI EPIDEMIOLOGICA DELL'IMPIEGO DI TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB PER LA PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE DI COVID-19 NELLE CATEGORIE DI PAZIENTI FRAGILI

Clizia Argirò[1], Francesca Saullo[2], Valentina Salerno[2], Rita Morrillo[2], Eugenia Daniele[2], Laura Costantino[1]
[1]Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco, Catanzaro

La malattia da COVID-19 rappresenta tutt'oggi una grave minaccia per persone fragili con compromissione severa del sistema immunitario. Dunque, al fine di ridurre la probabilità di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2 da parte di questi pazienti, nel 2022 è stato approvato l'utilizzo di una combinazione di due anticorpi monocolonali (tixagevimab/cilgavimab) per la profilassi pre-esposizione di COVID-19, da somministrare per via intramuscolare in un'unica dose di 300mg. Il medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale e la prescrizione è effettuabile mediante compilazione del Registro di monitoraggio AIFA. La finalità di questo lavoro è stata quella di caratterizzare le categorie di pazienti fragili sottoposti a trattamento profilattico con tixagevimab/cilgavimab in un'Azienda Ospedaliera Calabrese. Il periodo considerato va dal 09/07/2022 al 28/05/2023. I dati sono stati estrapolati dai registri Web based AIFA attivati presso l'Azienda Ospedaliera, selezionando esclusivamente la voce relativa alle schede di prescrizione di profilassi di tixagevimab/cilgavimab, e sono stati elaborati tramite un foglio di lavoro elettronico. Nel periodo considerato, sono stati sottoposti a trattamento 53 pazienti (21 donne e 32 uomini), con età media di 62,6 anni. Al momento della somministrazione tutti i pazienti erano vaccinati e, nello specifico, l'11,32% aveva ricevuto due dosi di vaccino, il 64,15% tre dosi ed il 24,53% quattro dosi. Le condizioni per cui i pazienti sono stati considerati ad alto rischio di sviluppare una forma di COVID-19 grave, sono rappresentate da: malattia onco-ematologica in fase attiva (35,85%), immunodeficienze combinate gravi (24,53%), altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione (22,64%), assunzione nell'ultimo anno di terapie che comportano deplezione dei linfociti B (15,09%), infezione da HIV non in trattamento e conta di linfociti T CD4 <50 cellule/mm^3 (1,89%) e trapianto d'organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto (1,89%). In nessun caso si sono verificate reazioni avverse al farmaco. L'impiego della combinazione anticorpale tixagevimab/cilgavimab rappresenta tutt'oggi un'arma terapeutica efficace per proteggere quei pazienti per i quali, a causa del grave stato di compromissione immunitaria, la vaccinazione può non bastare per raggiungere una valida risposta protettiva contro COVID-19. In questo contesto, il Farmacista Ospedaliero continua a lavorare in prima linea al fine di garantire l'accesso al farmaco a tutti i pazienti che ne hanno bisogno, occupandosi dell'approvvigionamento, della gestione della rendicontazione, della dispensazione, dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio della sicurezza del medicinale.

Keywords: Covid-19, Profilassi Pre-esposizione, Pazienti Fragili.

Abstract 217

VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA NELLO SWITCH DA CINACALCET BRAND AD EQUIVALENTE IN DISTRIBUZIONE DIRETTA

Cristina Baiamonte[1], Ilaria Uomo[2], Giuseppa Maria Italiano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Palermo

Il cinacalcet è erogato, ai sensi della Legge 648/96, per il trattamento dell'ipercalcemia da iperparatiroidismo secondario nei pazienti con trapianto renale. A seguito della scadenza brevettuale ed inserimento in lista di trasparenza, il principio attivo è stato aggiudicato con trattativa di gara regionale ad una specialità medicinale equivalente, obbligando i farmacisti territoriali ad effettuare lo switch dal brand, su tutti i pazienti afferenti. La fase di sostituzione del farmaco ha comportato il counseling al paziente, l'assistenza durante le erogazioni, l'ascolto e la risoluzione di eventuali dubbi sorti sul cambio della terapia. L'obiettivo del lavoro è valutare l'efficacia e la sicurezza nella sostituzione all'equivalente, in distribuzione diretta. Dal programma gestionale in dotazione, sono state estrapolate tutte le erogazioni di cinacalcet brand, relative al 2021, e di cinacalcet equivalente, relative al 2022 e al primo trimestre 2023. Successivamente, sono stati elaborati i dati raccolti, valutando:

- l'efficacia, in forma indiretta, attraverso il mantenimento del dosaggio precedentemente prescritto con il farmaco brand;
- la sicurezza, sulla base di eventuali interruzioni immotivate del trattamento e/o la segnalazione di eventi avversi sul sistema di farmacovigilanza nazionale.

I pazienti afferenti alle farmacie territoriali nel periodo gennaio 2021-marzo 2023, per i quali è stato effettuato lo switch, sono 81. Di questi, 72 proseguono il trattamento senza interruzioni o modifiche del dosaggio a seguito del passaggio a equivalente. Durante il periodo di osservazione, 2 pazienti hanno subìto un aumento del dosaggio da 30mg/die a 60mg/die contestuale alla prima erogazione di cinacalcet equivalente, che è stato ritenuto non dipendente dallo switch terapeutico.1 paziente ha subìto rigetto renale, con conseguente ricorso alla dialisi tre volte/settimana e, pertanto, il medico ha ritenuto opportuno prescrivere terapia a base di etelcacetide per uso parenterale concomitante al trattamento dialitico. 1 paziente, a seguito di paratiroidectomia, ha presentato valori di calcemia <10.5mg/dL che non prevedono integrazione di terapia con calciomimetico. 3 pazienti sono deceduti (con diagnosi di gravi comorbidità), mentre 2 pazienti sono stati persi al follow-up. Non è stata riscontrata alcuna interruzione di trattamento legata alla sostituzione del farmaco, né segnalazioni di reazioni avverse. I maggiori dubbi dei pazienti all'atto della sostituzione sono stati relativi ai possibili effetti collaterali. L'analisi condotta ha dimostrato efficacia e sicurezza nella sostituzione del brand. La distribuzione diretta dei farmaci prescritti ai sensi della legge 648/96 ha sicuramente reso più agevole lo switch della terapia grazie al counselling al paziente in fase di erogazione del farmaco.

Keywords: Equivalenti, Distribuzione diretta, Sicurezza.

Abstract 218

STUDIO RETROSPETTIVO OSSERVAZIONALE VEMURAFENIB N ASSOCIAZIONE A COBIMETINIB NEL TRATTAMENTO DEL MELANOMA METASTATICO IN UN'ASL ABRUZZESE

Federica Ricciardi, Daniele Ricci, Pasquale Cioffi, Michela Santilli, Esther Liberatore
ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila, L'Aquila

Partendo dall'analisi dello studio registrativo coBRIM che valuta vemurafenib in associazione a cobimetinib, si è confrontato l'endpoint primario Progression Free Survival (PFS) con lo stesso dato mediano real world riferito ai pazienti di una ASL della regione Abruzzo, da luglio 2014 a dicembre 2019. Lo studio coBRIM di fase III, controllato verso placebo, in doppio cieco, randomizzato e multicentrico era teso a valutare la sicurezza e l'efficacia di cobimetinib in associazione con vemurafenib rispetto a vemurafenib più placebo, in 495 pazienti precedentemente non trattati affetti da melanoma (Stadio IIIc) o metastatico (Stadio IV) positivo alla mutazione del gene BRAF V600. Nello studio GO28141 sono stati arruolati solo pazienti con ECOG performance sta-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

tus 0 e 1. L'endpoint primario era la sopravvivenza libera da progressione (PFS). Per quanto riguarda le principali caratteristiche del campione, il 58% dei pazienti era di sesso maschile, l'età mediana era pari a 55 anni (intervallo 23-88 anni). Nello Studio, ci sono stati 89 pazienti (18,1%) di età compresa tra 65-74 anni, 38 pazienti (7,7%) di età compresa tra 75-84 anni e 5 pazienti (1,0%) di età superiore a 85 anni. Ai fini del calcolo della PFS si è tenuto conto della data di prima e ultima dispensazione di farmaco dal sistema informatico della farmacia, dai dati di cartella clinica si sono prese in considerazione solo le mutazioni V600 e il IIIc e quarto stadio di malattia analizzate nello studio di riferimento. Il campione è stato stratificato per sesso, età mediana e performance status. Nell'analisi retrospettiva è stato monitorato un campione di 6 pazienti (50% maschi) con età mediana di 54 anni (intervallo 44-78). Il 17% dei pazienti è di età tra 65-74 anni, un altro 17% tra 75-84. Considerando i limiti derivanti dal ridotto campione, il confronto con lo studio registrativo, ha evidenziato una PFS mediana inferiore:4 mesi vs 12,3 mesi. L'83,3% del campione presentava performance status 0, contro la restante parte 1. La coorte di pazienti trattati in real life ha un'età mediana sovrapponibile a quella dello studio registrativo nella fascia di età 65-74. Nella nostra analisi un paziente era stato precedentemente trattato con ipilimumab. Il dato di endpoint primario PFS risulta decisamente inferiore allo studio registrativo: 4 mesi vs 12,3.

Keywords: Vemurafenib, Cobimetinib, Melanoma.

Bibliografia

Ascierto PA, McArthur GA, Dréno B, Atkinson V, Liszkay G, Di Giacomo AM, Cobimetinib combined with vemurafenib in advanced BRAF (V600)-mutant melanoma (coBRIM): updated efficacy results from a randomised, double-blind, phase 3 trial.

Abstract 219

APPROPRIATEZZA D'USO PER GLI ANTIBIOTICI E PRINCIPI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

Daria Putignano, Felice Candia, Carmelina Sommese, Elisabetta Calabretto
Gruppo MultiMedica, Milano

Il trattamento delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria si basa sull'antibioticoterapia. I pazienti ospedalizzati hanno un'elevata probabilità di assumere un antibiotico durante la degenza e, nel 50% dei casi l'uso ne risulta inappropriato. Questo è uno studio retrospettivo volto a valutare consumo e spesa delle terapie antibiotiche nelle Unità Operative (UO) del nostro gruppo ospedaliero e l'appropriatezza d'uso. Sono stati analizzati i dati relativi all'approvvigionamento di antibiotici a uso sistemico (ATC: J01) da parte delle UO, tramite il sistema informatico aziendale. I consumi e la spesa sono stati espressi come DDD totali, DDD/100 giorni degenza e spesa totale. L'analisi di appropriatezza è stata effettuata solo per gli antibiotici sottoposti a monitoraggio. In base alla compliance a RCP e linee guida di riferimento in termini di indicazione, principio attivo, posologia e durata, le terapie sono state classificate come appropriate, borderline e inappropriate. Nel 2022 il consumo degli antibiotici a uso sistemico è stato pari a 88.844 DDD per (55 DDD/100 giorni degenza) con una spesa di 315.258 euro. 84% dei consumi è dovuto all'utilizzo di forme farmaceutiche iniettive. Gli antibiotici più utilizzati risultano il ceftriaxone (12,6 DDD/100 giorni deg), la combinazione ampicillina sulbactam (8,1 DDD/100 giorni deg) e la cefazolina (8,0 DDD/100 giorni deg). La spesa maggiore risulta per la combinazione piperacillina/tazobactam, cefazolina e daptomicina. L'analisi di appropriatezza è stata condotta su 218 pazienti. Per il 43% di questi la prescrizione è avvenuta a seguita di diagnosi certa, per il restante 57% la diagnosi è stata empirica. Per il 18% dei pazienti che hanno avuto una iniziale prescrizione su diagnosi empirica è stato successivamente individuato il germe. Tuttavia, nessuna prescrizione è stata modificata a seguito dei risultati microbiologici. Riguardo alla compliance rispetto a quanto riportato in RCP/linee guida i risultati di questo studio suggeriscono che il cefiderocol è utilizzato sempre in maniera appropriata, seguono il linezolid e la combinazione ceftazidima/avibactam (rispettivamente 91% e 83% dei trattamenti). Per l'ampicillina e la daptomicina si rileva la maggiore percentuale di trattamenti inappropriati (11% e 9%). L'eccessivo utilizzo di forme farmaceutiche iniettive, l'elevata frequenza di diagnosi empiriche, i casi di appropriatezza borderline rappresentano aree di inappropriatezza. Queste sono a oggi il punto di partenza per azioni nell'ambito della definizione della Stewardship aziendale per il triennio 2023-2025.

Keywords: Appropriatezza, Antibiotici, Antimicrobial Stewardship.

Bibliografia

Antimicrobial Stewardship in medicina: impatto/implementazione della figura del farmacista di dipartimento e /o di reparto nelle aziende sanitarie del SSN – SIFO
Uso degli antibiotici in Italia Rapporto 2021 OSMED
Manuale antibiotici AWaRe– AIFA

Abstract 220

MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE LAZIO

Angela Pezzullo, Shara Francesca Rapa, Belen Scafi, Marisa Latini
ASL ROMA 5, Palombara Sabina - Roma

La Regione Lazio ha una spesa pro-capite lorda pesata di €182,1 superiore di oltre l'11,7% al valore medio nazionale pari a €163 [1]. Nell'ambito delle attività di monitoraggio della spesa farmaceutica e dell'appropriatezza prescrittiva previste dalla Determinazioni Regionale n. G04240 del 7 aprile 2022 [2], è stato avviato dalla U.O.C Farmacia Territoriale di un'Azienda Sanitaria Locale della Regione Lazio, un monitoraggio delle prescrizioni che hanno influito maggiormente sulla Spesa Farmaceutica Convenzionata. In particolare, gli Inibitori di pompa protonica (IPP) e il Colecalciferolo uso orale, rappresentano le classi terapeutiche più prescritte. Sono stati estrapolati dal Sistema Informatico Regionale e successivamente messi a confronto i dati di spesa dell'anno 2021 con quelli del I° e II° semestre 2022 delle molecole oggetto del nostro monitoraggio. Per l'anno 2021 la spesa totale degli IPP è rappresentata da €3.996.161,68 di cui €1.139.074,12 è generata da prescrizioni del confezionamento da 14 CP a costo più alto. Nell'anno 2022 la spesa totale è stata di €4.237.886,48 in aumentato rispetto all'anno precedente. Mentre è in lieve diminuzione nell'anno 2022 la spesa netta generata da prescrizioni del confezionamento da 14 CP €804.303,69, rappresentando circa il 20% della spesa netta dell'intera categoria. Nel II° semestre 2022 sia la spesa netta totale generata dalle prescrizioni di IPP sia la spesa generata dalle prescrizioni del confezionamento a maggior costo da 14 CP mostrano una lieve flessione rispetto al I° semestre 2022. Per quanto riguarda la spesa totale nel 2021 di Colecalciferolo uso orale è rappresentata da €1.378.625,22 di cui 1.196.211,73 generati da prescrizioni di Colecalciferolo in confezionamenti da 25.000 U. I. e 50.000 U. I. a maggior costo rispetto al flacone Multidose da 10.000 U. I. La spesa rappresentata da prescrizioni di Colecalciferolo in confezionamento fuori target da 25.000 U. I. e 50.000 U. I., nel I° e II° semestre 2022 è ancora molto elevata rispetto al confezionamento Multidose da 10.000 U. I. e rappresenta oltre l'80% della spesa totale dell'intera categoria disattendendo quanto previsto dagli obiettivi regionali. Alla luce dei dati riscontrati per l'anno 2022 non è stato rilevato un miglioramento significativo della spesa netta SSN rispetto al 2021. Risulta necessario implementare le attività di monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, pervenendo ad una razionalizzazione della spesa, nell'ottica di una garanzia di sostenibilità del sistema.

Keywords: Monitoraggio, Spesa farmaceutica, Prescrizioni.

Bibliografia

1. Rapporto Osmed 2020;
2. Determinazione della Regione Lazio n. G04240 del 7 aprile 2022

Abstract 221

VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO IPOCOLESTEROLEMIZZANTE DEI PAZIENTI CON PROGRESSO INFARTO MIOCARDICO ACUTO O INFARTO SUBENDOCARDICO

Paolo Mongiello[1], Raffaele Petti[2], Andrea Mitaritonna[3], Andrea Ciaccia[2], Anna Rita Ientile[2], Maria Felicia Cinzia Piccaluga[2], Renato Lombardi[2]
[1]Università degli Studi, Bari, [2]ASL, Foggia, [3]ASL, BAT

I livelli ematici di colesterolo-LDL sono strettamene correlati con eventi aterosclerotici-cardiovascolari, come infarto miocardico acuto e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

infarto subendocardico. Le linee guida ESC/EAS prevedono che, per pazienti ad alto e molto alto rischio di sviluppare eventi cardiovascolari, l'obiettivo terapeutico di LDL sia rispettivamente di 70 e 55 mg/dl, o di riduzione del 50% dei valori iniziali; pertanto, il trattamento con farmaci ipocolesterolemizzanti risulta essere una misura particolarmente indicata, soprattutto in prevenzione secondaria. I farmaci ad azione ipocolesterolemizzante sono statine, ezetimibe, fibrati e inibitori dell'enzima PCSK9, che, mediante meccanismi d'azione differenti, permettono di ridurre i livelli ematici di LDL, esercitando così un'azione preventiva per gli eventi aterosclerotici-cardiovascolari. L'obiettivo dello studio è la valutazione della presenza e del tipo di trattamento eseguito nel 2021 da parte di soggetti, afferenti all'ASL in esame, che nel biennio 2019-2020 hanno avuto infarto miocardico acuto o infarto subendocardico. I dati delle prescrizioni farmaceutiche e delle SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale ed elaborati con Microsoft Access. Inoltre, sono state valutate le linee guida sulla prevenzione cardiovascolare. L'analisi delle SDO relative ai pazienti dell'ASL in esame, ha riportato che, nel biennio 2019-2020, 692 pazienti hanno avuto un infarto miocardico acuto, 402 un infarto subendocardico e 77 sia un infarto miocardico acuto che un infarto subendocardico. Dei 1171 pazienti totali è stata valutata la presenza, nel 2021, di prescrizioni farmaceutiche relative a farmaci ipocolesterolemizzanti. L'analisi effettuata ha riportato che: 459 pazienti (39,2%) erano in trattamento con statine ad alta intensità (Atorvastatina, Rosuvastatina ed associazioni statina-Ezetimibe); 17 pazienti (1,5%) con Omega-3 o statine a bassa intensità (Fluvastatina, Lovastatina e Pravastatina); 2 pazienti (0,2%) con Fenofibrato; 239 pazienti (20,4%) con inibitori del PCSK9 (Alirocumab ed Evolocumab). Lo studio effettuato ha inoltre riportato che, contrariamente a quanto previsto dalle linee guida, 454 pazienti (38,7%) con un pregresso infarto miocardico acuto o infarto subendocardico, non erano in trattamento con alcun farmaco ipocolesterolemizzante, esponendo gli stessi ad un alto rischio di un secondo evento cardiovascolare. Le linee guida ESC/EAS prevedono che i pazienti con pregresso infarto siano considerati a rischio cardiovascolare molto alto, con valori di LDL consigliati inferiori a 55 mg/dl. Tale obiettivo è raggiungibile solo con un adeguato trattamento ipocolesterolemizzante, mediante impiego di statine di intensità appropriata o di inibitori di PCSK9, che, come evidenziato dallo studio non è effettuato dal 38,7% dei pazienti con una storia clinica di infarto miocardico acuto o infarto subendocardico.

Keywords: Statine, Infarto Miocardico Acuto, Ipercolesterolemia.

Abstract 222

L'INFORMATIZZAZIONE DEL SISTEMA SALUTE A TUTELA DEL PAZIENTE E GARANZIA DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Mariarosanna De Fina[1], Mariacristina Zito[1], Concetta Torrisi[2], Mauro Arigoni[2], Gernando Lico[2], Cristina Monopoli[1], Stefania Esposito[1], Maria Diana Naturale[1], Maria Giulia Alcaro[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Amelia Brescia[1], Domenico Casuscelli[1], Bruno Spinoso[1], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]Azienda Ospedaliera Università Renato-Dulbeccario P.O. Mater Domini U.O.C. Farmacia, Catanzaro, [2]Università Magna Graecia Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Catanzaro,

La sclerosi multipla (SM), una malattia infiammatoria cronica e demielinizzante del sistema nervoso centrale, colpisce più di 2 milioni di persone nel mondo con maggiore frequenza nelle donne. Ad oggi, la SM rimane ancora una malattia incurabile e invalidante, sebbene siano disponibili terapie che ne rallentano la progressione, come il Natalizumab, approvato il 27 giugno 2006 per la forma recidivante-remittente (SMRR). Obiettivo del lavoro è stato analizzare la farmacoutilizzazione e l'aderenza terapeutica dei pazienti trattati con natalizumab in un setting ospedaliero. Lo studio osservazionale retrospettivo i pz trattati con natalizumab nel biennio 2021-2022. Dalle Prescrizioni Nominative (RP) informatizzate sono stati estrapolati e analizzati, mediante software statistici, i dati relativi a: caratteristiche dei pz (età, sesso) e terapie farmacologiche (appropriatezza prescrittiva, numero di dispensazioni, cicli effettuati, mesi di terapia). I consumi sono stati espressi come DDD (Defined Daily Dose) prescritte. L'aderenza alla terapia è stata definita con un valore del Medical Possession Ratio (MPR) superiore all'80%. I dati sono stati anonimizzati nel rispetto delle vigenti norme sulla privacy. Nel periodo considerato sono pervenute 2015 RP e sono stati trattati 139 pz (etàmedia=41,21±10,61 anni). Di questi il 77,66% era di sesso femminile (F) con età media di42,05±10,47anni (delta età media M: F=3.02 anni). Dalla stratificazione per sesso e fasce di età si evidenzia come, in entrambi i sessi, maggiormente rappresentati (37.41%), siano i pz di età 40-49 anni (M/F=0.48). Il 29,50% dei pz ha età compresa tra i 30-39 anni; il 20,14% superiore a 60anni e il 12,94% età inferiore a 30 anni. La MPR media è risultata pari al 79,10%. Il 42,45% ha mostrato MPR superiore all'80%, il 54,67%compresa tra il 50%-80%, e solo il 2,88% inferiore al 50%. Nel 4.22% delle RP pervenute sono stati riscontrati errori di prescrizione e considerate inappropriate. La collaborazione farmacista-clinico ha consentito di rettificare le incongruenze evidenziate. Complessivamente sono stati dispensati 1930 flaconi pari a 57900 DDD, e 416.55DDD/pz [1-750]. Il farmacista ospedaliero grazie all'ausilio delle tecnologie gioca un ruolo fondamentale nel garantire l'appropriatezza delle terapie personalizzate. cambiato. In un ecosistema della salute sempre più ampio dove collaborano professionisti di settori differenti e i dati rappresentano le fondamenta dello sviluppo scientifico, rendere l'organizzazione realmente flessibile e adatta alle esigenze in continua trasformazione è diventata una necessità imprescindibile.

Keywords: Farmacoutilizzazione, Appropriatezza prescrittiva, Real Data.

Abstract 223

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP DASHBOARD: UNO STRUMENTO AUTOMATIZZATO DI MONITORAGGIO DEGLI ANTIBIOTICI

Valerio Dacrema[1], Michele Trotta[1], Martina Roperti[1], Nausicaa Sapio[1], Alessandra Solferino[1], Pietro Gazzola[1], Claudia Bacci[1], Maria Victoria Lucatelli[1], Noemi Messina[1], Elena Benevelli[1], Andrea Scalzo[1], Giuliana Locricchio[2], Giacomo Cimmino[3], Stefano Maria Gibbi[4], Corrado Punzi[3], Francesca Spada[3], Gabriella Pieri[1]
[1]IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano (Milano), [2]ASST Santi Paolo e Carlo, Milano, [3]Univerisità degli Studi di Milano, [4]Univerisità degli Studi di Pavia

Nel luglio 2022 la Commissione Europea ha definito la resistenza antimicrobica una delle tre principali minacce prioritarie per la salute che ha gravi conseguenze sui sistemi sanitari la cui lotta richiede un elevato livello di collaborazione intersettoriale e tra paesi, anche su scala mondiale. Queste indicazioni si sono tradotte nella 'Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con approccio 'One Health' (01/06/2023) nella quale, fra le altre misure, viene esplicitata la necessità di ridurre il consumo di questi farmaci in Italia del 18%, rispetto al consumato 2019, entro il 2030. Avendo il nostro Istituto già intrapreso un percorso di rivalutazione multidisciplinare del consumo di AB, in collaborazione con il CIO, abbiamo implementato un 'cruscotto' che ne analizza con puntualità la somministrazione e la spesa con l'obiettivo di perseguire la riduzione prescritta. Grazie alla presenza della prescrizione informatizzata Farmasafe@ in tutte le aree dell'istituto ad eccezione di quelle intensive, è stato possibile configurare un REPORT che automaticamente tramuta le somministrazioni dei farmaci in DDD/100 giornate di degenza e le stratifica per ATC, via di somministrazione e Unità Operativa. I dati di somministrazione espressi in mg sono stati convertiti in grammi per poter essere confrontati con il dato di DDD (fonte OMS). La difficoltà maggiore è stata di uniformare tutte le vie di somministrazione presenti sul programma di prescrizione per poterle confrontare con il database DDD e calcolare le giornate di degenza in modo coerente alla copertura del programma. Il report così costruito può essere lanciato in ogni momento e può confrontare due o più periodi. Di seguito il confronto dati 2021 del nostro istituto (A) e rapporto AIFA (B): Italia - DDD/100 giornate di degenza: A=55,5/B=70,6; Lombardia - DDD/100 giornate di degenza: A=55,5/B=65,8. I principali ATC vs dato Nord Italia: Antibatterici betalattamici, penicilline: A=19,5/B=25,7; Altri beta-lattamici: A=19,9/B=18,6; Fluorochinoloni: A=4,0/B=5,8; Altri antibatterici: A=8,7/B=9,7; Macrolidi, lincosamidi e strep-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

togramine: A=1,0/3,8; Tetracicline: A=0,4/B=1,2. 2022 vs 2021= +10%. Questa reportistica automatizzata permette monitoraggio costante della somministrazione degli AB a partire non più dai consumi di magazzino ma dalle vere e proprie somministrazioni ai pazienti, rendendo il dato molto più reale. Il CIO analizza questi i dati trimestralmente e rendiconta a Direzione Sanitaria e controllo di gestione permettendo, grazie alla stratificazione in UO, l'individuazione di malpractices e la redazione di obiettivi di riduzione d'utilizzo specifici.

Keywords: Antimicrobial Stewardship, Antibiotici, DDD.

Abstract 224

ANALISI DI CONSUMO DI ANTIBIOTICI FLUOROCHINOLONI IN AMBITO REGIONALE

Luana Lizzi[1], Francesco Gaudio[1], Daniele Palazzo[1], Claudia Chiefalo[2], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria, Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria, Catanzaro

AIFA ha da tempo posto attenzione all'uso corretto e sicuro dei fluorochinoloni, ciò nonostante, se ne continua a registrare un elevato utilizzo con il rischio di gravi effetti collaterali di lunga durata, invalidanti e potenzialmente irreversibili, oltre che di sviluppo antibiotico-resistenza, che rappresenta una delle principali emergenze sanitarie a livello globale. Il nostro obiettivo è stato monitorare l'uso dei Fluorochinoloni (J01MA) nel biennio 2021 -2022, nella nostra Regione, al fine di adottare idonee misure utili a favorire il rispetto delle raccomandazioni. Sono stati estratti dal Sistema TS i dati delle prescrizioni di Flurochinoloni (ATC J01MA) in pazienti della nostra regione (ca 1.850.000ab) nel biennio 2021-2022. Il campione è stato stratificato in base all'anagrafica, effettuando una analisi di consumo e prevalenza d'uso utilizzando le DDD/1000abdie, e spesa, confrontate ai valori nazionali. L'utilizzo di fluorochinoloni in ambito regionale è di 2,26 DDD/1000ab/die nel 2021, 2,41 nel 2022 rispecchiando l'aumento a livello Nazionale (2,1 nel 2021 vs 2,20 nel 2022). Nel biennio Ciprofloxacina risulta la molecola maggiormente utilizzata (49% circa, con una DDDtot di 730.096,6 nel 2021 vs 780.698,87 nel 2022), seguita da Levofloxacina che passa dal 39% nel 2021 al 40,70% nel 2022; seguono Prulifloxacina che nel periodo diminuisce (10,20% nel 2021 vs 8,80% nel 2022). Norfloxacina (1,20% nel 2021 vs 1,10% nel 2022) e Moxifloxacina (0,5% nel 2021 vs 0,4% nel 2022) rappresentano una piccola percentuale e diminuiscono nel biennio. La Prevalenza d'Uso Regionale passa dall'8,47 del 2021 al 9,14 nel 2022 in accordo al dato nazionale (7,93 nel 2021 vs 8,48 nel 2022). La Spesa pro capite Regionale nel 2022 aumenta (1,93€ vs 1,86€). Dall'analisi per fasce d'età si evidenzia un progressivo incremento dell'uso con l'aumentare dell'età. In termini di DDD/1000ab/die Regionale si passa dallo 0,62 allo 0,8 per la fascia d'età 0-19 anni; progressivamente a 15,57 nel 2021 - 16,38 nel 2022 tra i 35 e i 59 anni fino a dal 68,45 del 2021 - 73,10 del 2022 tra i 60 e gli 85 anni. Dall'analisi dei dati appare chiaro un utilizzo ancora elevato di fluorochinoloni soprattutto nella popolazione anziana, con un aumento nel 2022 rispetto al 2021, in particolare della Levofloxacina, nonostante le raccomandazioni di AIFA sulla sicurezza e le controindicazioni relative all'età. In considerazione di quanto evidenziato il monitoraggio delle prescrizioni dovrà essere approfondito e i prescrittori sensibilizzati al rispetto delle limitazioni d'uso.

Keywords: Antibiotici, Fluorochinoloni, Consumo.

Abstract 225

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI KETOROLAC TROMETAMINA IN UNA ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

Il ketorolac trometamina è un farmaco appartenente alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) che esplica la sua attività principalmente mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine (PG), in particolare le PGE2 e PGF2 alfa. Grazie alla sua potente attività analgesica è indicato nel trattamento a breve termine del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo. È raccomandata una terapia di massimo 2 giorni per via parenterale (intramuscolo o endovena) e di 5 giorni per via orale in quanto il farmaco è associato ad un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale ulteriormente accentuato in caso di associazione con altri FANS. L'obiettivo è monitorare il consumo e la frequenza di utilizzo del farmaco in una ASL della Sardegna nel 2022. Dal gestionale della farmaceutica convenzionata sono stati estrapolati i seguenti dati: numero di pazienti, frequenza con cui è stato dispensato il farmaco, forma farmaceutica, numero di confezioni prescritte per ricetta ed eventuale associazione contemporanea con altri FANS. Si assume che i pazienti abbiano effettivamente assunto i farmaci dispensati dalla farmacia. Nel 2022 i pazienti a cui è stata erogata almeno una confezione di ketorolac trometamina nella ASL in analisi sono 2513. Ad un paziente è stata prescritta la forma farmaceutica orale, agli altri quella parenterale. 2048 pazienti hanno ritirato massimo due confezioni (6 fiale) una o due volte l'anno, 361 pazienti hanno ritirato dalle 3 alle 6 confezioni da una a sei volte l'anno, 104 pazienti hanno ritirato dalle 7 alle 116 confezioni da 3 a 31 volte l'anno.270 pazienti hanno ritirato il ketorolac trometamina insieme ad altri FANS (ATC M01A). L'81% dei pazienti ha assunto in modo corretto il farmaco somministrando un massimo di 6 fiale per iniezione intramuscolo che coprono due giorni di terapia e ripentendo il ciclo non più di due volte l'anno. Il restante 19% assume il farmaco frequentemente ed in quantità maggiori di quelle raccomandate. Il Ketorolac non è indicato nella gestione del dolore lieve o di tipo cronico per cui devono essere preferite altre tipologie di farmaci analgesici. L'11% dei pazienti assume il ketorolac in associazione ad altri FANS con un rischio elevato di lesione gastrointestinale. Nonostante la nota informativa con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ribadito i pericoli di un utilizzo improprio del ketorolac trometamina, nella ASL in analisi è ancora presente un'inappropriatezza prescrittiva non trascurabile.

Keywords: Ketorolac, Appropriatezza Prescrittiva, Sardegna.

Bibliografia
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241044/NII_ketorolac_April2015.pdf Nota Informativa Importante su ketorolac trometamina (13/04/2015) ultima consultazione 01/04/2023

Abstract 226

TERAPIA DEL DOLORE: STUDIO OSSERVAZIONALE E LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLA VITA DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON PREPARAZIONI GALENICHE A BASE DI CANNABIS ATTRAVERSO SOMMINISTRAZIO

Marcello Vaccaro[1], Giacomo Polito[1], Adriana Coluccia[1], Gianfranco Casini[1], Maria Francesca Lioni[1], Gerardo Miceli Sopo[2], Enrica Maria Proli[1]
[1]Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma, [2]Ospedale Sandro Pertini, Roma

L'approccio moderno al trattamento del dolore prevede una terapia multimodale (Combination Therapy), che permette di trattare il dolore in funzione di diverse caratteristiche ed aspetti, associando più medicinali, a diversa posologia.1 Tuttavia, per motivi di inefficacia/resistenza ai trattamenti, in accordo con il DM 9 novembre 2015, esistono terapia alternative basate su preparati magistrali a base di Cannabis, contenti fitochimici come Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e Cannabidiolo (CBD). In questo contesto, oltre a considerare, di base, l'efficacia clinica della terapia, risulta importante soffermarsi su aspetti relativi alla qualità di vita (Qol) del paziente. Pertanto è stato effettuato uno studio osservazionale in pazienti in trattamento presso il centro di terapia del dolore, con preparazioni galeniche a base di cannabis, a diverse% di THC e CBD (Prep1: 6%THC+7,5%CBD; Prep2:19%THC+<1%CBD), tramite l'utilizzo di questionari standardizzati2, per valutare il miglioramento della Qol in termini di beneficio soggettivo percepito (Bsp), ritmo sonno/veglia (Rs/v), sollievo del dolore fisico (Sdf), umore sulla sfera psicologica (Usp). Nel periodo da gennaio 2022 a maggio 2023, sono stati somministrati questionari standardizzati EuroQol-5D-3L (EQ-3D-5L)2, ai pazienti in trattamento nel nostro centro di terapia

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

del dolore cronico, e creati attraverso team working con altri professionisti sanitari, e i dati raccolti e analizzati. Le variabili prese in esame sono state il Bsp, Rs/v, Sdf, Usp, all'ultima rivalutazione, dopo almeno 3 mesi dall'inizio del trattamento. Gli 85 pazienti esaminati presentavano età media di 54,36±14,81, di cui 75,29% di sesso femminile e sottoposti ai seguenti trattamenti: Prep1 (24,71%), Prep2 (58,82%) ed in swich (Prep1/Prep2 o Prep2/Prep1, 16,47%). Il tasso di withdrawal dei pazienti post-trattamento è stato del 25,88%, di cui 12,4% per perdita al follow-up, 9,6% per motivi personali e 3,88% per intolleranza. Dopo trattamento, i valori ricavati dai questionari erano i seguenti: Bsp (Elevato 35,29%, Leggero 17,64%, medio 17,64%, Nullo 3,53%), Rs/v (Migliorato leggermente 10,2%, nessun cambiamento 20%, peggiorato 1,18%, ripristinato 18,82%), Sdf (in parte 30,59%, NO 5,88%, SI 37,64%), Usp (in parte 29,41%, NO 14,12%, SI 30,59%). Le preparazioni a base di cannabis hanno portato a benefici quantificabili e sostenibili nella capacità di svolgere attività quotidiane ed a migliorare la Qol dei pazienti. L'uso dei EQ-5D-3L ha consentito al personale sanitario di ottenere dei dati realworld e di sensibilizzarsi su problematiche quotidiane che accompagnano i pazienti con patologie associate al dolore cronico.

Keywords: Terapia del Dolore, Qualità della Vita, Preparazioni Galeniche a Base.

Bibliografia

1. Fanelli G et All. Dolore in Italia. Analisi della situazione. Proposte operative. Recenti Prog Med 2012; 103(4): 133-141.
2. Van Reenen M et All. EQ-5D-3L user guide: basic information on how to use the EQ-5D-5L instrument. Rotterdam: EuroQol Research Foundation, 2015.

Abstract 227

FARMACOEPIDEMIOLOGIA DELLE POTENZIALI INTERAZIONI TRA FARMACI DA PRESCRIZIONE IN PAZIENTI DIALIZZATI

Zaira Maraia[1], Tony Mazzoni[2], Miriana Pia Turtora[2], Alessandra Tempera[2], Giorgio Nicolai[2], Giovanna Acciarri[3], Maria Chiara Romani[3], Laura Armillei[4], Irene Pomilio[4], Stefania Rafaiani[4], Denise Feliciani[4], Isidoro Mazzoni[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica, Aquila, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia ospedaliera, Camerino, [3]U.O.C. Farmacia ospedaliera, San Benedetto del Tronto, [4]U.O.C. Farmacia ospedaliera, Ascoli Piceno

Una delle conseguenze della politerapia soprattutto nel paziente anziano e dializzato, è l'alto tasso di reazioni avverse principalmente a causa delle interazioni farmaco farmaco Il rischio di interazioni tra farmaci in ogni singolo paziente aumenta in rapporto al numero di malattie coesistenti e a quello di farmaci prescritti 1 Gli obiettivi dell'U O C Farmacia sono stati il monitoraggio delle poliprescrizioni effettuate la valutazione delle possibili interazioni più significative e la comunicazione a medici e pazienti di informazioni per una corretta prescrizione e assunzione dei farmaci. A questo scopo sono state prese in esame le schede di terapia domiciliare prescritte da gennaio a maggio 2023 di 50 pazienti dializzati È stato creato un foglio di lavoro elettronico contenente i dati dei pazienti e dei farmaci prescritti È stato valutato il tasso di prescrizione per sesso ed età ed è stata effettuata un'indagine utilizzando il database disponibile presso la farmacia per individuare eventuali interazioni tra i farmaci co prescritti. Nel campione in analisi più del 90 dei pazienti presenta una politerapia in prescrizione Gli uomini assumono più farmaci rispetto alle donne e la poliprescrizione è prevalente nei pazienti con un'età superiore ai 60 anni Ciascun paziente mediamente assume 9 farmaci al giorno con 5 possibili interazioni Dalla valutazione sono emerse 2 interazioni associate ad un evento grave per il quale è opportuno evitare la co somministrazione, 18 interazioni associate ad un evento grave ma che può essere gestito ad esempio aggiustando la dose e 108 interazioni con combinazioni diverse associate ad un evento incerto o variabile I farmaci maggiormente coinvolti in queste interazioni sono stati acido acetil salicilico, clopidogrel, warfarin, lansoprazolo amlodipina calcitriolo, furosemide, esteri polienoici e calcio carbonato. Alla luce dei risultati sono state fornite ai medici prescrittori informazioni riguardanti i rischi associati alle interazioni farmacologiche emerse Il paziente dializzato richiede un attento monitoraggio poiché le alterazioni fisiopatologiche influenzano la farmacocinetica del farmaco Il successo clinico è il risultato di una metodologia che vede il farmacista ospedaliero come una figura chiave di fianco al medico nella corretta gestione farmacologica.

Keywords: Politerapia, Interazioni, Tossicità.

Bibliografia

1. Okpechi IG, et al. Prevalence of polypharmacy and associated adverse health outcomes in adult patients with chronic kidney disease: protocol for a systematic review and meta-analysis. Syst Rev. 2021 Jul 4;10(1):198.

Abstract 228

CORRELAZIONE TRA NUMERO DI FARMACI IN TERAPIA E INTERAZIONI TRA FARMACI NELLA POPOLAZIONE ANZIANA: ANALISI RETROSPETTIVA DI 300 SCHEDE UNICHE DI TERAPIA

Sara Fia, Carlo Brunetti
ASL cn1 Farmacia Ospedaliera, Cuneo

Una delle conseguenze della politerapia è l'alto tasso di reazioni avverse principalmente a causa delle interazioni farmaco-farmaco. Il rischio d'interazione tra i farmaci in ogni singolo paziente aumenta in rapporto al numero di malattie coesistenti e al numero di farmaci prescritti. Dati di letteratura affermano che con un numero di farmaci maggiore/uguale a 5 aumenta il rischio di avere all'interno della terapia, almeno un'interazione tra farmaci. Con questa analisi abbiamo cercato di verificare la presenza/numero/ /gravità delle interazioni nei pazienti oggetto dello studio, focalizzandoci su quelli con un basso numero di farmaci in terapia. Sono state analizzate le terapie di 300 SUT (schede uniche di terapia). Popolazione d'indagine: pazienti età maggiore/uguale a 70aa. Per la ricerca delle interazioni abbiamo utilizzato un database dedicatoIl 55% dei pazienti sottoposti all'indagine sono politerapici (n° di farmaci in th maggiore/uguale 5), il 29% iperpoliterapici (n° di farmaci in th maggiore/uguale 10) mentre solo il 17% assume un n° di fci molto basso compreso tra 1 e 4. Le interazioni totali rilevate sono state 1732. Solo il 10% dei pazienti non aveva interazioni (n° di farmaci in terapia compreso tra 1 e 9). Analizzando le SUT con un n° di farmaci in terapia compreso tra 1-4 è emerso che il 58% presentava almeno un'interazione (56% n° di interazioni comprese tra 1-5, 2% maggiore/uguale a 6). La gravità rispecchia la gravità generale: la maggior parte (62%) sono interazioni non gravi di tipo B-moderato (7% D-gravi, 24% C-maggiore e 7% A-minore). Le classi di farmaci maggiormente coinvolte sono gli IPP (14%) e gli anticoagulanti/antiaggreganti (15%) seguiti da diuretici (13%) e ACE-I (11%). In particolare gli IPP sono responsabili di 4/7 interazioni con aumentato rischio di cardiotossicità-prolungamento del tratto QT e della totalità delle interazioni di riduzione dell'efficacia degli antiaggreganti (5/5) a causa dell'alterazione del pH dell'ambiente gastrico. La popolazione d'indagine è per lo più politerapica/iperpoliterapica. Sorprendentemente per una certa quota di pazienti che aveva in terapia un numero di farmaci anche elevato (fino a 9 farmaci), non sono state riscontrate interazioni. Contrariamente in una piccola quota di pazienti con pochi farmaci in uso (1-4), il sistema ha rilevato la presenza di interazioni, anche di tipo grave D-C. Queste interazioni sono per lo più causate dagli IPP, spesso utilizzati con dosaggi inappropriati (40/30 mg usati in profilassi). Alla luce dei risultati emersi e trattandosi di farmaci ad ampio consumo, è indispensabile un approccio multidisciplinare (farmacista-gastroenterologo e altri specialisti) per effettuare un lavoro di rivalutazione delle terapie/deprescrizione. Il farmacista ospedliero può dare il proprio contributo supportando il medico in fase di prescrizione (rispetto nota 1-48), verificando la presenza di interazioni tra farmaci o controllando, al momento della dimissione, l'appropriatezza prescrittiva degli IPP.

Keywords: Interazioni tra Farmaci, Politerapia.

Abstract 229

ADERENZA AGLI IMID NEI PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO: UN'ANALISI DESCRITTIVA

Giulia Vittoria Faitelli, Andrealuna Ucciero, Elena Berton, Alessia Pisterna
Farmacia Ospedaliera AOU Maggiore Della Carità, Novara

L'utilizzo dei farmaci immunomodulatori (IMiD) nel trattamento del mieloma multiplo (MM) ha portato, negli ultimi vent'anni, a significati-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

vi miglioramenti nella sopravvivenza globale e nella qualità di vita dei pazienti. Gli IMiD, talidomide (THAL), lenalidomide (LENA) e pomalidomide (POMA), sono ampiamente utilizzati nel trattamento dei pazienti affetti da MM e sono prescritti in varie combinazioni terapeutiche in tutte le fasi della malattia. L'obiettivo dell'analisi è valutare l'aderenza agli IMiD nei pazienti affetti da MM sulla base dei dati ottenuti dalla Farmacia dell'Ospedale e descrivere i pattern prescrittivi. I dati relativi alle prescrizioni sono stati estratti dall'applicativo di prescrizione informatizzata, dai Registri AIFA ed è stato utilizzato un apposito software per il calcolo dell'aderenza. I pazienti inclusi hanno ricevuto almeno una prescrizione di IMiD tra il 1° gennaio 2013 e il 30 aprile 2023. L'aderenza agli IMiD è stata valutata utilizzando il rapporto tra received e prescribed daily dose (RDD/PDD). È stata calcolata anche la durata media dei trattamenti e il numero di pazienti ancora in terapia. I pazienti inclusi sono 171, di cui 96 hanno ricevuto LENA (età media 71 anni), 25 THAL (età media 60 anni) e 50 POMA (età media 72 anni). Dall'analisi dei dati, il gruppo con il valore di aderenza più elevato è POMA, con un RDD/PDD medio di 0,90. Seguono i gruppi LENA e THAL con RDD/PDD medio rispettivamente di 0,87 e 0,82. Tuttavia, è fondamentale considerare la durata della terapia; infatti, LENA ha il maggior numero di pazienti ancora in trattamento (70%) con una durata media della terapia di 455 giorni. POMA e THAL, invece, hanno mostrato durate di trattamento inferiori, con il 34% dei pazienti che rimane in trattamento per una durata media di 231 giorni per POMA e il 32% per THAL con una durata media di 239 giorni, rispettivamente. La nostra analisi rappresenta un'indagine retrospettiva che valuta l'aderenza agli IMiD in real-world. L'alta aderenza agli IMiD osservata, indipendentemente dal farmaco specifico utilizzato, è incoraggiante data l'efficacia, nonostante la tossicità e il costo elevato associati alle terapie; infatti, l'uso clinico degli IMiD nel MM ha significativamente migliorato la sopravvivenza a lungo termine e la qualità della vita. Questa valutazione preliminare fornisce informazioni utili sull'aderenza dei pazienti al trattamento; sono in corso ulteriori analisi per valutare le caratteristiche cliniche e eventuali switch tra i diversi farmaci disponibili.

Keywords: Farmaci Immunomodulatori, Aderenza, Farmacoutilizzazione.

Abstract 230

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DI REMDESIVIR E L'USO OFF-LABEL

Maria Giulia Alcaro, Mariarosanna De Fina, Mariacristina Zito, Stefania Esposito, Cristina Monopoli, Maria Diana Naturale, Domenico Casuscelli, Bruno Spinoso, Amelia Brescia, Giovanna Maria Marrazzo, Adele Emanuela De Francesco
[1]Azienda Ospedaliera Università Renato-Dulbeccario P.O. Mater Domini U.O.C. Farmacia, Catanzaro

L'impiego dei medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate, uso off-label, è disciplinato a livello nazionale dalla legge 94/1998, detta legge Di Bella, dalla legge 648/96, dal D. M. 7 settembre 2017 (farmaci per uso compassionevole) e da due leggi Finanziarie (del 2007 e 2008), limitando così l'uso in ambiente ospedaliero ai trattamenti per cui non esiste alternativa terapeutica e per cui vi sono studi almeno di fase II. La Direzione Sanitaria, previa attività da parte del Farmacista Ospedaliero di controllo sull'istanza del clinico prescrittore e di valutazione ed appropriatezza delle evidenze scientifiche, autorizza il trattamento/erogazione del farmaco, con oneri di quest'ultimo a carico dell'Azienda Ospedaliera. L'obiettivo del lavoro è stato analizzare le richieste di farmaci di remdesivir 100 mg per uso off-label pervenute nell'anno 2022. Sono state esaminate le richieste di erogazione di remdesivir pervenute in Farmacia nell'anno 2022 per l'uso off-label, l'appropriatezza della letteratura scientifica a supporto, le caratteristiche, le comorbilità dei pazienti nonché le loro politerapie. Nell'anno 2022 delle 6724 fiale di remdesivir 100 mg dispensate, 35 fiale (0,5%) sono state utilizzate per l'uso off-label di 5 pazienti (60% maschi), afferenti all'U. O. di Rianimazione Covid. I pazienti con età media di 64,6 anni risultano per il 60% non vaccinati contro il sars-Cov-2. Il 75% dei pazienti presentavano comorbilità: miastenia gravis (25%); sclerosi multipla/sub-occlusione intestinale/male epilettico (25%); carcinoma squamocellulare del naso/malattia cardiovascolare cronica con pregressa ischemia cardiaca/dislipidemia/ipertensione cardiaca (25%). La prescrizione dell'80% dei pazienti ha riportato come indicazione grave insufficienza respiratoria secondaria al covid-19 in soggetti sottoposti ad ossigenoterapia e il 20% polmonite covid-19 complicata da sovrainfezione batterica in paziente non vaccinato per Sars-cov-2. Ad un solo paziente (femmina, età 77 anni) sono state effettuate due prescrizioni per l'indicazione grave insufficienza respiratoria secondaria a covid-19 sottoposto a ventilazione meccanica per cui sono state dispensate complessivamente n° 11 fiale. Il 50% dei pazienti sottoposti ad ossigenoterapia, ha effettuato il trattamento con remdesivir in associazione a tixagevimab/cilgavimab 300+300mg. Inoltre la totalità dei pazienti ha effettuato politerapie con desametasone e piperacillina/tazobactam e solo un paziente con levofloxacina, desametasone e piperacillina/tazobactam. L'importante e la stretta collaborazione tra Clinico, Farmacista Ospedaliero e Direzione Sanitaria nonché il supporto delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili, hanno assicurato, grazie alla procedura off-label, la possibilità di cura a pazienti fragili affetti da insufficienza respiratoria secondaria al Covid-19 senza alternativa terapeutica.

Keywords: Farmacoutilizzazione, Real Data, Appropriatezza Prescrittiva.

Abstract 231

APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE A REAL WORLD DATA (RWD) COME STRUMENTO DI INTERVENTO JUST IN TIME SULL'APPRORIATEZZA PRESCRITTIVA IN ARTRITE REUMATORIDE (AR)

Tiziana Comandone[1], Marisa Fiordelisi[1], Eleonora Cerutti[2], Catarina Henriques[3], Alessandro Sau[4], Simona Masucci[2], Giovanna Fazzina[5], Gloria Crepaldi[6], Marta Saracco[6], Annalisa Gasco[7]
[1]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino, [2]S.C. Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista, A.O. Ordine Mauriziano, Torino, [3]Faculdade de Farmàcia da Universidade do Porto, Portugal, Porto, Portugal, [4]Farmacista collaboratore, A.O. Ordine Mauriziano, Torino, [5]S.C. Farmacia Ospedaliera, Responsabile Area Farmacia Clinica, A.O. Ordine Mauriziano, Torino, [6]S.S.D.D.U. Reumatologia, Dirigente Medico, A.O. Ordine Mauriziano, Torino, [7]Direttore SC Farmacia Ospedaliera, A.O. Ordine Mauriziano, Torino

Le LG EULAR per l'AR prevedono l'uso in prima linea di synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (sDMARDs), in seconda linea di Biological DMARDs (bDMARDs) e di Targeted-Synthetic DMARDs (tsDMARDs). All'atto della prescrizione di biologico, il Farmacista Clinico di Area Medica (FDAM) condivide coi prescrittori i dati raccolti in un database per l'appropriatezza intervenendo just in time su terapie inappropriate, non ottemperanti alle direttive regionali sul contenimento della spesa. Obiettivi: 1) applicazione del database realizzato per monitorare la prescrizione di Abatacept (ABT), una delle principali voci di spesa Aziendale 2) produzione e analisi di RWD per valutare multidisciplinariamente la prescrizione individuando e correggendo inappropriatezze 3) follow-up 6 mesi: efficacia e aderenza. Il FDAM inserisce nel database ad ogni avvio di terapia: dati anagrafici dei pazienti affetti da AR, farmaco prescritto, razionale clinico, trattamenti precedenti di prima e seconda linea, motivi di switch, sospette reazioni avverse, follow-up a 6 mesi. Contestualmente, il FDAM si confronta col clinico in caso di criticità prescrittive. I dati sono stati estrapolati da febbraio 2020 a agosto 2022. L'analisi ha incluso 152 pazienti con AR, di cui 56 (36,8%) trattati con ABT (76,8% donne, età media 65 anni). Tutti i 56 (100%) pazienti in prima linea hanno ricevuto sDMARDs. 18 (32,1%) pazienti sono naïve al biologico a causa di quadri infettivi polmonari e/o interstiziopatie di natura infettiva non candidabili a antiTNFalfa. 38 (67,8%) hanno fatto in precedenza biologici di cui 30 (53,6%) bDMARDs (80% con antiTNFalfa e 20% con IL-6Ri) e 8 (14,3%) tsDMARDs. Dall'analisi condotta per 10 (17,9%) pazienti, ABT è stato prescritto in monoterapia, mentre per 46 (82,1%) in associazione con sDMARDs: metrotrexato (MTX). Le ragioni di switch ad ABT: 27 (48,2%) inefficacia primaria, 29 (51,8%) intolleranza ai trattamenti. Nel follow-up a 6 mesi si osservano: 46 (82,1%) pazienti responders e 10 (17,9%) no-responders con interruzione del trattamento: 60% inefficacia, 20% intolleranza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

e 20% comorbilità. RWD raccolti evidenziano: tutti i pazienti sono stati trattati in prima linea con sDMARDs; solo per 10 (17,9%) pazienti prescrizione inappropriata perché monoterapia. Immediatamente segnalati al clinico perché off-label e dopo confronto con FDAM è stato aggiunto MTX come previsto in scheda tecnica. Per 46 (82,1%) pazienti la prescrizione appropriata ed autorizzata dispensazione. Follow-up a 6 mesi evidenzia che nel complesso la terapia è efficace e i pazienti sono aderenti. L'analisi conferma che solo grazie allo stretto rapporto di collaborazione tra FDAM e clinico si può intervenire tempestivamente sulla prescrizione laddove l'analisi RWD abbia fatto emergere inappropriatezza, evitando di indurre la spesa sul territorio.

Keywords: Real World Data, Appropriatezza Prescrittiva, Multidisciplinarietà.

Abstract 232

ANALISI DELL'IMPIEGO, DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DELL'ANTIVIRALE ORALE MOLNUPIRAVIR IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA CALABRESE

Clizia Argirò[1], Francesca Saullo[2], Valentina Salerno[2], Rita Morrillo[2], Eugenia Daniele[2], Laura Costantino[1]
[1]Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco, Catanzaro

Tra la fine del 2021 e l'inizio del 2022 sono stati approvati due antivirali orali (ritonavir/nirmatrelvir e molnupiravir) per il trattamento della malattia da COVID-19 lieve-moderata in pazienti a rischio di sviluppo di malattia severa e che non necessitano di ossigenoterapia supplementare. Il 10/03/2023 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha sospeso l'utilizzo di molnupiravir a seguito di parere negativo formulato dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), per la mancata dimostrazione di un beneficio clinico in termini di riduzione della mortalità e dei ricoveri ospedalieri. Obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare l'utilizzo, gli esiti di fine trattamento e la sicurezza di molnupiravir in un'Azienda Ospedaliera Calabrese. Per condurre l'analisi sono stati consultati i Registri Web based AIFA dal 26/01/2022 al 31/12/2022, selezionando tutte le richieste di molnupiravir per COVID-19. I dati raccolti sono stati elaborati mediante un foglio di calcolo elettronico. I pazienti in trattamento con molnupiravir sono stati 170 (età media 71,19), di cui 92 donne e 78 uomini. Al momento della somministrazione, i pazienti vaccinati risultavano essere 159, dei quali l'89,31% aveva completato il ciclo vaccinale. Le condizioni predisponenti prevalenti sono state: malattia cardio-cerebrovascolare (64,12%), patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva (26,48%), obesità (21,76%), età >65 anni (20,59%) e broncopneuomopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (14,18%). Il 74,71% dei pazienti ha raggiunto la guarigione, mentre nel 25,29% dei casi il trattamento è stato interrotto per decisione clinica. Solo 3 pazienti hanno manifestato reazioni avverse al farmaco, rispettivamente: crisi epilettica, edema della glottide, edema ed eruzione cutanea. Tali reazioni sono state segnalate come non gravi e l'esito è avvenuto con risoluzione completa. Emerge che, per la maggior parte dei pazienti, il trattamento con molnupiravir ha comportato la guarigione completa e che, in nessun caso, è stato effettuato il ricovero ospedaliero o è sopraggiunta mortalità. Inoltre, non sono stati rilevati gravi problemi di sicurezza relativi al trattamento. Nonostante la sospensione d'utilizzo del molnupiravir, gli antivirali orali hanno rappresentato un'arma terapeutica importante contro COVID-19, in quanto hanno scongiurato il peggioramento delle condizioni cliniche dei pazienti ed hanno ridotto le pressioni sugli ospedali. Nel contesto della pandemia da SARS-CoV-2, il Farmacista Ospedaliero ha giocato un ruolo indispensabile per il Sistema Sanitario in quanto, collaborando con il clinico, ha permesso di garantire un adeguato accesso alle cure ai pazienti affetti da COVID-19 e di valutare i reali benefici dei nuovi trattamenti farmacologici.

Keywords: Molnupiravir, Covid-19, Dati Real Life.

Abstract 233

ANDAMENTO DELLE TERAPIE CON EVOLOCUMAB E ALIROCUMAB IN UNA ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari, Sassari

Alirocumab ed evolocumab sono anticorpi monoclonali umani che, legandosi alla proproteina convertasi subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9), riducono la degradazione dei recettori epatici delle lipoproteine a bassa densità (LDL) incrementando la quantità di LDL circolanti captate a livello epatico. Sono farmaci sottoposti a registro di monitoraggio dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) in pazienti di età minore o uguale a 80 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote, eterozigote o non familiare, dislipidemia mista ed elevati livelli di LDL circolanti nonostante terapia con statina ed ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine. L'obiettivo è analizzare l'andamento delle prescrizioni degli anti PCSK9 in una ASL della Sardegna nel 2022. Dal gestionale della farmaceutica convenzionata è stato elaborato il numero di pazienti della ASL in trattamento con statine ed ezetimibe. Dal gestionale aziendale è stato ottenuto il numero di pazienti in terapia con Alirocumab ed Evolocumab nel 2021 e nel 2022. Dai registri di monitoraggio AIFA sono stati estrapolati: diagnosi principale, abitudine al fumo, comorbilità, intolleranza alle statine. Nel 2022 i pazienti in terapia con gli anti PCSK9 sono 47, cioè lo 0,45% della popolazione della ASL in terapia con statina ed ezetimibe. È prescritto Alirocumab 150 mg a 21 pazienti, Alirocumab 75 mg a 5 pazienti ed Evolocumab 140 mg a 21 pazienti. Dal 2021 al 2022 il numero di pazienti in trattamento con anti PCSK9 è aumentato del 57%. La diagnosi principale è ipercolesterolemia non familiare (57%) seguita da dislipidemia mista (32%) e ipercolesterolemia familiare eterozigote (11%). Il 66% dei pazienti è intollerante alle statine, il 96% presenta comorbidità quali ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari, diabete mellito, iperuricemia, arteriopatia periferica e il 49% manifesta o ha manifestato abitudine al fumo. Nonostante l'incremento di pazienti dal 2021 al 2022, le prescrizioni di inibitore di PCSK9 restano poche. L'accesso a queste nuove terapie è infatti limitato dal fatto che nel Nord Ovest della Sardegna solo un centro è abilitato alla prescrizione. Nella maggior parte dei casi i biologici sono prescritti per intolleranza alla statina mentre è meno sfruttato l'effetto sinergico ottenibile dalla terapia di associazione statina e anti PCSK9. Nell'89% dei casi la causa dell'alterazione del quadro lipidico non è ereditaria ma riconducibile ad uno stile di vita non sano. L'abitudine al fumo, ad esempio, si conferma condizione altamente predisponente allo sviluppo di complicanze cardiovascolari.

Keywords: Ipercolesterolemia, Anticorpi Monoclonali, Sardegna.

Abstract 234

IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

Maria Pia Salanitro, Maria Grazia Aloisi, Maria Teresa Caruso, Laura Lo Sciuto
ASP CATANIA - PO ACIREALE, Catania

La diffusione dell'antimicrobico-resistenza rappresenta uno dei principali problemi di salute pubblica che richiede urgenti azioni di prevenzione e controllo realizzabili attraverso la promozione di Programmi di Antimicrobial-Stewardship (AS). Il TAS (Team-Antimicrobial_Stewardship) aziendale, su indicazione dell'Assessorato alla Salute regionale, ha redatto un documento sull'uso appropriato degli antibiotici, classificando quest'ultimi in 3 categorie: ACCESS, WATCH, RESERVE, implementando per queste ultime due categorie, modalità di restrizione prescrittiva. Obiettivo dello studio è stato di misurare il contributo del farmacista ospedaliero nella diffusione e nell'aderenza alle direttive regionali e aziendali tramite l'analisi del consumo degli antibiotici e il monitoraggio della resistenza da parte dei microrganismi circolanti. sono stati estrapolati i dati di consumo in regime ordinario di agenti antimicrobici (J01) nelle 14 Unità Operative (UU. OO.) del Presidio Ospedaliero, relativi al 1° trimestre 2023 VS 4° trimestre 2022. Il con-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

sumo è stato espresso attraverso il rapporto DDD (daily-defined-dose)/100 giornate di degenza. Inoltre, sono state esaminate le schede degli antibiogrammi richiesti dalle UU. OO., pervenute all'UOC Patologia Clinica nel 1° trimestre 2023. Dall'analisi dei dati è emerso quanto segue:

- DDD totali/100GG degenza_2023 =1.220,13 (47,56% formulazioni OS – 52,44% formulazioni IM/IV) pari ad una spesa di €21.396. Registrata una riduzione dei consumi di antibiotici del -24,18% versus 4° trim_2022. La categoria RESERVE ha registrato una riduzione del -10,08%, la categoria WATCH del -8,89% nel 1° trim_2023 vs 4° trim_2022.
- Prime tre classi antibiotiche (4° livello ATC) di maggior consumo nel 1° trim_2023: Associazioni Penicilline+Inibitori-Beta-Lattamasi-(J01CR=1478,25DDD/100 gg-degenza)_+6,42% VS 4° trim_2022; Cefalosporine 3° Generazione-(J01DD=280,57DDD/100 gg-degenza),-8,28% VS 4° trim_2022; Fluorochinoloni-(J01MA=235,25DDD/100 gg-degenza), -11,29% VS 4° trim_2022.
- I carbapenemi si attestano al 9° posto (36,06 DDD/100 gg-degenza).
- La pratica dell'antibiogramma è poco diffusa. I microrganismi più frequentemente isolati sono stati, in ordine, Escherichia Coli (37,38%), Klebsiella Pneumoniae (24,30%), Enterococcus Faecalis (17,76%), Pseudomonas Aeruginosa (16,82%), Acinetobacter Baumannii (14,02%). Sette pazienti, con infezioni multiple, sono risultati resistenti a tutti gli antibiotici. Diffusa è la resistenza ai Carbapenemi e alle Cefalosporine di 3° generazione nei confronti di Klebsiella-Pneumoniae ed alle Cefalosporine di 3° generazione ed ai Fluorchinoloni verso E. Coli.

I risultati evidenziano una riduzione dei consumi ma è in atto la realizzazione di programmi di audit e feed-back per migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni, specie per il gruppo Watch, condivisa da parte di un gruppo multidisciplinare di professionisti. Solo attraverso un approccio integrato di competenze trasversali sarà possibile mettere in atto strategie di azioni ispirate all'appropriatezza dell'uso di antibiotici e alla volontà di limitare il possibile sviluppo di ulteriori resistenze.

Keywords: Antibiotico Resistenza, Antimicrobial Stewardship, Ruolo Farmacista.

Abstract 235

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI OFF-LABEL DI OMALIZUMAB NELLE PROCEDURE DI DESENSIBILIZZAZIONE CON ANTINEOPLASTICI IN UN OSPEDALE TOSCANO

Lavinia Rossi[1], Manuela Angileri[2], Federica Cantini[2], Michela Pucatti[2], Giulia Hyeraci[1], Michele Cecci[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze

Durante la terapia antineoplastica possono insorgere reazione gravi di ipersensibilità per le quali i protocolli standard di desensibilizzazione non sempre sono sufficienti; per alcune di queste reazioni è stato dimostrato un meccanismo immunoglobuline-E (IgE) dipendente. In letteratura, la terapia adiuvante con Omalizumab1,2 è risultata efficace nel ridurre le reazioni allergiche a chemioterapici3. Omalizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato che inibisce l'azione delle IgE, bloccando la cascata allergica, già approvato in Italia per l'asma di tipo allergico. Il presente lavoro, svoltosi in un ospedale toscano, ha lo scopo di analizzare gli esiti della terapia adiuvante con omalizumab nella desensibilizzazione a chemioterapici, in pazienti con pregresse reazioni allergiche. Sono state analizzate le prescrizioni off-label di omalizumab trasmesse alla farmacia ospedaliera nel periodo gennaio-dicembre 2022, approvate dalla commissione off-label aziendale. Sono stati rilevati il numero dei pazienti trattati, dose e durata del trattamento, costi e outcome primario (la prevenzione dello sviluppo di reazione allergica dopo trattamento chemioterapico). Per quest'ultimo sono state consultate le schede di follow-up a sei mesi dalla terapia. I dati estrapolati sono stati elaborati in un foglio di lavoro Excel, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy. Nel periodo considerato sono stati trattati 4 pazienti affetti da neoplasia con pregresse reazioni allergiche a chemioterapici. Il dosaggio prescritto è stato 600 mg somministrati due volte al mese per l'intera durata della terapia antineoplastica. Il valore della spesa media della terapia per paziente è stato di euro 6.505, per un totale di euro 26.018. Outcome primario: tutti i pazienti in trattamento non hanno sviluppato reazioni di ipersensibilità alla terapia antineoplastica al follow-up e non sono state registrate segnalazioni di eventi avversi. Il protocollo di desensibilizzazione con omalizumab è risultato efficace nel ridurre le reazioni allergiche a chemioterapici, consentendo di terminare, in sicurezza, le terapie antineoplastiche prescritte. I risultati promettenti del trattamento suggeriscono un approfondimento in termini clinici, nonché un'eventuale valutazione di altri strumenti di early access al farmaco per quest'indicazione. Data l'assenza di trial clinici strutturati è in corso di predisposizione uno studio multicentrico, disegnato allo scopo di confermare l'efficacia di questa strategia.

Keywords: Omalizumab, Off-label, Chemioterapia.

Bibliografia

1. Ojaimi S et al. Successful carboplatin desensitization by using omalizumab and paradoxical diminution of total IgE levels. J Allergy Clin Immunol In Pract. 2014;2 (1): 105–6.
2. Jet al. Modified protocol of omalizumab treatment to prevent carboplatin-induced drug hypersensitivity reactions: a case study. Clin Transl Allergy. 2020;10:5.
3. Hong DI. Study of Omalizumab as Adjuvant Therapy in Chemotherapy Desensitization. JACI (2018); 141 (S2): AB410.

Abstract 236

MONITORAGGIO DEL CONSUMO DEI FARMACI ANTIBIOTICI IN UN'AZIENDA CAMPANA AD INDIRIZZO INFETTIVOLOGICO

Mena Ilaria Pagliuca[1], Elda Maiolo[1], Angela D'Avino[2], Marco Guerritore[2], Silvana Morelli[2], Francesca Musella[3], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli, [2]AORN-Ospedali Dei Colli-Cotugno, Napoli, [3] Università degli Studi di Salerno

Nell'anno 2021 nonostante si sia constatato un trend in calo rispetto al 2020, il consumo di antibiotici in Italia continua ad essere superiore alla media europea. Questo è quanto emerge dal rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) «L'uso degli antibiotici in Italia 2021». L'antibiotico-resistenza rappresenta oggi una delle principali problematiche di salute pubblica poiché è responsabile di una progressiva perdita di efficacia dell'antibiotico con conseguente incremento della mortalità per infezione e dei costi sanitari e sociali associati. Un monitoraggio accurato sull'uso dei farmaci antibiotici a livello locale può rappresentare una strategia utile per arginare il fenomeno. Il lavoro mette a confronto la spesa lorda degli antibiotici negli anni 2019 e 2021, all'interno di un'azienda ospedaliera campana ad indirizzo infettivologico e descrive l'andamento dei consumi per l'anno 2021 degli antibiotici che necessitano di richiesta motivata, secondo un'organizzazione interna dell'azienda di riferimento. Attraverso il Sistema Informativo Amministrativo Contabile della Regione Campania è stato possibile estrarre il valore totale della spesa lorda degli antibiotici per l'azienda ospedaliera di riferimento, sia per l'anno 2019 che per l'anno 2021. Successivamente per il periodo che va dal 01/01/2021 al 31/12/2021 è stata effettuata un'estrazione più specifica riguardante il consumo degli antibiotici che necessitano di richiesta motivata. Dall'analisi dei dati è emerso che nel 2019 la spesa complessiva lorda ammontava a 1.098.196,45 euro, mentre per l'anno 2021 ammontava a 1.663.668,73 euro. Nello specifico, il consumo degli antibiotici che necessitano di richiesta motivata per l'anno 2021 è imputabile per: il 29% al Meropenem, il 17% alla Ceftarolina Fosamil, il 15% al Colistimetato; il 10% al Linezolid, il 6% alla Daptomicina; il 5% alla Vancomicina; il 4% alla Ceftazidima/Avibactam, il 3% al Ceftobiprolo; il 2% alla Fosfomicina, il 2% alla Tigeciclina, il 2% al Cefiderocol, il 2% alla Levofloxacina; l'1% al Meropenem/Vaborbactam, l'1% alla Teicoplanina, l'1% all'Ertapenem, l'1% alla Ciprofloxacina. Dai dati riportati è possibile stimare il delta relativo alla spesa lorda degli antibiotici (anni 2019-2021) pari al 51.5%. Questo valore risente, per l'anno 2019, della pandemia da Covid 19 che ha determinato una scarsa prevalenza di infezioni batteriche e quindi una riduzione dell'utilizzo routinario degli antibiotici. Analizzando, invece, l'andamento dei consumi degli antibiotici che necessitano di richiesta motivata, emerge che il farmaco maggiormente consumato è stato il Meropenem in virtù dell'ampio spettro d'azione.

Keywords: Antibiotici, Antimicrobial-stewardship, Consumo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 237

ANALISI PRELIMINARE DELLE PRESCRIZIONI DI CEFIDEROCOL IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA DELLA REGIONE SARDEGNA

Silvia Melis[1], Matteo Piras[3], Sara Giulia Gheza[3], Monica Demurtas[2], Rossella Murgia[2], Ombretta Summo[3], Sara Simbula[3], Giustina Sanna[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [3]SC Farmacia ARNAS G. Brotzu, Cagliari

Cefiderocol è una cefalosporina siderofora, indicata per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi Gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate. A partire dal 21 Marzo 2023, il suo uso è stato sottoposto a monitoraggio attraverso Registro AIFA. Obiettivo dello studio è valutare il profilo e le condizioni cliniche dei pazienti e il trend prescrittivo del farmaco in una azienda ospedaliera della Regione Sardegna. Sono stati considerati tutti i pazienti in trattamento con cefiderocol durante il trimestre successivo all'entrata in vigore del Registro. I dati sono stati estrapolati dalla piattaforma AIFA, dal software di prescrizione informatizzata e dai referti delle consulenze infettivologiche. Sono state analizzate le caratteristiche dei pazienti trattati, il tipo di infezione, l'agente eziologico coinvolto, la durata media del trattamento, modalità di somministrazione e combinazioni utilizzate. Dei pazienti analizzati, il 46,2% erano donne ed il 53,8% uomini, l'età media era di 70,9 anni. Le prescrizioni provenivano per il 46,2% da reparti di terapia intensiva, e per l'altro 53,8% da reparti ordinari. Il 61,5% dei pazienti ha ricevuto la dose standard di 2 g ogni 8h/die, il 23,1% ha ricevuto 1,5 g ogni 8h/die, dose raccomandata in pazienti con compromissione renale moderata (CrCL da > 30 a < 60 mL/min) mentre il 15,4% ha ricevuto 0,75 g ogni 12h/die, dose raccomandata in pazienti in emodialisi intermittente. La durata media del trattamento era di 10,9 giorni, in circa il 38,4% dei casi in associazione con altri antibiotici. Il 76,9% dei pazienti presentava infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi, documentate da antibiogramma e in assenza di altre opzioni terapeutiche. In particolare, nel 69,2% dei pazienti, l'agente eziologico coinvolto era l'Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB) che ha portato ad infezioni polmonari (HAP/VAP) per il 36,4%, a batteriemia per il 27,3%, a infezioni intra-addominali per il 9,1%, e ad altre infezioni per il 27,3%. Solo nel 7,6% dei pazienti l'agente eziologico apparteneva alla famiglia delle Enterobacterales carbapenem resistant (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL): Klebsiella Pneumonia. Il 23,1% dei pazienti presentava infezioni polmonari gravi con evidenza clinica di sepsi e resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta. Il registro di monitoraggio AIFA si dimostra un importante strumento per il farmacista a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva, utile per condurre autonomamente analisi sui dati contenuti (trend prescrittivo, modalità di somministrazione, combinazioni), mettendoli in relazione con quelli raccolti dal software prescrittivo in uso nell'azienda, condivisi con le figure coinvolte nella gestione della terapia antibiotica.

Keywords: Cefiderocol, Registro, Antibiotici.

Abstract 238

REAL LIFE CON SEMAGLUTIDE ORALE IN PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2

Zaira Maraia[1], Tony Mazzoni[2], Miriana Pia Turtora[2], Alessandra Tempera[2], Giorgio Nicolai[2], Giovanna Acciarri[3], Maria Chiara Romani[3], Laura Armillei[4], Irene Pomilio[4], Denise Feliciani[4], Stefania Rafaiani[4], Anita Vagnoni[4], Marco Spinosi[4], Isidoro Mazzoni[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, L'Aquila, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Camerino, [3]U.O.C. Farmacia Ospedaliera, San Benedetto del Tronto, [4]U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Ascoli Piceno

Il diabete di tipo 2 è una malattia cronica caratterizzata da una complessa interazione tra eredità e ambiente insieme ad altri fattori di rischio come l'obesità e lo stile di vita sedentario. Questa patologia e le sue complicanze costituiscono un grave problema di salute pubblica a livello mondiale con alti tassi di morbilità e mortalità.1 Alla luce dell'entrata in commercio del nuovo principio attivo semaglutide orale l'obiettivo dell'U.O.C. Farmacia è stato quello di valutare in maniera retrospettiva la variazione dell'emoglobina glicata (HbA1c) e del peso corporeo dal basale al dodicesimo mese di trattamento. A questo scopo sono stati presi in esame i piani terapeutici cartacei; pervenuti in farmacia volta per volta per il ritiro del farmaco; redatti dallo specialista da febbraio 2022 a febbraio 2023 e contenenti i valori clinici che si è voluto analizzare. È stato creato un foglio di lavoro Excel riportante i dati del paziente al basale, dopo 6 e 12 mesi di trattamento. L'analisi della varianza (ANOVA) è stata utilizzata per confrontare le medie nel tempo. Il test post-Hoc (HSD di Tukey) è stato utilizzato per quantificare le differenze. Il campione in analisi è costituito da 31 pazienti; nello specifico dal 54.8% da donne e dal 45.2% da uomini con un'età media di 65 anni (DS=12.03). Tutti i pazienti presentavano un alto rischio cardiovascolare. Al basale i valori medi dei due parametri clinici utilizzati per osservare gli effetti di semaglutide orale sono stati: HbA1c pari a 68.7% (DS=10.1) e peso corporeo pari a 90.5 Kg (DS=67.2). Semaglutide orale ha ridotto in maniera statisticamente significativa l'HbA1c (differenza, -27.33% [IC 95%, da -36.22% a -18.43%]; $p < 0.001$) e il peso corporeo (differenza, -21.08 kg [IC 95%, da -29.15 a -13.01 kg]; $p<0.001$) dal basale alla settimana 48. Tra gli adulti con diabete di tipo 2 il trattamento con semaglutide orale ha portato ad una continua riduzione dell'HbA1c e del peso corporeo durante le 48 settimane di trattamento. Le analisi real life sono particolarmente rilevanti nella valutazione di nuove opzioni terapeutiche verso le quali risulta di primaria importanza confermare in popolazioni di pazienti non selezionati i dati di efficacia emersi dai trial clinici.

Keywords: Diabete, Semaglutide orale, Efficacia.

Bibliografia

1. Wu Y, Ding Y, Tanaka Y, Zhang W. Risk factors contributing to type 2 diabetes and recent advances in the treatment and prevention. Int J Med Sci. 2014 Sep 6;11(11):1185-200.

Abstract 239

TREND DI CONSUMO DEL TRAMADOLO DOPO IL DM 29 LUGLIO 2022: L'ESPERIENZA DI UNA ASST LOMBARDA

Maria Chiara Campanardi[1], Debora Visigalli[1], Nicoletta Bellato[1], Giulio De Vivo[1], Maria Cambareri[1], Cinzia Veneziano[1], Enrica Ciceri[1], Francesca Azteni[1], Maria Luisa Andena[1], Patrizia Richelmi[1], Stefania Vimercati[1]
ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

Il tramadolo (TR) è uno degli analgesici più prescritti per il trattamento del dolore da moderato a grave. Il legislatore, recependo le disposizioni del 41° Expert Committee on Drug Dependence (ECDD), attraverso il DM del 29/07/2022 in vigore a partire dal 8/11/2022 ha inserito il TR nella Tabella I di cui al DPR 309/90, nell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis e nella Tabella dei medicinali sezione A per formulazioni parenterali e sezione D per somministrazioni diverse da quella parenterale. Scopo del presente lavoro è confrontare il consumo del TR iniettabile e in soluzione orale prima e dopo l'entrata in vigore del DM del 29/07/2022 per verificare un'eventuale eccessiva tendenza prescrittiva che sarebbe in linea con la segnalazione dell'ECDD. Attraverso il gestionale aziendale è stata svolta un'analisi retrospettiva dei consumi di TR confrontando i sei mesi precedenti (PER1) e i sei seguenti (PER2) all'introduzione del DM del 29/07/2022. Dall'analisi è emerso un consumo di 6.200 fiale di tramadolo 100 mg/2mL per tutto il periodo considerato. Nel PER1 sono state distribuite ai reparti 4825 fiale, mentre nel PER2 1375 (- 71,5%). Per quanto riguarda i flaconi di tramadolo 100 mg/mL soluzione orale sono stati distribuiti ai reparti 274: 97 flaconi nel PER1, 177 nel PER2 (+ 82,47%). Dopo l'entrata in vigore del DM, si è verificata una riduzione del consumo di tramadolo iniettabile a favore dell'aumento del tramadolo in gocce che indica probabilmente una tendenza alla prescrizione eccessiva di TR iniettabile in linea con quanto segnalato dall'ECDD. Visti i risultati, per monitorare le indicazioni d'uso del TR e per migliorarne l'appropriatezza prescrittiva si introdurrà una richiesta motivata ad hoc.

Keywords: Appropriatezza Prescrittiva, DPR 309/90, Analgesici Tramadolo.

Bibliografia

WHO Expert Committee on Drug Dependence: forty-first report. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO Technical Report Series, No. 1018). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 240

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI NIRMATRELVIR 150 MG E RITONAVIR 100 MG IN UNA ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

L'associazione nirmatrelvir 150 mg e ritonavir 100 mg è indicata nel trattamento per via orale della malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare ma che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa. In Sardegna dal 19/05/2022 è stata autorizzata la dispensazione in Distribuzione per Conto (DPC) del medicinale su prescrizione del medico di base previa compilazione del piano terapeutico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'obiettivo è quello di monitorare consumi e appropriatezza d'uso del farmaco erogato in DPC in una ASL della Sardegna nel periodo maggio-dicembre 2022. Dal database regionale per la gestione della farmaceutica convenzionata sono stati estrapolati i seguenti dati relativi alle ricette dell'antivirale spedite nella ASL in analisi: data di prescrizione, data di dispensazione, numero di pezzi erogati, età dei pazienti. Durante il periodo considerato, sono state prescritte 289 confezioni del farmaco, con il picco di richieste a luglio (28%). Luglio è il mese con il maggiore numero di prescrizioni sia a livello nazionale che in regione Sardegna a causa del maggior numero di nuove diagnosi di COVID-19. La prevalenza (rapporto tra richieste del farmaco e nuove diagnosi) è compresa nel range 0,18% - 0,35% a livello regionale e nel range 0,23%-0,35% a livello nazionale. Dei 289 pazienti totali, il 73% ha un'età superiore ai 65 anni e il 27% ha un'età compresa tra i 22 e 64 anni. Secondo un recente studio i pazienti ultrasessantacinquenni ricavano maggiore beneficio dall'assunzione del farmaco mentre nei pazienti con un'età inferiore l'assunzione dell'antivirale non sembra incidere in modo rilevante sulla riduzione del rischio sia di ospedalizzazione che di decesso. Il 25% delle confezioni prescritte è stata dispensata tra 6 e 30 giorni dopo la data di prescrizione. Secondo scheda tecnica il farmaco deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 e comunque entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Nonostante la comprovata efficacia dell'antivirale nel prevenire le complicanze associate al COVID-19, il farmaco è stato scarsamente utilizzato sia in Italia che in regione Sardegna. La prescrizione dovrebbe essere incrementata in particolare negli ultrasessantacinquenni, soggetti anziani fragili che risultano più a rischio di sviluppare complicanze da COVID-19 e che sembrano rispondere meglio alla terapia. La dispensazione del farmaco 6 giorni dopo ed oltre la data di prescrizione indica un uso non appropriato dello stesso.

Keywords: Covid-19, Nirmatrelvir, Consumo.

Bibliografia

RAS Prot. N.11976 del 18/05/2022, https://www.aifa.gov.it/uso-degli-antivirali-orali-per-covid-19 ultima consultazione 11/06/2023

Abstract 241

CONSUMO DEGLI ANTIBIOTICI IN UNA ASL DELLA SARDEGNA SECONDO LA CLASSIFICAZIONE AWaRe E CONFRONTO CON IL RAPPORTO NAZIONALE SULL'USO DEGLI ANTIBIOTICI

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1] Università degli Studi di Sassari, [2] Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

La scoperta degli antibiotici è stata di fondamentale importanza per poter contrastare patologie prima letali o fortemente invalidanti per l'uomo ma l'uso eccessivo e inappropriato di questi farmaci sta contribuendo ad accelerare la diffusione dell'antibiotico-resistenza, fenomeno di particolare criticità in Italia. L'obiettivo è analizzare i consumi degli antibiotici nella farmaceutica convenzionata in base alla classificazione AWaRe relativamente all'anno 2021 in una ASL della Sardegna effettuando un confronto con i dati nazionali e regionali riportati nel Rapporto Nazionale sull'uso degli antibiotici. Dal gestionale aziendale della convenzionata sono stati estrapolati i seguenti dati: codice ATC, nome del farmaco, principio attivo, numero di pezzi erogati nel corso del 2021. È stato valutato l'andamento dei consumi in base al sottogruppo terapeutico di appartenenza (III livello ATC) e alla classificazione AWaRe dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) che stabilisce gli antibiotici da usare in prima (Access), seconda (Watch) o terza (Reserve) linea di trattamento. La classe a maggior consumo è stata quella delle penicilline associate agli inibitori delle beta-lattamasi (31% dei consumi totali), seguita da cefalosporine di terza generazione (27%), macrolidi (15%) e fluorochinoloni (11%). L'utilizzo delle penicilline associate agli inibitori delle beta-lattamasi risulta al di sotto della media nazionale (36,2%) e regionale (38,3%). L'impiego delle cefalosporine di terza e quarta generazione è al di sopra della media nazionale (11,2%) e regionale (16,9%). Il 36% degli antibiotici dispensati nella ASL nel 2021 appartiene alla categoria Access contro il 48% del valore nazionale. Il restante 54% degli antibiotici dispensati nella ASL in analisi appartiene alla categoria Watch, mentre non sono stati consumati antibiotici di categoria Reserve in regime di convenzionata. Al fine di migliorare la qualità prescrittiva e ridurre il rischio di sviluppo di ulteriori resistenze batteriche sarebbe necessario incrementare l'utilizzo di antibiotici di categoria Access quali le penicilline associate agli inibitori delle beta-lattamasi e ridurre i consumi di antibiotici di categoria Watch quali cefalosporine di terza e quarta generazione, tendendo almeno ai valori mediani nazionali di consumo. Tuttavia sia nella ASL in analisi che a livello nazionale è ancora lontano il raggiungimento del target individuato dall'OMS ossia più del 60% dei consumi di antibiotici classificati nel gruppo Access.

Keywords: Consumo Antibiotici, Classificazione Aware, Sardegna.

Abstract 242

BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO): REALIZZAZIONE DI DATABASE INFORMATICO AZIENDALE PER IL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI IN NOTA AIFA 99

Chiara Schimmenti[1], Giorgia Nairi[1], Sarah Kafawi[2], Enza Billone[2], Antonella Cappello[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico Asp Palermo

La BPCO è una patologia cronica a carattere eterogeneo contraddistinta dalla comparsa di riacutizzazioni, che possono favorirne una discriminazione della stadiazione di gravità. La prescrizione a carico del SSN dei farmaci indicati nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è limitata dalla Nota AIFA. I farmaci inclusi nella Nota sono rappresentati dai: beta2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA), anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA) e combinazioni precostituite di LABA+ICS (steroide inalatorio), LABA+LAMA e LAMA+LABA+ICS (quest'ultimo solo dietro suggerimento specialistico). Lo studio ha previsto la creazione di un database informatico finalizzato ad analizzare l'andamento prescrittivo dei farmaci inclusi nella Nota AIFA 99 ed eventuali casi di inappropriatezza prescrittiva a livello territoriale. Sono state analizzate le prescrizioni di 500 pazienti in trattamento con farmaci inseriti in Nota 99, ed è stato preso in esame un periodo di follow-up pari a 12 mesi nel range temporale Giugno2021- Dicembre2022. Il database informatico realizzato ha previsto, per ogni paziente, le seguenti informazioni: specialità ricevute, possibili switch tra le varie categorie terapeutiche, deceduti nel periodo di osservazione, eventuali sospensioni di terapia e anomalie prescrittive da contestare. Dei pazienti in trattamento con duplice terapia inalatoria (LABA+LAMA e LABA+ICS) il 73,8% è persistente. Si osserva un'escalation di terapia nel 24,8% dei casi, passando da duplice a triplice terapia inalatoria (LABA+LAMA+ICS), di cui il 45% è relativo all'uso di specialità medicinali estemporanee (duplice + monoterapia) e il restante 55% da triplice associazione precostituita in un unico device. I casi di descalation da duplice a monoterapia con LAMA rappresentano il 2,2%. Sono state registrate il 10,6% di sospensioni di terapia e il 5,80% di decessi prima dei 12 mesi di trattamento. Le anomalie prescrittive, oggetto di audit con i singoli medici, rappresentano il 13,4% del totale, attribuibili per la maggior parte (80,59%) alle prescrizioni di triplici estemporanee (con un rapporto costo/opportunità meno vantaggioso rispetto le specialità precostituite) ma anche alla contemporanea prescrizione di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

specialità medicinali appartenenti allo stesso ATC V. Il database informatico rappresenta una fonte di notevoli informazioni ed è un valido strumento di monitoraggio che permette di: rilevare casi di inappropriatezza prescrittiva al fine di garantire efficacia e sicurezza delle terapie per il trattamento della BPCO e usufruire di uno storico dei pazienti per eseguire un'indagine duratura nel tempo.

Keywords: Inappropriatezza Prescrittiva, BPCO, Andamento Prescrittivo.

Bibliografia

Global Strategy for the diagnosis, management, and prevention of COPD (GOLD 2023).

Abstract 243

ANALISI DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI MEDIANTE INDICATORI DI PRESCRIZIONE E APPROPRIATEZZA: ANDAMENTO AZIENDALE 2018-2022

Giulia Capuano, Maurizio Pastorello
Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo

L'analisi del consumo di antibiotici è un valido strumento per razionalizzare ed ottimizzare il loro impiego, soprattutto in ambito territoriale, dove ampio può essere il livello di inappropriatezza prescrittiva. Quest'ultima infatti, oltre a generare spesa farmaceutica evitabile, conduce a fenomeni di antibiotico resistenza, purtroppo sempre più rilevanti e cogenti da trattare. Gli indicatori utilizzati per l'analisi effettuata sono stati ricavati tramite dati di consumo del nostro gestionale di elaborazione dati ed espressi come DDD su 1000 abitanti die. La ricerca è stata condotta dal 2018 al 2022. Dopo un decremento osservato dal 2018 al 2021, nel 2022 si constata un aumento di tutti gli indicatori di prescrizione degli antibiotici. Nella nostra azienda, vi è un maggiore utilizzo delle associazioni di penicilline inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi (6.58), seguiti da cefalosporine di terza generazione (5,67) e macrolidi (4,72). Dopo una riduzione del consumo di macrolidi, antibiotici di seconda linea in quanto rientrano nel gruppo Watch della classificazione AwaRe, tra il 2018 e il 2020 si registra un aumento nel 2021 e ancor più nel 2022, probabilmente per il misuso dell'azitromicina nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. L'uso dei fluorochinoloni è diminuito fino al 2021 (2.12), registrando un incremento nel 2022 (2,3) ma ancora inferiore rispetto ai valori del 2018 (3,43). Per quanto riguarda gli indicatori di appropriatezza si registra una diminuizione della quota di consumo delle associazioni di penicilline - compresi gli inibitori delle beta-lattamasi sul totale (40,3% del 2022 contro 41% del 2021), dei fluorochinoloni sul totale (14,1% nel 2022, 16% nel 2021) e del rapporto tra antibiotici ad ampio spettro rispetto a quelli a spettro ristretto (17,74 nel 2022, 19.36 nel 2021). Nonostante l'aumento dei consumi in generale, il decremento di questi ultimi due indicatori mostra un miglioramento nell'appropriatezza prescrittiva, anche se entrambi i valori sono superiori rispetto alla media regionale e nazionale. Il monitoraggio del consumo di antibiotici a livello territoriale mostra quanto ancora si debba lavorare per ridurre prescrizioni eccessive ed inappropriate. I dati analizzati saranno oggetto di colloquio con i medici maggiori prescrittori di questa classe di farmaci, individuati tramite il sistema TS. Solo da una fattiva collaborazione tra medici e farmacisti si potranno intraprendere azioni volte al contenimento dell'uso di queste molecole.

Keywords: Indicatori, DDD, Appropriatezza.

Bibliografia

L'uso degli antibiotici in Italia – Rapporto Nazionale Anno 2021.

Abstract 244

BUDGET IMPACT DEL FARMACO TERIPARATIDE ORIGINATOR VS BIOSIMILARE: MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE LAZIO

Shara Francesca Rapa, Angela Pezzullo, Belen Scafi, Marisa Latini
ASL Roma 5, Palombara Sabina - Roma

I farmaci biosimilari sono medicinali "simili" per qualità, efficacia e sicurezza ai farmaci biologici di riferimento, non soggetti a copertura brevettuale. Come espresso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel Secondo Position Paper essi costituiscono un'opzione terapeutica aggiuntiva e consentono il trattamento di un numero maggiore di pazienti garantendo più salute a parità di risorse [1]. La prescrizione a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) del farmaco Teriparatide è soggetta alle limitazioni della Nota AIFA 79. Nonostante Il biosimilare presenti le medesime indicazioni terapeutiche e lo stesso regime di fornitura (classe A – RR) dell'originator, quest'ultimo si classifica ai primi posti tra i 30 principi attivi a maggior impatto di spesa Farmaceutica Convenzionata. Per tale motivo, la Regione Lazio ha posto come obiettivo per l'anno 2022 l'utilizzo del farmaco biosimilare pari all'80% del totale confezioni [2]. Questo studio ha previsto la valutazione dei dati di spesa Farmaceutica Convenzionata di Teriparatide originator e biosimilare relativi all'anno 2022 in un'Azienda Sanitaria Locale della Regione Lazio, al fine di valutare l'aderenza all'obiettivo regionale. Sono state consultate banche dati regionali, al fine di estrapolare ed analizzare i dati di spesa convenzionata relativi al farmaco Teriparatide (ATC H05AA02) nell'anno 2022. Ulteriori indagini statistiche sono state effettuate utilizzando vari software, tra cui Microsoft Excel e GraphPad 5. I risultati hanno evidenziato che la spesa totale associata al farmaco Teriparatide nell'anno 2022 era pari a 274.556 €. Di questa, il 57% era riferito al farmaco biosimilare (156.025 €), mentre il 43% al farmaco originator (118.531 €). Analizzando il numero di flaconi totali dispensati (n. 928), il 66% riguardava Teriparatide biosimilare, mentre il 34% Teriparatide originator. Per quanto attiene il target regionale, le DDD totali riferite al farmaco biosimilare erano pari al 66,3%, pertanto ancora lontane dall'obiettivo prefissato dell'80%, con una forte variabilità interdistrettuale, che oscillava tra il 54.2% ed il 74,2%. Il raggiungimento del best practice 80% nel periodo considerato avrebbe determinato per l'Azienda un risparmio di 16.165 €.Considerando che il farmaco biosimilare, a parità di efficacia e sicurezza rispetto al farmaco originator, rappresenta una risorsa imprescindibile nella sostenibilità SSN, il farmacista dei servizi farmaceutici territoriali delle Aziende Sanitarie ha un ruolo fondamentale nel condividere gli obiettivi di prescrivibilità e rimborsabilità con tutti i prescrittori, al fine di incentivare il riallineamento agli obiettivi nazionali ed evitare aggravi di spesa ingiustificati.

Keywords: Teriparatide, Spesa Farmaceutica, Farmacista Territoriale.

Bibliografia

1. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/808717/2_Position-Paper-AIFA-Farmaci-Biosimilari
2. Determinazione n. G04240 del 07/04/2022 - Regione Lazio.

Abstract 245

ESPERIENZA CLINICA SULL'UTILIZZO DI ABEMACICLIB COME TERAPIA ADIUVANTE NEL CARCINOMA MAMMARIO

Allegra Nitrato Izzo, Nunzia Frizzante, Maria Rosaria Sarno, Bruno Barba, Maria Concetta Bilancio, Pasquale Di Filippo, Maria Elena Maiello, Alessandra Pirelli, Teresa Cimmino, Piera Maiolino
Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione G. Pascale, Napoli

Il cancro al seno è la neoplasia più frequente in assoluto per incidenza nella popolazione femminile e rappresenta la principale causa di mortalità per cancro nelle donne in tutto il mondo. Dal 17.01.2019 L'Abemaciclib è in classe C (nn) per il trattamento in terapia adiuvante in associazione alla terapia endocrina in pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore HER2 linfonodo positivo ad alto rischio. L'obiettivo del presente lavoro è stato valutare l'aderenza al trattamento, il profilo di tollerabilità e la sicurezza delle pazienti arruolate presso l'Istituto di Ricerca nell'anno 2022, primo anno di adesione dell'Istituto per l'Abemaciclib C (nn). È stato elaborato un Excel in cui sono stati inseriti i dati anagrafici delle pazienti, confezioni erogate, data inizio e fine trattamento. Sulla base di queste informazioni è stata analizzata l'aderenza al trattamento, considerandolo aderente se il rapporto tra il numero di compresse assunte in un ciclo (30 giorni) e quelle prescritte nello stesso periodo di tempo, è uguale o superiore all'80%. Sono state raccolte informazioni su eventuali reazioni avverse (adverse drug reaction - ADR), comparse durante il trattamento che sono state segnalate attraverso l'apposito

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

portale dell'AIFA dedicato alla farmacovigilanza. Nell'anno 2022 sono state arruolate 18 pazienti presso l'U. O.C. Oncologia Senologica, l'età media delle pazienti era 54 anni. Dall'analisi svolta per valutare l'aderenza terapeutica si evince che nel periodo di analisi, tutte le pazienti sono state aderenti con una percentuale superiore all'80%. Sono state effettuate quattro segnalazioni di sospette ADR, due insorte dopo il primo ciclo di terapia, due dopo il terzo ciclo. Le segnalazioni risultano essere non gravi e riguardano la SOC disturbi del sistema gastrointestinale, con manifestazioni diarroiche e dolore addominale, non sono presenti farmaci concomitanti. C'è stata la risoluzione completa di tutte e quattro le segnalazioni con un rechallenge di terapia con un dosaggio inferiore a distanza di 7-10 giorni dalla comparsa dell'ADR. La riduzione di dosaggio in tutti e quattro i casi è stata da una dose di 300 mg/die a 200 mg/die. La dispensazione dei farmaci in classe C-nn è compito esclusivo del farmacista ospedaliero che valuta l'appropriatezza prescrittiva, l'aderenza terapeutica e fornisce un supporto per la valutazione della tollerabilità del trattamento. In quanto tale è fondamentale un attento monitoraggio da parte del farmacista ed un continuo dialogo tra il clinico e il farmacista così da assicurare il miglior grado di assistenza terapeutica.

Keywords: C(nn), Aderenza, Sicurezza.

Abstract 246

CORRELAZIONE TRA I CONSUMI DI SOLUZIONE IDROALCOLICA, NUMERO DI CONTAMINANTI E ANDAMENTO DELLE ICA IN UNA ASL PUGLIESE NEI PERIODI PRE E POST COVID

Laura Livatino[1], Cataldo Procacci[1], Luigi Ceci[1], Daniela Tatò[2], Maria Antonietta Distasi[3], Mara Masullo[4], Domenica Ancona[5]
[1]Dipartimento Farmaceutico ASL BT, Trani, Italy, [2]UOC Patologia Clinica e Microbiologia P.O. Andria, Andria, [3]UOSVD Patologia Clinica P.O. Barletta, Barletta, [4]UOC Patologia Clinica P.O. Andria, Andria,[5] UOSVD Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management, Andria

A seguito dell'implementazione delle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria sono state evidenziate le correlazioni tra igiene delle mani e le infezioni correlate all'assistenza (ICA) monitorando il trend di consumo di soluzione idroalcolica in ambito ospedaliero nei periodi pre e post Covid dimostrando come la diffusione della sensibilità sul tema della corretta igiene delle mani possa determinare la riduzione delle ICA, del numero di giornate di degenza ordinaria (GDO) e del numero delle emocolture contaminate. Mediante l'utilizzo del sistema gestionale aziendale è stata condotta un'analisi quali-quantitativa dei consumi di soluzione idroalcolica espressi in litri nella nostra ASL considerando gli anni 2019 e 2022 (periodi pre e post Covid). Esaminando i due principali presidi ospedalieri (P. O.) della ASL è stata, inoltre, effettuata un'analisi quali-quantitativa delle emocolture dei pazienti ricoverati valutando la contaminazione delle emocolture (dati laboratorio analisi) quale indicatore della corretta esecuzione delle procedure di disinfezione e infine sono state confrontate le giornate di degenza con le schede di dimissione ospedaliera (SDO) rapportando i consumi di soluzione idroalcolica espressi in litri alle giornate di degenza e confrontandole con il valore gold standard definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Dalle analisi eseguite è risultato un aumento dei consumi di soluzione idroalcolica (171 L nel 2019 e 8440,60 L nel 2022 con conseguente aumento della spesa (9.903,04 € nel 2019 e 17.619,42 € nel 2022); il numero di contaminanti è rimasto pressocché invariato a valori piuttosto bassi inferiori al gold standard pari al 3% (nel primo P. O. il valore è risultato pari allo 0,9% sia nel 2019 che nel 2022, mentre nel secondo P. O. si è passati dal 2,9% nel 2019 al 2,5% nel 2022). Il rapporto soluzione idroalcolica/GDO nei due P. O. considerati è migliorato nel 2022 (21,83 e 18,04 nel 2022 contro 7,75 e 11,36 nel 2019) allineandosi al gold standard dell'OMS (20L/1000 GDO). I dati dimostrano come l'implementazione della procedura di lavaggio delle mani e l'attività di moral suasion condotta sugli operatori sanitari ha portato ad un miglioramento degli indicatori clinici. Questo si traduce in una diminuzione delle giornate di degenza, nel miglioramento dell'efficacia clinica degli interventi assistenziali e in una riduzione dei costi per il Servizio Sanitario. Bisogna quindi porsi come obiettivo la corretta igiene delle mani al fine di prevenire la trasmissione di patogeni e la conseguente riduzione delle ICA. Protocollo della Sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero.

Keywords: Idroalcolica, Igiene, Infezioni.

Abstract 247

UTILIZZO DI PROXY PER LA VALUTAZIONE DEL COMPORTAMENTO PRESCRITTIVO DI FARMACI BIOLOGICI AD ALTO COSTO

Alberto Francescon, Luca Piccoli, Patrizia Infantino, Anna Martini, Gabriela Annaloro, Leandra Ardenti, Ilaria Ferramola, Paola Deambrosis, Alberto Bortolami, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, Regione del Veneto, Venezia

I farmaci biosimilari costituiscono, rispetto agli originatori, un'opzione terapeutica che consente il trattamento di un numero maggiore di pazienti garantendo uguale efficacia a parità di risorse. Nell'ultimo decennio la scadenza brevettuale dei farmaci biologici anti-TNF-alfa impiegati in diversi ambiti terapeutici, tra cui quello reumatologico, ed il conseguente impiego dei farmaci biosimilari, ha permesso una liberazione di risorse del Servizio Sanitario Nazionale. A questo si associa un graduale imporsi nel mercato di Nuove Entità Terapeutiche (NET) di origine biologica, talvolta più costose e non sempre supportati da dati maggior efficacia e sicurezza (1). L'obiettivo del presente lavoro è quello di valutare l'entità di tale fenomeno, nella Regione del Veneto, attraverso l'utilizzo di indicatori di prossimità che ne permettano una rapida stima. A partire dai report di AIFA (2), sono state ricavate le percentuali di utilizzo dei farmaci anti-TNF-alfa Adalimumab, Etanercept e Infliximab per gli anni 2021-2022. Successivamente, sono state calcolate le percentuali di utilizzo di tali farmaci a partire dai dati del Data Warehouse regionale, rispetto ad una lista di 13 immunomodulatori, come da indicatore F20.21.2 del sistema di Valutazione delle Performance (3). Dall'analisi dei report AIFA, emerge che nel Veneto le percentuali di utilizzo biosimilari dianti-TNF- alfa sono elevate, con un particolare incremento dal 2021 al 2022 (Adalimumab:87% vs. 92%; Etanercept: 75,4% vs. 81%; Infliximab: 91% vs. 94%). Analizzando inoltre l'uso del biosimilare rispetto l'originator come da indicatore (3) emerge come il consumo si attesti al 29% nel 2021, dato che cala al 27% nel 2022. Valutando lo scostamento percentuale tra i due anni si nota un aumento del 27% nell'impiego dei 13immunomodulatori a fronte di un aumento del solo 17% per i biosimilari. Gli indicatori proxy possono essere uno strumento utile per monitorare le politiche regionali in ambito di governance farmaceutica, in quanto in questo lavoro se ne evidenzia l'efficacia nell'impiego dei farmaci biosimilari vista la loro elevata percentuale d'utilizzo ed in contemporanea un incremento nell'uso complessivo dei farmaci immunomodulatori ad alto impatto legato agli aumenti della popolazione in trattamento e delle alternative disponibili.

Keywords: Biosimilari, Indicatori, Governance.

Bibliografia

1. Marcellusi A, Bini C, Rotundo MA, Bianchi L, Gasbarrini A, Mennini FS. Impatto economico dei biosimilari degli anti-TNF in Italia: una analisi di scenario. 2019.
2. 1_GraficiTrendConsumi_unita_traccia_gen2021-dic-2022.pdf [Internet]. [citato 21 giugno 2023]. Disponibile su: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804950/1_GraficiTrendConsumi_unita_traccia_gen2021-dic-2022.pdf
3. Sistema di Valutazione [Internet]. [citato 21 giugno 2023]. Disponibile su: https://performance.santannapisa.it/pes/start/start.php

Abstract 248

CARCINOMA EPATOCELLULARE: LA FARMACOUTILIZZAZIONE DEL SORAFENIB

Eleonora Castellana, Matilde Scaldaferri, Simonetta Felloni, Federico Demarchi, Diana Iarina Toma, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
A.O.U. Città della Salute e della Scienza, Torino

Il carcinoma epatocellulare (HCC) è una delle più comuni cause di morte per cancro a livello globale e la sua incidenza è in progressivo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

aumento. I fattori di rischio comprendono epatite cronica B e C, dipendenza da alcool, obesità e malattia metabolica del fegato (1). Gli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) sono un'opzione terapeutica promettente per il trattamento della malattia in fase avanzata, dove trattamenti chirurgici e locoregionali non sono applicabili. Sorafenib, un inibitore dei checkpoint immunitari, ha rappresentato per anni il trattamento standard di prima linea per questi pazienti. Questa analisi ha mirato a valutare retrospettivamente l'utilizzo di sorafenib presso un ospedale piemontese e l'impatto sulla spesa, avvalendosi dell'intervento collegiale del farmacista in occasione dei Gruppi Interdisciplinari di Cura per garantire l'appropriatezza nell'accesso alle terapiel dati di utilizzo sono stati raccolti da flussi del File F (2017-2022). Tra il 2017 e il 2022 circa 200 pazienti sono stati trattati con sorafenib, registrando una spesa complessiva di 2.309.870,12 €, con una media annuale di 384.978,35 €. Dal novembre 2019, lenvatinib è stato approvato come trattamento di prima linea dell'HCC, con potenziale impatto sulla riduzione della spesa media annua e sul numero di pazienti in trattamento con sorafenib negli anni successivi. Nel 2021 il consumato annuale è stato di 261.940,74 €, in riduzione costante tra il primo (180.176,13€) ed il secondo semestre (91.362,80€). Tale riduzione è probabilmente correlata all'entrata in commercio del sorafenib generico. Nel 2022 la spesa annua è diminuita ulteriormente a 80.599,7 €, di cui solamente 1,2% imputabile al generico. La terapia sistemica con TKI rappresenta uno dei principali approcci nell'HCC avanzato. Nonostante gli effetti avversi, i pazienti che tollerano i TKI evidenziano un netto vantaggio in termini di sopravvivenza (2). Il panorama delle terapie sistemiche per l'HCC avanzato è mutato rapidamente negli anni, ed altre alternative terapeutiche dopo il sorafenib sono state approvate per l'indicazione in prima linea. I nuovi farmaci hanno impattato sulla spesa negli anni. L'analisi svolta potrebbe evidenziare un cambiamento di scelta orientata maggiormente verso le nuove terapie sistemiche. L'attività del farmacista nel monitoraggio dei consumi e dello standard of care in rapporto alle terapie emergenti rappresenta uno strumento per migliorare la qualità del trattamento.

Keywords: Epatocarcinoma, Sorafenib, Farmacoutilizzazione.

Bibliografia

1. Yang JD et al. A global view of hepatocellular carcinoma: trends, risk, prevention and management. (2019).
2. Wai Ling Khoo TS et al. Tyrosine Kinase Inhibitors in the Treatment of Hepatocellular Carcinoma. (2019).

Abstract 249

GESTIONE DELLA MICOSI FUNGOIDE CON GEL TOPICO DI CLORMETINA: ESPERIENZA REAL-LIFE DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Vanessa Di Muzio[1], Michele Di Prinzio[1], Erika Morsia[2], Serena Rupoli[2], Elena Lamura[2], Michele Mengoni[2], Renata Sentinelli[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, UNICAM, Camerino, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, Ancona

La micosi fungoide (MF) è una malattia rara ed è la forma più comune di linfoma cutaneo a cellule T. Il gel di clormetina è il primo gel chemioterapico topico per il trattamento della MF di pazienti adulti approvato da AIFA nel 2022 sia in monoterapia, sia in combinazione con terapie sistemiche o cutanee. La dermatite da contatto è uno degli eventi avversi cutanei più comuni che può potenzialmente portare all'interruzione del trattamento. Obiettivo del presente lavoro è fornire una sintesi del profilo di sicurezza ed efficacia del gel di clormetina impiegato nella pratica clinica. Elaborazione di una tabella di follow up condivisa con il centro prescrittore, Clinica di Ematologia, per la raccolta e analisi dei dati. L'efficacia viene valutata attraverso i punteggi del Modified Severity-Weighted Assessment Tool (mSWAT). Le valutazioni di sicurezza includono l'analisi dell'insorgenza e della gravità della dermatite. Questo studio ha incluso tredici pazienti con stadi diversi di MF (da IA a IVA) che hanno iniziato il trattamento con gel di clormetina tra settembre 2022 e maggio 2023. Il gel è stato somministrato in monoterapia a 4 pazienti (30,76%) e in aggiunta a trattamenti sistemici a 9 pazienti (69,23%). Le terapie concomitanti sono state a base di metotrexato (33,3%), anticorpi monoclonali (33,3%), retinoidi (22,2%) o infusione di leucociti da donatore (11,1%). Una maggiore efficacia è stata osservata in pazienti in monoterapia vs. terapia combinata (54,0% vs. 23,4%) e in pazienti con malattia in stadio iniziale vs. avanzato (46,6% vs. 24,2%). I punteggi mSWAT sono diminuiti significativamente durante il trattamento e in due pazienti su tredici si è ottenuta una risposta completa. L'unico evento avverso riscontrato è stata la dermatite da contatto (30,76%), rispondente a steroidi nel 75% dei casi. In un solo caso il trattamento è stato sospeso per mSWAT score aumentato e comparsa di rash cutaneo urente. Il gel si è rivelato altamente efficace, con buoni tassi di risposta (84,61%) in pazienti con MF con diversi tipi di lesioni cutanee fino anche alla risoluzione completa in monoterapia e se utilizzato negli stati iniziali della patologia. Il gel ha dimostrato di avere un profilo di sicurezza gestibile con la maggior parte degli eventi avversi lievi e correlati alla pelle, tuttavia i pazienti devono essere attentamente monitorati per ottenere la migliore risposta nel lungo periodo.

Keywords: Malattia Rara, Micosi Fungoide, Clormetina.

Abstract 250

FARMACI INIETTABILI LONG-ACTING: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI PAZIENTI AFFETTI DA SCHIZOFRENIA IN UN CONTESTO DI REALE PRATICA CLINICA

Rosaria Canevari, Alessandro Brega, Karen Bertolotto, Simona Peri
S.C. Farmaceutica Territoriale-ASL 4-SSRL, Chiavari

La crescente attenzione ad approcci orientati al controllo della sintomatologia, associato ad un miglioramento della qualità di vita, ha portato al trattamento con farmaci iniettabili long-acting o depot che per le loro proprietà farmaco-cinetiche, garantiscono un'attività terapeutica prolungata, con regolari somministrazioni e intervallate nel tempo. Lo scopo di questo studio osservazionale retrospettivo è stato analizzare, in un contesto aziendale di reale pratica clinica, l'utilizzo dei farmaci depot utilizzati nella terapia farmacologica di mantenimento dei disturbi dello spettro della schizofrenia 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. Sono state analizzate le prescrizioni di farmaci antipsicotici iniettabili depot, in indicazione per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti, rilasciate dalla Struttura di Salute Mentale nel periodo di inclusione dal 01/01/2022 al 31/12/2022. I dati sono stati estrapolati dal database aziendale. Delle 1126 prescrizioni analizzate dal 01/01/2022 al 31/12/2022, relative a 148 pazienti (età media 49 anni) affetti da schizofrenia e in terapia di mantenimento con farmaci iniettabili long-acting, i principi attivi più prescritti risultano essere a somministrazione mensile: Aripiprazolo 400 mg (N= 475; 42,2%), Paliperidone 100 mg (N=221; 19,6%), Paliperidone 50 mg (N=105; 9,3%). Le formulazioni iniettive a somministrazione trimestrale sono il 12,1% (N= 137) del totale erogato. Inoltre, nel 2022, dei 148 pazienti, il 14,9% (N=22) ha sospeso il trattamento e il 3,4% (N=5) è risultato non aderente. La spesa complessiva annua per l'erogazione dei farmaci iniettabili depot per la terapia di mantenimento di pazienti schizofrenici è stata 385.970,15 €; in media 2.607,90 € a paziente. Gli antipsicotici long-acting o depot sono terapeuticamente importanti perché permettono di far fronte alla scarsa compliance dei pazienti affetti da schizofrenia e di ridurre gli outcome negativi (ricadute e ospedalizzazione). Dai dati elaborati emerge una percentuale importante di pazienti che sospendono il trattamento o non sono aderenti con conseguente impatto economico sulla gestione delle risorse. I risultati sono stati presentati ai Responsabili della Struttura di Salute Mentale 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. Molte patologie necessitano infatti di una presa in carico continuativa di terapie costose e con un profilo di efficacia e sicurezza che richiedono spesso un approccio multidisciplinare nel quale la figura del farmacista ospedaliero è indispensabile.

Keywords: Schizofrenia, Depot, Long-acting.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 251

DEFINIZIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA ASMA DI TIPO 2 ED ELEGGIBILI AL TRATTAMENTO CON DUPILUMAB IN ITALIA: UN'ANALISI BASATA SU BIOMARCATORI DELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA (6-11 ANNI)

Giorgio Piacentini[1], Alessandro Fiocchi[2], Gianluigi Marseglia[3], Michele Miraglia del Giudice[4], Renato Cutrera[2], Rossella Bitonti[3], Gianluca Ronci[6], Francesca Fanelli[6], Annalisa Stassaldi[6], Giuliana Nicolosi[6], Gianluca Furneri[5]
[1]Università di Verona, Verona, [2]Ospedale pediatrico Bambin Gesù, Roma, [3]Policlinico San Matteo, Pavia, [4]Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli, [5]Pharmalex Italy S.p.A., Milano, [6]Sanofi S.p.A., Milano

L'infiammazione di tipo 2 è la causa principale di asma nei bambini e comporta l'attivazione a valle degli eosinofili (EOS), la produzione di immunoglobuline-E e l'aumento dei livelli di frazione di ossido nitrico esalato (FeNO). Dupilumab è stato recentemente approvato per il trattamento dell'asma grave non controllata di tipo 2 nei bambini. L'obiettivo di questa analisi è di stimare il numero di pazienti pediatrici con asma grave di tipo 2 che sarebbero eleggibili al trattamento con dupilumab in Italia e caratterizzarli in base alla distribuzione attesa dei biomarcatori [1]. È stato utilizzato un approccio a 2-step: 1) stima del numero totale di bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con asma grave non controllata; 2) stratificazione della popolazione affetta da asma grave non controllata, sulla base dei livelli appropriati di biomarcatori, e identificazione di pazienti eleggibili per il trattamento con dupilumab. La fonte dei dati utilizzata nell'analisi è stato lo studio VOYAGE [1]. Sulla base dei dati di input raccolti attraverso l'approccio a 2-step, il numero medio di pazienti pediatrici con asma grave non controllata è risultato essere pari a N=1.007. La stratificazione, coerentemente con i dati dello studio VOYAGE [1], ha dimostrato che la maggior parte dei pazienti (N=740; 73,5%) avrebbe 2 o più biomarcatori aumentati e più di un paziente su tre (N=434; 43,1%) avrebbe livelli aumentati di EOS, FeNO e IgE contemporaneamente. N=864 pazienti pediatrici sarebbero eleggibili a dupilumab, corrispondenti all'85,5% della popolazione target. Inoltre, quasi la metà dei pazienti eleggibili (N=454) ha riportato livelli aumentati di entrambi i biomarcatori EOS e FeNO, mentre la maggior parte (81,1%) ha riportato almeno un aumento dei livelli di EOS (N=817). Infine, i pazienti hanno mostrato livelli di FeNO aumentati, senza aumento di EOS, in maniera meno frequente (N=47; 5,4% della popolazione eleggibile). L'esecuzione di test, per più biomarcatori contemporaneamente, è fortemente raccomandata sia durante la valutazione iniziale del paziente che durante il follow-up della patologia. I medici possono stimare il numero di pazienti con asma grave di tipo 2, stratificarli in base al fenotipo (eosinofilico, allergico o entrambi), identificare e prescrivere le terapie più appropriate e, infine, valutare un aggiustamento del trattamento, mediante test relativamente a basso costo.

Keywords: Asma Tipo 2, Dupilumab, Biomarcatori.

Bibliografia

1. Bacharier LB, Maspero JF, Katelaris CH, Fiocchi AG, Gagnon R, de Mir I, et al. Dupilumab in Children with Uncontrolled Moderate-to-Severe Asthma. N Engl J Med. 2021;385: 2230–2240.

Abstract 252

VALUTAZION DEI DATI CLINICI DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON FARMACI ANTI-PCSK9 IN REGIONE

Vittoria Borzumati[1], Rita Francesca Scarpelli[1], Claudia Chiefalo[1], Ada Vero[1], Marianna Veraldi[1], Brunella Piro[2], Francesco Gaudio[3], Luana Lizzi[3], Daniele Palazzo[3]
[1]Regione Calabria Dipartimento Tutela Della Salute Settore 3, Catanzaro, [2]Responsabile CRFV, Catanzaro, [3]Centro Regionale Farmacovigilanza, Catanzaro

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 nella Regione Calabria. Attraverso I registri di monitoraggio AIFA ed i piani terapeutici sul gestionale regionale SEC-SIRS sono stati analizzati i pazienti in trattamento, presso la Regione, con una rivalutazione a 12 settimane ed è stato implementato un database in Excel nel quale sono stati inseriti i parametri di interesse ed analizzati i risultati raccolti. Sono stati analizzati in totale 696 pazienti, dei quali 402 in trattamento con arilocumab e 294 con evelocumab. 412 presentavano una ipercolesterolemia familiare eterozigote,210 un'ipercolesterolemia e 74 ipercolesterolemia familiare omozigote. Per i trattati con arilocumab il valore medio di LDL prima era di 167,15±41,48mg/dL, il valore di HDL è stato di 53,76±12,05mg/dL, 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 era di 157,42 mg/dL±46,44, di HDL è stato di 50,73±10,73mg/dL, dei trigliceridi prima era di 141,35mg/dL±83,04. Il valore raggiunto di LDL è stato di 67,17 mg/dL±59,69 alla prima rivalutazione, con una diminuzione del 57,04% (p=0,000). Per quanto riguarda i trigliceridi, nei pazienti trattati con 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 prima rivalutazione, con una diminuzione del 21,72% (p=0,000). 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.

Keywords: LDL, PCSK9, Colesterolo.

Abstract 253

TERAPIE CON ERENUMAB, GALCANEZUMAB E FREMANEZUMAB: ANALISI EPIDEMIOLOGICA E VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA IN UNA ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1] Università degli Studi di Sassari, [2] Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

L'emicrania è una malattia neurologica nonché una delle forme più comuni di mal di testa. Rappresenta la terza patologia più frequente al mondo con un impatto debilitante sulla vita sociale e lavorativa per 45,1 milioni di persone. La profilassi dell'attacco emicranico prevede l'utilizzo in prima linea di varie categorie di farmaci, tra cui beta-bloccanti, antiepilettici e antidepressivi triciclici. Il paziente intollerante o non rispondente al trattamento di durata minima di 6 settimane con almeno tre delle classi di farmaci di prima linea e che abbia presentato negli ultimi 3 mesi almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese definita come punteggio maggiore o uguale a 11 del questionario di valutazione dell'inabilità causata dall'emicrania (MIDAS), è eleggibile al trattamento con erenumab, galcanezumab o fremanezumab, anticorpi monoclonali anti-emicrania inibenti il peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP). Obiettivo del lavoro è effettuare un'analisi epidemiologica e di efficacia sulle terapie con anticorpi monoclonali leganti il CGRP in una ASL della Sardegna nel 2022. I dati analizzati sono stati estrapolati dal gestionale aziendale, dai registri di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco e poi elaborati su foglio elettronico. I pazienti in trattamento con anti CGRP nel 2022 sono 14 di cui 12 donne e 2 uomini con un'età media di 50 anni. 6 pazienti risultano in trattamento con galcanezumab, 6 con fremanezumab e 2 con erenumab. L'esordio della patologia è compreso tra gli 8 ed i 14 anni per 12 pazienti. Nel corso dell'anno è stato effettuato un cambio di terapia da erenumab a fremanezumab per decisione del paziente e una sospensione di terapia con galcanezumab per inefficacia. In fase di prima rivalutazione è stata dichiarata una riduzione media del punteggio MIDAS dell'83% rispetto all'inizio del trattamento e 12 pazienti non assumono altri farmaci per la profilassi dell'emicrania. Secondo la letteratura, l'emicrania è una patologia di genere e questo è confermato dal fatto che l'86% dei pazienti è di sesso femminile. L'età di insorgenza dell'emicrania è precoce in quanto nella donna compare soprattutto dopo il menarca. La prevalenza d'uso degli anticorpi monoclonali è al momento compresa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

nella fascia d'età 45 - 54 anni. L'introduzione sul mercato degli anticorpi monoclonali ha portato ad ottimi risultati. Infatti nell'86% dei casi il paziente non assume altri farmaci per prevenire l'attacco emicranico e presenta un importante miglioramento della qualità di vita passando da un'emicrania cronica ad un'emicrania episodica.

Keywords: Emicrania, Anticorpi Monoclonali, Sardegna.

Abstract 254

LA CONTRAZIONE DELL'USO DI ANTIBIOTICI IN SEGUITO A MONITORAGGIO DI CONSUMI E SCHEDE PERSONALIZZATE DI PRESCRIZIONE

Giulia Capuano, Antonino Russo, Maurizio Pastorello
Dipartimento Interaziendale Farmaceutico Palermo

L'antibioticoresistenza oggi è uno dei principali problemi di sanità pubblica a livello mondiale. Una causa di tale fenomeno è l'aumento dell'uso degli antibiotici che non sempre risulta appropriato. Obiettivo di questo lavoro è la riduzione dell'utilizzo di tali principi attivi attraverso monitoraggio dei consumi e delle prescrizioni effettuate tramite richieste personalizzate di quelli a maggior impatto sulle resistenze. Il calcolo dei vari indicatori, espressi in DDD/100 giornate di degenza è stato effettuato estrapolando i dati di consumo dell'anno 2022 dal gestionale informatico. La variazione percentuale nei valori degli indicatori è stata calcolata tra il 2021 e il 2022. Nel 2022 si è osservato, a livello aziendale, un consumo ospedaliero di antibiotici pari a 84,34 DDD/100 giornate di degenza con riduzione del 13% circa rispetto al 2021 (97,33 DDD/100 giornate di degenza) e ampia variabilità tra i diversi PP. OO. Il dato sul consumo dei fluorochinoloni (15,41) risulta più del doppio rispetto ai dati nazionali del 2021 (6,9) e più elevato anche rispetto ai dati regionali del 2021 (10,4) in contrasto con le raccomandazioni restrittive di EMA e AIFA, anche se si registra un decremento del 20,3% rispetto ai dati registrati nel 2021 (18,91). Si registra, inoltre una diminuzione dell'impiego dei carbapenemi (4,41) del 20,5% del consumo rispetto al 2021 (5.55). Le cefalosporine di terza generazione con 23,07 DDD per 100 giornate di degenza sono la categoria a maggior consumo ospedaliero nel 2022 e nel complesso rappresentano quasi un quarto del totale dei consumi ospedalieri; seguono poi i fluorochinoloni (15,07) e i macrolidi (10,72). Sebbene queste tre classi rappresentino ancora quasi il 50% dei consumi (56,6% nel 2021) e in esse non vi sia nessun principio attivo del gruppo access, si osserva un notevole incremento di utilizzo di molecole access (+ 18,7% ampicilline ad ampio spettro, +29,3% cefalosporine di I generazione, +21,2% derivati imidazolici). Il monitoraggio dell'uso degli antibiotici è un valido strumento per l'individuazione di usi inappropriati che oltre a ledere il singolo paziente porta all'aumento dell'antibiotico resistenza. L'introduzione di nuove schede personalizzate per la prescrizione di antibiotici ha permesso di contrarre l'impiego di antibiotici e di veicolare verso principi attivi a minor impatto sulle resistenze. L'uso degli antibiotici in Italia - Rapporto Nazionale anno 2021.

Keywords: Antibiotico resistenza, Richieste Motivate, Monitoraggio.

Abstract 255

INFEZIONI DA ACINETOBACTER SPP MULTIRESISTENTI, UN'ANALISI RETROSPETTIVA SULL'USO DI COLISTINA ARENTERALE IN AMBITO OSPEDALIERO PUNTO DI PARTENZA PER STRATEGIE FUTURE

Angelica Listro[1], Giulia Capuano[2], Maurizio Pastorello
[1] Università degli Studi di Palermo - UNIPA, Palermo, [2] Dipartimento Interaziendale Farmaceutico - ASP Palermo

La colistina è un antibiotico di origine naturale, da utilizzare in ultima istanza, in quanto nefrotossico, per il trattamento di infezioni sostenute da Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumonia e Acinetobacter, batteri multiresistenti a diversi antibiotici. Relativamente ai batteri Gram-negativi, percentuali di resistenza particolarmente critiche (>80%) si osservano per Acinetobacter spp. verso le principali classi di antibiotici. Il monitoraggio clinico su schede di prescrizione personalizzate e relativi antibiogrammi ha lo scopo di valutare il trend di resistenze sviluppate su cui disegnare strategie mirate. L'indicatore dell'uso di colistina, espresso in DDD/100 giornate di degenza, è stato calcolato estrapolando i dati di consumo dal gestionale informatico. La variazione percentuale nei valori degli indicatori è stata calcolata tra il 2021 e il 2022. I dati di antibiotico-resistenza sono stati estrapolati dalla dashboard regionale e dallo studio degli antibiogrammi. Le specie di Acinetobacter sono intrinsecamente resistenti alla maggior parte degli agenti antimicrobici impedendone la penetrazione attraverso la membrana esterna. Nel periodo 2019-2021 l'Azienda Sanitaria del territorio ha rilevato un preoccupante aumento del trend di resistenza: dal 54,5% al 77,9%. Dati che saranno confermati e probabilmente superati nel 2022. Infatti, nel 2022 su n. 41 pazienti con infezione da Acinetobacter la metà è stata trattata con colistina in quanto risultati multiresistenti sia verso carbapenemi, che fluorochinoloni, che aminoglicosidi. Si sottolinea comunque che il 20% dei campioni è risultato sensibile agli aminoglicosidi. In particolare, si è osservato, a livello aziendale, un consumo ospedaliero di colistina pari a 0,68 DDD/100 giornate di degenza con aumento del 13% circa rispetto al 2021 (0,60 DDD/100 giornate di degenza). I 21 pazienti a cui è stata somministrata sono stati trattati con dosaggi abituali di 9 MUI/die per via endovenosa con durata variabile da 3 a 23 giorni. L'analisi dei dati ha messo in evidenza la criticità della gestione di questo tipo di infezioni in cui la colistina, ancora oggi, risulta una valida terapia. Occorre avviare politiche parallele di appropriatezza d'uso e di prevenzione volte a mantenere l'efficacia della colistina monitorando il trend delle resistenze.

Keywords: Strategie Terapeutiche, Infezione da Acinetobacter SPP, Trend di Resistenze.

Bibliografia

1. Rapporto AR-ISS - I dati 2021. 2. Bukhari Elham et al. Colistin resistance in Acinetobacter baumannii isolated from critically ill patients: clinical characteristics, antimicrobial susceptibility and outcome Afr Health Sci. 2019 Sep;19(3):2400–2406.

Abstract 256

INIBITORI DI CDK4/6: UNO STUDIO REAL WORLD SUI PATTERN PRESCRITTIVI E L'ADERENZA AL TRATTAMENTO

Giulia Vittoria Faitelli, Andrealuna Ucciero, Elena Berton, Alessia Pisterna
Farmacia Ospedaliera AOU Maggiore Della Carità, Novara

Gli inibitori della chinasi 4/6 ciclina-dipendente (iCDKs) palbociclib (PAL), abemaciclib (ABE) e ribociclib (RIB) sono ampiamente utilizzati nel trattamento dei pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico positivo ai recettori degli ormoni (HR+). Gli studi clinici dimostrano che gli iCDKs aumentano la sopravvivenza libera da progressione e la sopravvivenza complessiva nonostante le variazioni di dose, pertanto sono ampiamente utilizzati in pratica clinica. In assenza di linee guida e di studi di farmacoutilizzazione, sono state analizzate le informazioni relative ai pazienti afferenti alla Farmacia Ospedaliera, al fine di descrivere i pattern prescrittivi e l'aderenza al trattamento con iCDK4/6 nel nostro contesto. I dati sulle prescrizioni sono stati ottenuti dall'applicativo di prescrizione informatizzata e rielaborati attraverso un software per il calcolo dell'aderenza. Tutti i pazienti inclusi hanno ricevuto almeno una prescrizione di iCDKs nel periodo 01/01/2020 - 30/04/2023. L'aderenza ai iCDKs è stata valutata mediante il rapporto tra received e prescribed daily dose, vengono considerati aderenti i pazienti con un valore superiore a 0,8. È stata inoltre calcolata la durata media del trattamento e il numero di pazienti ancora in trattamento. I pazienti inclusi sono 159, di cui 69 trattati con PAL, 56 con RIB e 34 con ABE rispettivamente. Analizzando i dati, il valore medio di aderenza risulta sovrapponibile nei tre gruppi (ABE 0,88; PAL 0,85; RIB 0,79). Tuttavia, la durata mediana del trattamento con ABE è la più breve (297 giorni), rispetto a PAL (336 giorni) e RIB (356 giorni). La proporzione dei pazienti ancora in trattamento è inferiore alla metà per ABE e RIB (44%; 45%) e pari al 72% con PAL. Le principali cause di interruzione del trattamento sono effetti collaterali comuni, come neutropenia e disturbi gastrointestinali. Dai risultati dell'osservazione non è possibile stabilire quale sia il trattamento d'elezione; i dati real world, infatti, possono essere complementari a un trial, ma certamente non esaustivi. Sono necessari studi head-to-head per il confronto diretto delle terapie, per raccogliere in modo sistematico dati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

relativi alla tollerabilità e sicurezza al fine di individuare la terapia più adatta ai diversi sottogruppi clinici. Attualmente, la scelta è effettuata dal medico sulla base dell'esperienza acquisita e del profilo di tossicità degli iCDKs. Pertanto, sono necessari ulteriori studi per ottenere linee guida volte a ottimizzare i programmi di trattamento.

Keywords: Cicline, Aderenza, Farmacoutilizzazione.

Abstract 257

IL RUOLO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA SULLA SPESA FARMACEUTICA: LO STRANO CASO DELLA DAPTOMICINA

Beatrice Faitelli, Barbara Crivelli, Federica Pieri
Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio, Milano

La daptomicina è indicata nel trattamento di II linea di infezioni batteriche sostenute da Gram-positivi meticillino resistenti (MR), soprattutto in caso di sospetto biofilm, dopo il fallimento terapeutico di altri antibiotici. Data la sua efficacia, manegevolezza e genericazione viene spesso richiesta e impiegata come terapia antibiotica di prima linea. È stata condotta un'analisi retrospettiva di richieste nominali e motivate di daptomicina provenienti da diverse tipologie di reparti di un nuovo Ospedale Universitario da settembre 2022 a gennaio 2023. Sono state raccolte n°54 richieste motivate di antibiotici: 17% (n=9) chirurgia protesica, 17% (n=9) elettrofisiologia, 13% (n=7) colonne, 11% (n=6) traumatologia, 4% (n=2) chirurgia bariatrica, 11% (n=6) terapia intensiva, 2% (n=1) chirurgia plastica, 2% (n=1) chirurgia ortopedica oncologica, 4% (n=2) chirurgia vascolare, 6% (n=3) cardiologia e 15% (n=8) cardiochirurgia. I patogeni isolati erano: 78.4% (n=69) Gram-positivi, 13.6% (n=12) Gram-negativi e 8% (n=7) miceti. Gli antibiogrammi hanno riportato esito negativo nel 17.8% dei casi e nel 7.5% co-infezioni. I patogeni Gram-positivi isolati erano: 39.1% (n=27) Staphylococcus Aureus (MRSA 20/27: 74%), 29% (N=20) Staphylococcus Epidermidis (MRSE 19/20: 95%), 22% (N=15) Staphylococchi coagulasi-negativi (CoNS) (MR-CoNS 10/15: 66.7%) e 4% (n=3) Enterococcus faecalis. La daptomicina è stata prescritta per terapie di durata media di 15.4 ± 11.1 giorni. Sulla base dei test di suscettibilità antibiotica l'idoneità all'uso della daptomicina è stata stabilita per il 63% (34/54) delle prescrizioni. La daptomicina è stata prescritta in maniera non appropriata (20/54) per il trattamento di infezioni: 35% (7/20) da Gram positivi sensibili a glicopeptidi, 2% (2/20) co-infezioni e 55% (11/20) esami colturali con esito negativo. In tutte queste infezioni analizzate la daptomicina era stata utilizzata come trattamento di I linea. La spesa legata al consumo di daptomicina relativa a prescrizioni non appropriate (20/54) era di 5443,50€ (per dosaggio medio/die di 8 mg/kg). Sostituendo le terapie non idonee di daptomicina con vancomicina con posologia media di 2 g/die (1103,70€), mantenendo la stessa durata di terapia, risulta un risparmio economico del 79,72% corrispondente a 4339,8€. L'analisi condotta dimostra che, nonostante la genericazione della molecola, la spesa farmaceutica di daptomicina non è diminuita poiché è aumentato il consumo dell'antibiotico, probabilmente legato all'estensione dell'impiego dello stesso anche in I linea. La prescrizione di daptomicina come trattamento di I linea andrebbe effettuata solo in presenza di antibiogramma o di pregresso isolamento di MRS. Questa analisi dimostra come l'appropriatezza prescrittiva giochi un ruolo cruciale sull'andamento della spesa farmaceutica.

Keywords: Appropriatezza Prescrittiva, Terapia Antibiotica, Spesa Farmaceutica.

Abstract 258

EFFICACIA IN REAL-LIFE DI ATEZOLIZUMAB IN UNA COORTE I PAZIENTI AFFETTI DAL CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE

Pasquale Cioffi, Daniele Ricci, Federica Ricciardi, Michela Santilli, Esther Liberatore
ASL 01 Abruzzo, L'Aquila

L'atezolizumab in associazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC). Esso viene diagnosticato nel 15% dei casi di carcinoma polmonare ed è estremamente aggressivo e quasi sempre si verifica nei fumatori. È stato condotto uno studio di fase III, randomizzato, multicentrico, in doppio cieco e controllato con placebo, denominato IMpower133, per valutare l'efficacia e la sicurezza di atezolizumab in associazione con carboplatino ed etoposide in pazienti con ES-SCLC naïve alla chemioterapia. In questo abstract valutiamo l'efficacia del trattamento con i dati in real life dei pazienti trattati presso la nostra ASL. I dati utilizzati per lo studio sono stati estratti dalla cartella clinica dei pazienti e dal gestionale della farmacia ospedaliera. Il campione trattato è stato stratificato per sesso, età, performance status, stadio di malattia, per espressione di PD-L1. Le valutazioni del tumore erano effettuate ogni 12 settimane. L'endpoint primario era la sopravvivenza libera da recidiva (RFS). I pazienti sono stati arruolati indipendentemente dallo stato PD-L1 del tumore. La qualità di vita durante il trattamento con atezolizumab non è stata misurata. Da gennaio 2021 a maggio 2023 sono stati monitorati 11 pazienti, la maggior parte maschi (90%) e con un'età mediana pari a 65 anni (range 53-75 anni) e con il 10% dei pazienti di età superiore a 75 anni. Il performance status basale secondo l'ECOG era pari a 0 (35%) o 1 (65%). La PFS misurata è stata pari a 4 mesi di terapia. Le caratteristiche demografiche e quelle basali della malattia relativamente alla coorte di pazienti trattati sono perfettamente sovrapponibili a quelle dello studio registrativo tranne che per il sesso, che nella popolazione oggetto dello studio era prevalentemente maschile (90% vs 65%) rispetto a quella dello studio registrativo. La PFS misurata risulta sensibilmente minore rispetto a quella dello studio registrativo (4 mesi Vs 5,4 mesi). I dati oggetti dello studio suggeriscono di investigare ulteriormente aumentando la numerosità del campione per confermare il dato misurato e per misurare anche la sopravvivenza assoluta, che è considerata un outcome primario più importante della PFS.

Keywords: Atezolizumab, Real World Evidence, Carcinoma polmonare.

Bibliografia

Mansfield AS, Kazarnowicz A, Karaseva N et al. Safety and patient-reported outcomes of atezolizumab, carboplatin, and etoposide in extensive-stage small-cell lung cancer (IMpower133): a randomized phase I/III trial. Ann Oncol. 2020 Feb;31(2):310-317.

Abstract 259

USO COMPASSIONEVOLE DI PEMBROLIZUMAB NEL CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO IN FASE INIZIALE: DATI REAL WORLD DI TOSSICITÀ ENDOCRINA

Stefano Salvati, Luca Licata, Maria Fazio
IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

Il carcinoma mammario triplo negativo (TNBC) è una neoplasia aggressiva e con opzioni terapeutiche ancora limitate. Nello studio KEYNOTE-522 il pembrolizumab, aggiunto alla chemioterapia neoadiuvante e poi proseguito in monoterapia adiuvante nel TNBC in fase iniziale, ha determinato una riduzione del rischio di recidiva del 37% a 3 anni, diventando così il nuovo standard of care per questa neoplasia. Pembrolizumab, già approvato da FDA ed EMA per questa indicazione, è attualmente disponibile in Italia nell'ambito di un programma di uso terapeutico i cui pazienti arruolati costituiscono di fatto la prima popolazione in cui poter valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco in real world. Lo scopo del presente studio è quello di valutare i dati preliminari di tossicità endocrina, analizzando gli eventi avversi immuno-relati (irAEs) osservati nel nostro Centro e confrontandoli con quelli osservati nello studio KEYNOTE-522. Sono state considerate tutte le pazienti con TNBC in fase iniziale trattate con pembrolizumab secondo l'uso compassionevole gestito dall'area studi clinici della nostra Farmacia Ospedaliera. Dall'analisi delle segnalazioni di tossicità endocrina ricevute, sono state calcolate le percentuali (%) di tutti gli irAEs tra le pazienti che hanno ricevuto almeno una dose di farmaco, confrontandole poi con quelle riportate nello studio KEYNOTE-522. Da aprile 2022 a giugno 2023 sono state trattate 20 pazienti. Di queste, 7 stanno ancora ricevendo la terapia neoadiuvante. In totale, sono emersi: 6 casi di ipotiroidismo (30% vs 15.1% nello studio); 5 casi di ipertiroidismo (25% vs 5.2%), di cui 3 poi virati in ipotiroidismo; 1 caso di ipofisite (5% vs 1.9%); 2 casi di insufficienza surrenalica (10% vs

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

2.6%), di cui 1 associato a cheacidosi diabetica, anch'essa considerata un irAE. In 3 casi l'insorgenza di irAEs ha determinato l'interruzione definitiva del trattamento. L'utilizzo di pembrolizumab nel TNBC in fase iniziale determina un chiaro beneficio in termini prognostici. L'insorgenza di irAEs correlati al farmaco, in una percentuale non trascurabile di pazienti, può manifestarsi in forma grave e determinare l'interruzione del trattamento. Nella nostra esperienza, alcuni irAEs sono stati osservati con maggiore frequenza rispetto a quanto atteso sulla base dei dati di letteratura. Sebbene la casistica sia poco numerosa e siano necessari ulteriori approfondimenti, questi dati suggeriscono che un attento monitoraggio della funzionalità endocrina è di fondamentale importanza per consentire alle pazienti di ricevere un trattamento efficace senza la necessità di interruzioni precoci che possono impattare in modo sfavorevole sulla loro prognosi.

Keywords: Pembrolizumab, Carcinoma Mammario, Real World.

Abstract 260

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI FOSFOMICINA TROMETOMOLO GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE EROGATE NEL BIENNIO 2021-2022 IN REGIME DI FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Gabriella Marsala, Gaetana La Ferrera, Maria Anna D'Agata
Dipartimento del Farmaco - Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

L'EMA con l'introduzione delle Raccomandazioni per limitare l'uso di antibiotici a base di fosfomicina restringe l'ambito d'uso della formulazione di fosfomicina trometamolo granulato per uso orale al trattamento della cistite acuta non complicata nelle donne e nelle adolescenti e alla profilassi antibiotica nella biopsia prostatica transrettale. Le indicazioni posologiche presenti nell'RCP del farmaco prevedono la somministrazione di 1 dose da 3 gr nelle indicazioni terapeutiche e di 2 dosi da 3 gr nella profilassi perioperatoria, quantità contenute in una confezione dei medicinali a base di fosfomicina per uso orale. Nell'ambito dell'antimicrobial Stewardship è stata analizzata la modalità prescrittiva della fosfomicina al fine di evidenziare aree di miglioramento nell'appropriatezza prescrittiva, migliorare gli esiti, ridurre l'antibiotico resistenza, contenere i costi. Tramite sistema gestionale aziendale sono stati estrapolati i dati relativi al biennio 2021-2022 delle prescrizioni erogate in 9 distretti. I dati raccolti relativi a prescrizioni effettuate da 1195 medici, sono stati analizzati al fine di rilevare la durata del trattamento, la posologia e l'età dell'assistito. Dal monitoraggio è emerso quanto segue: sono stati trattati 85409 pazienti. La distribuzione per sesso e per età evidenzia significative differenze nella popolazione in esame sia in funzione del sesso (67890 femmine -79.48% e 17519 maschi -20.52%) che dell'età; la maggioranza delle prescrizioni (34.20%) si evidenzia nella fascia 46-75 (52192 assistiti), per la fascia di età 1-11 (95 assistiti) si registrano 0.01% delle prescrizioni. La stratificazione degli assistiti per genere e per età, sui 9 distretti mostra dati uniformi. Dall'analisi si sono evidenziate 5916 prescrizioni di quantitativi maggiore o uguale a 2 confezioni (fino a 6 confezioni per assistito in 3 ricette riportanti la stessa data di compilazione) a favore di 3955 pazienti (4.63%). Si rileva che il 7.78% dei consumi totali (152607) è riconducibile a prescrizioni inappropriate. Dall'analisi sono emerse anomalie prescrittive riguardanti l'età dei pazienti, la posologia e la durata della terapia a base di fosfomicina. In particolare, si rilevano prescrizioni off-label di quantitativi superiori rispetto agli schemi posologici autorizzati in scheda tecnica e prescrizioni non autorizzate a pazienti di età inferiore a 12 anni i cui costi non sono sostenibili a carico del SSN. Emerge chiaramente la necessità di implementare interventi correttivi finalizzati al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, al fine di migliorare gli esiti, ridurre l'antibiotico resistenza, contenere i costi.

Keywords: Farmaceutica Convenzionata, Appropriatezza Prescrittiva, Antibiotici.

Bibliografia

Comunicazione EMA-Raccomandazioni per limitare l'uso di antibiotici a base di fosfomicina.

Abstract 261

L'INFORMATIZZAZIONE COME STRUMENTO DI SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA: COSTRUZIONE DI INDICATORI AD HOC

Sara Lesino, Valentina Santosuosso, Sonia Pegoraro, Alice Di Marco, Marinagiuseppina Rapetti, Carla Pittaluga, Maria Grazia Debalini, Marialuisa D'Orsi
ASL AL, Alessandria

Il miglioramento ed il mantenimento di alti standard qualitativi nell'operatività quotidiana è un obiettivo importante per gli operatori sanitari, soprattutto quando riguardano la sicurezza e la salute del paziente. Per perseguire l'obiettivo, è importante che le Unità Operative abbiano a disposizione strumenti agili per il monitoraggio delle proprie prestazioni e per l'auto-valutazione dell'andamento. È stato quindi realizzato un "Prospetto di Reparto" che si compone di vari indicatori, estratti direttamente dal Software, volti a monitorare i vari aspetti legati alla sicurezza della terapia farmacologica abbracciando sia l'ambito infermieristico che l'ambito medico. Il metodo di auto-analisi è uno degli aspetti promossi nei percorsi di certificazione di qualità, come ad esempio Accreditation Canada. Per ciascun indicatore è stato definito un valore target, che le U. O. possono utilizzare come raffronto con il proprio andamento. L'analisi approfondita e puntuale dei valori medi dell'anno 2022 ha consentito di avanzare per ciascun indicatore una proposta, come ad esempio, l'avvicinamento alla best-practice oppure il mantenimento del valore 2022. La descrizione dettagliata di ciascuno e le relative modalità di calcolo sono state esplicitate alle U. O. mediante apposita scheda. Il gruppo di lavoro composto da Farmacisti Ospedalieri, Direzione Sanitaria, Rischio Clinico, ha prodotto i seguenti elementi di valutazione: % accessi lettura bracciale, % lettura automatica farmaco, % terapie confermate giornalmente, % somministrazioni in emergenza validate dal Medico, % somministrazioni in orario, % UP non somministrate con nota,% terapie domiciliari su applicativo, % protocolli aziendali peri-operatori applicati, % gestione dei farmaci domiciliari, % dei codici ordinati alla Farmacia di P. O. non presenti all'interno dell'armadio automatizzato di Reparto. Con cadenza trimestrale verrà fornito alle U. O. un prospetto sintetico riportante l'andamento dei 10 parametri, inteso come strumento di supporto al personale sanitario per l'organizzazione di momenti di confronto interni. L'utilizzo capillare di un sistema di informatizzazione ha permesso l'individuazione di 10 parametri che rappresentano altrettanti aspetti significativi per una gestione sicura della terapia farmacologica. L'U. O. mediante tale prospetto ha l'obiettivo di intraprendere un percorso di miglioramento in cui definire metodi di auto analisi e correzioni, come auspicato dai più autorevoli standard di certificazione di qualità in sanità. Il raggiungimento dell'obiettivo per l'anno 2023 consiste nel produrre un'evidenza di tale percorso, mediante audit interno e relative verbalizzazioni; è possibile richiedere la co-partecipazione della Farmacia a scopo di approfondimento delle procedure in oggetto.

Keywords: Informatizzazione, Sicurezza, Indicatori.

Bibliografia

https://accreditation.ca/standards/

Abstract 262

DRUG UTILIZATION NEL MANAGEMENT DELLA PSORIASI: UNO STUDIO DI REAL WORLD EVIDENCE

Marianna Serino[1], Sara Mucherino[1], Ugo Trama[2], Enrica Menditto[1], Valentina Orlando[1]
[1]Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF), Università di Napoli Federico II, Napoli, [2]UOD06 Politiche del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania, Napoli

La psoriasi rappresenta una condizione cutanea infiammatoria cronica caratterizzata da una marcata predisposizione genetica e da un meccanismo patogenetico autoimmune. L'aderenza terapeutica assume un ruolo di fondamentale importanza nella gestione della malattia, poiché può influire significativamente sui risultati ottenuti e sulla qualità di vita dei pazienti. Pertanto, scopo dello studio è stato valutare il grado di aderenza terapeutica in pazienti affetti da psoriasi in un contesto di Real World. I soggetti con una prescrizione di terapia con farmaci biologici per la psoriasi, compreso apremilast, e/o che sono stati dia-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

gnosticati con psoriasi sono stati individuati all'interno di un database amministrativo nel periodo 2017-2019 e seguiti per un anno dalla data di reclutamento. Le tre fasi dell'aderenza sono state valutate seguendo le linee guida EMERGE: Initiation, espressa come numero di piani terapeutici prescritti/erogati; Implementation, misurata in termini di tassi di switch e swap; Discontinuation, valutata attraverso l'interruzione del farmaco entro 6 e 12 mesi. La coorte di studio comprendeva 1.026 soggetti con un'età media di 49,2±16,3 anni, di cui il 60% uomini. Per questi ultimi il farmaco più comunemente prescritto era il secukinumab (66,7%), mentre apremilast (44,8%) per le donne. Complessivamente, il 36,2% dei soggetti era in regime di politerapia eccessiva assumendo più di 10 farmaci/die. In merito ai livelli di aderenza, complessivamente, il 20% della coorte in studio non ha avviato il trattamento antipsoriasico prescritto (initiation). Sono stati registrati bassi tassi di switch (1,5%), e swap (13,1%) terapia (implementation). Il 51,5% dei pazienti ha interrotto la terapia entro 3 mesi dall'inizio terapia (discontinuation). Nello specifico, i soggetti in trattamento con anti-IL 17 e 23 hanno mostrato livelli di aderenza più elevati (60,1%) rispetto ai restanti trattamenti antipsoriasici (39,9%). I risultati dello studio hanno evidenziato una bassa aderenza terapeutica nei pazienti affetti da psoriasi. È necessario condurre ulteriori ricerche per indagare i fattori predittivi di scarsa aderenza per tale patologia in quanto essa ha un impatto significativo sugli outcome clinici ed economici. Pertanto, è di fondamentale importanza migliorare l'aderenza al trattamento al fine di aumentarne l'efficacia e ridurre il costo complessivo associato alla gestione della psoriasi.

Keywords: Farmacoutilizzazione, Real World Evidence, Aderenza terapeutica.

Bibliografia

De Geest, Hughes DA et al B. ESPACOMP Medication Adherence Reporting Guideline (EMERGE). Ann Intern Med. 2018 Jul 3;169(1):30-35. doi: 10.7326/M18-0543.
Mucherino, S et al (2023, March). Italian Translation and Validation of the Original ABC Taxonomy for Medication Adherence. In Healthcare (Vol. 11, No. 6, p. 846). MDPI.

Abstract 263

LA TECNOLOGIA FARMACEUTICA AL SERVIZIO DELL'ADERENZA E PERSISTENZA NELLA TOSSICODIPENDENZA - BUPRENORFINA IN FILM SUBLINGUALE

Giuseppina Mingolla, Davide Ferrante, Annalia Serio, Gianfranco Malagnino
ASL Taranto P.O. Valle d'Itria, Martina Franca

Il peso che una forma farmaceutica assume nell'ambito del trattamento medico sociale e psicologico della tossicodipendenza da oppioidi è tale da cambiare gli esiti di efficacia della terapia grazie all'aderenza che nell'ambito delle dipendenze non può essere lasciata solo alla volontà del singolo. Le nuove specialità transmucosali contenenti buprenorfina/naloxone, hanno un vantaggio sull'aderenza legato alla tecnologia stessa, poiché il film, una volta poggiato a contatto con le mucose, non dà la possibilità di essere recuperato come può accadere per le compresse sublinguali, sfavorendone il misuso e la mancanza di aderenza e persistenza, favorendo gli esiti di disassuefazione. La Farmacia Ospedaliera ha garantito velocemente l'accesso attraverso l'acquisto e la dispensazione, alle nuove e innovative formulazioni di buprenorfina in film transmucosali, con profili farmacocinetici diversi dalla formulazione precedente in compresse (cpr) sublinguali poiché a maggiore biodisponibilità. Si è condotta analisi per gli anni 2021 e 2022 di come sia variata l'abitudine prescrittiva del Servizio Territoriale di Sert afferente alla U. O. di Farmacia Ospedaliera, in merito ai dosaggi richiesti delle specialità contenenti Buprenorfina/naloxone passando dalla formulazione in cpr sublinguali nel 2021 alla nuova formulazione in film transmucosali nel 2022, rispetto agli stessi dosaggi. La migliore biodisponibilità indotta dalla forma farmaceutica consente, secondo gli studi clinici, di utilizzare una dose inferiore del 30% di buprenorfina/naloxone con esposizione sistemica bioequivalente ridotta rispetto alla formulazione in cpr sublinguali. Pertanto si è passati tra il 2021 ed il 2022 ad incremento d'uso del dosaggio da 2 mg/0,5 mg dell'80%, ad un consumo equivalente tra i due anni del dosaggio da 8 mg/2 mg ed una concomitante riduzione del consumo della specialità da 16 mg/2 mg del 100%. La nuova formulazione farmaceutica ha garantito sicuramente maggior efficacia e maggior sicurezza. L'efficacia della terapia calcolata sulla riduzione dell'alto dosaggio a parità di dose/die /terapia di farmaco ceduta è stata garantita da due fattori: l'aderenza per scoraggiamento del misuso e la biodisponibilità; quest'ultima ha garantito anche maggior sicurezza. Questa crescente gamma di formulazioni disponibili consente più scelte per i pazienti e maggiori opportunità per i medici di personalizzare il trattamento con ricadute di pregnanza non solo di natura sanitaria ma nel caso specifico anche profondamente sociali.

Keywords: Dipendenza, Aderenza e Persistenza, Tecnologia Farmaceutica.

Abstract 264

ANTIBIOTICO TERAPIA: RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Carlo Livini[1], Andrea Benni[2], Massimo Fioretti[3]
[1]Azienda Sanitaria Territoriale, Fermo, [2]Azienda Sanitaria Territoriale, Fermo, [3]Azienda Sanitaria Territoriale, Fermo

La profilassi antibiotica è un intervento efficace per la prevenzione. Affinché la profilassi sia efficace è necessario che venga effettuata scegliendo sia gli antibiotici più appropriati sia rispettando i tempi e la durata della somministrazione. Obiettivi. Valutare l'appropriatezza della profilassi negli interventi chirurgici e valutare la terapia antibiotica secondo quanto raccomandato dalle LGN, individuando possibili aree di miglioramento e favorendo la cooperazione di un gruppo di lavoro nel quale sono presenti il farmacista, il clinico e l'infermiere. È stata effettuata una revisione delle cartelle cliniche relative agli interventi chirurgici di Urologia ed Ortopedia del primo trimestre 2021 e del primo trimestre 2022. Il confronto ha visto, nel primo caso l'assenza del farmacista in reparto, nel secondo la presenza di quest'ultimo in reparto. Per ogni intervento è stata valutata l'appropriatezza della profilassi antibiotica secondo le LG e le Procedure operative aziendali dell'Ospedale dell'analisi. A questo si è aggiunta anche una seconda valutazione, stavolta relativa indistintamente a tutti i reparti chirurgici al fine di valutare se una corretta prescrizione antibiotica (in profilassi o in terapia) può essere ricondotta ad una infezione ospedaliera. 1. 474 profilassi verificate con un grado di appropriatezza del 98,4% per l'anno 2022 contro il 34,1% per l'anno 2021 in Ortopedia e del 97,9% per l'anno 2022 contro il 34% del 2021 in Urologia. La molecola maggiormente utilizzata in profilassi per entrambi i reparti è stata la cefazolina 2 g, seguita dalle associazioni di Amoxicillina + Acido Clavulanico 2 g e Piperacillina + Tazobactam 4,5 g. 2. 176 pazienti. Le ICA rilevate sono respiratorie (20%), urinarie (20%) e batteriemie (60%). Staphylococcus aureus (60%), Enterobacter (20%) e Pseudomonas aeruginosa (20%) gli isolati rilevati. La prevalenza di pazienti con almeno un trattamento antibiotico è pari a 40.9%; motivato da terapia mirata nel 12.5% dei casi, da profilassi chirurgica nel 9.8%, da terapia empirica nel 22.2% e per il 55.5% da altri motivi. Le classi di antibiotico più utilizzate sono Piperacillina + Tazobactam e CeftriaxoneLa presenza del farmacista nell'anno 2022, seguita dalla stesura delle LG e da un processo di implementazione ed applicazione alla realtà locale ha permesso di raggiungere risultati considerevoli in termini di ottimizzazione delle risorse, degli obiettivi e dei costi.

Keywords: Antibiotico Profilassi, Pharmacist, ICA.

Bibliografia

Chisholm-Burns MA, Kim Lee J, Spivey CA, et al. US Pharmacists'effect as team members on Patient care. Med Care. 2010; 48(10): 923-33.

Abstract 265

CASE REPORT: UTILIZZO OFF-LABEL DELL'ALTEPLASE PER LA SOPRAVVIVENZA DI UN PAZIENTE AFFETTO DA MALATTIA POLICISTICA RENALE AUTOSOMICA DOMINANTE (ADPKD)

Emanuela Laconi, Davide Zenoni
ASST Nord Milano, Cinisello Balsamo (MI)

L'alteplase è un farmaco ad attività fibrinolitica appartenente alla categoria R-tPA che trova indicazione nella terapia dell'infarto miocardico

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

acuto e dell'ischemia; il legame con la fibrina induce la conversione del plasminogeno in plasmina con conseguente dissoluzione del coagulo. Per carenza nazionale la dispensazione è stata vincolata da disposizioni regionali, al fine di garantirne l'appropriatezza d'uso, al trattamento trombolitico dell'infarto/stroke. Un paziente di 57 anni affetto da ADPKD (diagnosticata a 20 anni) con interessamento renale ed epatico in emodialisi dal 2006 con un'anamnesi relativa agli accessi vascolari estremamente complessa, ha costretto i clinici ad impiantare un CVC-monolume in vena femorale dx per impossibilità di utilizzare CVC giugulare. Tale cateterismo è in una sede che di per sé provoca frequente malfunzionamento dell'accesso ma rappresenta l'unica possibilità per il paziente, senza il cui accesso la vita sarebbe a rischio per l'impossibilità di eseguire il trattamento dialitico. Nel 2009 il paziente è stato sottoposto a trapianto renale e nel 2012 ha ripreso l'emodialisi. Nel Gennaio2015 ha avuto un'endocardite dell'apice del CVC impegnato nella valvola tricuspide con episodi, nel Marzo2015, di trombosi venosa sistemica (TEP inferiore dx, TVP femorali e apposizioni trombotiche in vena cava inferiore). Ad Aprile 2018 è stato diagnosticato un ictus cerebrale dx e nel Dicembre2022 un'endocardite da S. Aureus su valvola d'Eustachio. Il paziente non è ulteriormente trapiantabile e non può essere sottoposto a dialisi peritoneale per presenza di una grave epatomegalia e splenomegalia in progressione. Il catetere è stato trattato prima con citrato+taurolidina e poi con urochinasi 50.000UI (3 volte per branca) senza alcun beneficio clinico. Il flusso del sangue ottenuto è risultato dialisi dopo dialisi sempre inferiore ed è stato interrotto il trattamento dialitico per difficoltà tecnica di funzionamento del circuito con bassi flussi in un contesto in cui è impossibile utilizzare eparina per piastrinopenia indotta da eparina. L'utilizzo dell'alteplase nel trattamento trombolitico del CVC occluso ha ripristinato il funzionamento del catetere grazie al quale è stato possibile riprendere il trattamento dialitico e motivo per cui, nonostante l'utilizzo in questa particolare condizione risulti essere off-label, è stato salvavita. L'ostruzione del catetere rimane un problema comune associato all'uso del CVC. Questo caso evidenzia la necessità di facilitare e garantire l'accesso al farmaco anche nei casi in cui l'utilizzo sia fuori indicazione ma risulti indispensabile per la sopravvivenza del paziente. Ampia letteratura supporta il trattamento dei cateteri ostruiti e nonostante questo, il clinico, nonché il farmacista, devono far fronte a difficoltà di reperimento per attività ritenute "improprie" ma "vitali".

Keywords: Trombolisi, Catetere venoso centrale, Alteplase.

Abstract 266

MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO E DELLA SPESA DI FARMACI BIOLOGICI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Antonino Molonia[1], Michelangelo Rottura[1], Selene Francesca Drago[1], Viviana Maria Gianguzzo[2], Anna Luisa Saccone[3], Edoardo Spina[1,4], Vincenzo Arcoraci[1,4]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina, [2]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina, [3]UOC Farmacia, AOU Policlinico G. Martino, Messina, [4]UOSD Farmacologia Clinica, AOU Policlinico G. Martino, Messina

I farmaci biologici rappresentano una risorsa terapeutica essenziale per il trattamento di differenti patologie per le quali non esistevano ancora opzioni terapeutiche efficaci. Tuttavia, i farmaci biologici hanno costi elevati ed un loro uso razionale risulta essenziale per il contenimento della spesa farmaceutica. Lo scopo dello studio è quello di monitorare consumi e spesa per farmaci biologici in ambiente ospedaliero. Studio osservazionale retrospettivo condotto sui dati registrati nei sistemi informatici della farmacia ospedaliera. Sono state valutate la prevalenza d'uso ed i costi totali dei farmaci biologici erogati, nel triennio 2020-2022, dalle seguenti unità operative (U. O.): dermatologia, gastroenterologia e malattie intestinali croniche, reumatologia, pediatria, gastroenterologia pediatrica, nefrologia pediatrica, allergologia pediatrica, reumatologia pediatrica ed oftalmologia. Sono state identificate le prescrizioni di farmaci biosimilari. Una analisi descrittiva dei costi e consumi è stata effettuata per categoria farmaceutica e stratificata per U. O. È stato osservato un incremento degli utilizzatori di biologici dal 2020 (N. 1.701) al 2022 (2.066), associato ad un incremento dei costi totali (da 9.709.264,0€ a 10.499.055,0€), a fronte di una riduzione dei costi medi per paziente (da 5.708,0€ a 5.081,8€). Un incremento dei costi medi per paziente è stato osservato in nefrologia pediatrica e pediatria, imputabile rispettivamente all'uso di Canakinumab prescritto a 6 pazienti e di Burosumab in 2 pazienti. La percentuale di pazienti trattati con anti-TNF si mantiene pressoché costante durante il periodo in studio (circa il 60,0%). La spesa per le altre categorie terapeutiche copre oltre il 70% della spesa totale per biologici. Nell'ultimo trimestre del 2022, 30 pazienti iniziano un trattamento con anti-Jak. È stato osservato un lieve trend in crescita dell'uso dei biosimilari; nel 2022 i pazienti che utilizzavano biosimilari risultava circa il 45,0% dei trattati per il 15,0% della spesa totale. La prevalenza d'uso degli Anti-TNF biosimilari aumentava a discapito degli originator da 64,4% nel 2020 a 85,2% nel 2022. Nello specifico, la prevalenza d'uso di adalimumab ed etanercept biosimilari sono aumenti rispettivamente da 57,1% a 87,8% e da 55,3% a 84,3%. Un attento monitoraggio dell'uso dei biologici rappresenta un utile strumento da condividere con i clinici con lo scopo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e ridurre la spesa.

Keywords: Farmaci Biologici, Farmacoeconomia, Originator e Biosimilare.

Abstract 267

USO DI ANTICOAGULANTI ORALI NEI PAZIENTI ANZIANI AFFETTI DA FIBRILLAZIONE ATRIALE OSPEDALIZZATI NEI REPARTI DI MEDICINA INTERNA E GERIATRIA

Viviana Maria Gianguzzo[1], Michelangelo Rottura[2], Selene Francesca Drago[2], Antonino Molonia[2], Giuseppe Natoli[3], Christiano Argano[3], Salvatore Corrao[4], Francesco Squadrito[2], Vincenzo Arcoraci[2]
[1]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina, [2]Dip. di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina, [3]Dipartimento di Promozione della Salute, Materno-Infantile, di Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza -G. D'Alessandro, Palermo, [4]Dip. di Medicina Interna, Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione ARNAS Civico, Palermo

La fibrillazione atriale (FA) è uno tra i principali fattori di rischio di tromboembolia; la prevalenza aumenta progressivamente con l'età; tuttavia, il trattamento appropriato con anticoagulanti diminuisce nei soggetti più anziani. Le linee guida ESC raccomandano l'utilizzo degli anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K (NOAC) e degli antagonisti della vitamina K (AVK). Studio retrospettivo osservazionale su un registro nazionale per valutare l'uso degli anticoagulanti nei reparti di geriatria e medicina interna dal 2014 al 2019. Sono stati inclusi tutti i pazienti affetti da FA (ICD-9:427,3). In accordo al trattamento antitrombotico, i pazienti sono stati classificati in: utilizzatori di NOAC, AVK e non utilizzatori. È stato calcolato il CHA2DS2-VASc score per valutare il rischio di stroke ed identificare i pazienti eleggibili al trattamento con anticoagulanti orali (ACO). Sono stati considerati gestiti in modo inadeguato i pazienti eleggibili alla terapia e non trattati con NOAC/AVK o trattati con NOAC controindicati secondo il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP). Sul totale dei pazienti reclutati (4.381), 1.146 (26,1%) erano affetti da FA, con un'età mediana di 82 (77-87) anni; il 51,3% di sesso femminile. Un paziente era non eleggibile, ma trattato con VKA; 1.112 risultavano eleggibili al trattamento con ACO a causa dell'alto rischio di stroke (HSR). Di questi, 472 (42,4%) non erano trattati con ACO, 219 (19,7%) erano utilizzatori di NOAC, 421 (37,9%) di VKA. Tra gli utilizzatori di NOAC 10 (4,6%) avevano una controindicazione d'uso e 55 (25,1%) interrompevano il trattamento alle dimissioni; mentre, 138 (32,8%) erano coloro che interrompevano il trattamento con AVK. Tra i non utilizzatori 35 (7,4%) pazienti iniziavano il trattamento con NOAC e 34 (7,2%) con AVK. Nel periodo 2014-2019 la prevalenza d'uso dei NOAC aumentava dal 5,2% al 29,3% mentre l'uso dei AVK si riduceva dal 41,4% al 20,7%. La frequenza dei non utilizzatori rimaneva invariata durante il periodo di osservazione intorno al 50%. Inoltre sono stati diagnosticati 98 nuovi casi di FA con HSR: 28 (28,6%) iniziavano il trattamento con NOAC, 24 (24,5%) con AVK, 46 (46,9%) nessun trattamento. Il NOAC maggiormente utiliz-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

zato era apixaban (43,2%), seguito da rivaroxaban (38,8%) e dabigatran (43,2%); edoxaban era utilizzato solo nel 2,6% degli utilizzatori di NOAC. I risultati hanno evidenziato un elevata prevalenza di pazienti ad HSR non trattati con ACO. L'uso dei NOAC aumenta significativamente negli ultimi sei anni.

Keywords: Appropriatezza Prescrittiva, Anziani Ospedalizzati, Anticoagulanti.

Bibliografia

Schäfer A, Flierl U, Berliner D, Bauersachs J. Anticoagulants for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation in Elderly Patients. Cardiovasc Drugs Ther. 2020 Aug;34(4):555-568. doi: 10.1007/s10557-020-06981-3.

Abstract 268

FOCUS SUL CONSUMO DI AMFOTERICINA B LIPOSOMIALE PRESSO UN OSPEDALE TOSCANO

Pamela Giambastiani
Azienda USL Toscana Nord Ovest, Lucca

L'impiego di Amfotericina B Liposomiale negli ultimi anni è notevolmente aumentato. Obiettivo del presente lavoro è analizzare il consumo di tale moelcola dal 1 gennaio 2020 al 31 maggio 2023 valutando gli incrementi correlati al COVID–19 e l'efficacia delle profilassi messe in atto per ridurli. Evidenze scientifiche ne hanno dimostrato l'efficacia terapeutica a scopo profilattico per via inalatoria nei pazienti ventilati meccanicamente. Per la realizzazione dei report di monitoraggio farmaceutico sono stati analizzati e confrontati il consumo di Amfotericina B Liposomiale dal 1 gennaio 2020 al 31 maggio 2023. RISULTATI: I consumi nel 2020 sono stati di 320 fiale, 450 fiale per l'anno 2021, 190 per l'anno 2022 e nessuna fiala per l'anno 2023, dato aggiornato al 31 maggio 2023. I reparti richiedenti sono stati per il 65% la Rianimazione Terapia Intensiva e per il 35% le Malattie Infettive per l'intero periodo analizzato. L'incremento di Amfotericina B Liposomiale è correlato al COVID-19; fattori quali degenze prolungate, ventilazione meccanica delle forme gravi di COVID-19 e l'uso sistemico di corticosteroidi hanno esposto i pazienti ad infezioni da Aspergillus. La diminuzione dell'uso di Amfotericina B Liposomiale può essere collegata alla profilassi con Amfotericina B Liposomiale per via inalatoria associata a posaconazolo in sinergia con la riduzione dei ricoveri COVID-19 correlati alla poderosa campagna vaccinale effettuata.

Keywords: Profilassi, Efficacia, Amfotericina B Liposomiale.

Abstract 269

LUSPATERCEPT: UN'OPZIONE TERAPEUTICA PER IL PAZIENTE TALASSEMICO, VALUTAZIONE DEI DATI DI EFFICACIA PER I PAZIENTI IN TRATTAMENTO

Patrizia Delsole, Mariella Dimatteo, Pierpaolo Coringrato, Maria Vittoria Lacaita, Chiara Angellotti, Rosa Moscogiuri
ASL TARANTO - P.O.C. S.S. Annunziata, Taranto

Il farmaco luspatercept, a monitoraggio AIFA, è stato immesso in commercio nell'anno 2022 ed è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente, associata a beta-talassemia o sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio. Considerato l'incremento di spesa prodotto, è stata effettuata un'analisi degli esiti raggiunti dal farmaco in una coorte di pazienti afferenti al centro talassemico di un ospedale centro di riferimento regionale. Il campione oggetto dell'analisi, stratificato per età e sesso, è stato identificato considerando tutti i pazienti afferenti al centro talassemico che nell'anno 2022 hanno iniziato le somministrazioni. Per ciascun paziente è stato considerato l'intervallo trasfusionale medio prima di iniziare il trattamento e ad ogni rivalutazione trimestrale, il valore di ferritina e le eventuali riduzioni di chelanti orali ad alto costo come deferiprone o deferasirox. Il campione rilevato è costituito da 19 pazienti, 69% uomini - 31% donne. La fascia d'età prevalente è quella 42-51 anni (68% del campione). Tutti i pazienti all'ingresso in terapia presentavano comorbidità endocrinologiche (ipoparatidoismo, osteopenia), epatiche (calcolosi delle vie biliari e per 12 pazienti infezione da HCV) e di tipo cardiologico in 9 pazienti (cardiopatia dilatativa). L'intervallo di trattamento più lungo è di 84 settimane (3 pazienti). L'andamento dell'intervallo trasfusionale medio mostra un incremento dei giorni per tutti i pazienti con ampio range di valori, da 4 giorni a 20 giorni (1 paziente), con una media di 8 giorni di incremento. La risposta al farmaco non appare correlata ai valori di ferritina inziali o alle comorbidità presenti. Per quanto riguarda la terapia ferrochelante, 6 pazienti hanno ridotto l'assunzione delle terapie concomitanti. È stato, inoltre, calcolato il numero di sacche di sangue necessario per ciascun paziente nell'intervallo di trattamento confrontando i dati prima dell'inizio della terapia e dopo, ed è stata calcolata la differenza. I dati riportano circa 63 sacche di sangue risparmiate con conseguente risparmio dei costi diretti e indiretti della prestazione. L'analisi effettuata ha evidenziato l'efficacia del farmaco nel trattamento della patologia e una riduzione dei costi correlati più che altro alle prestazioni in day hospital e alle sacche di sangue non trasfuse. Per ciò che riguarda la spesa farmaceutica, la diminuzione dei costi delle terapie concomitanti non è sufficiente a coprire il costo del farmaco che rimane abbastanza elevato.

Keywords: Luspatercept, Farmacoutilizzazione, Real World Data.

Bibliografia

Cappellini M.D., V. Viprakasit, D. Phil., et al. A Phase 3 Trial of Luspatercept in Patients with Transfusion-Dependent beta Thalassemia. N Engl J Med 2020; 382:1219-1231.

Abstract 270

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DELL'ADERENZA TERAPEUTICA DI AFLIBERCEPT NEL TRATTAMENTO DELL'EDEMA MACULARE DIABETICO

Caterina Paravati[1], Mariacristina Zito[2], Mariarosanna De Fina[2], Stefania Esposito[2], Cristina Monopoli[2], Maria Diana Naturale[2], Domenico Casuscelli[2], Maria Giulia Alcaro[2], Giovanna Maria Marrazzo[2], Amelia Brescia[2], Adele Emanuela De Francesco[2]
[1]Università Magna Graecia Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Catanzaro, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria Renato-Dulbecco P.O. Mater Domini U.O.C. Farmacia, Catanzaro

Le patologie a carico della retina sono la causa più frequente di perdita della funzionalità visiva che, molto spesso, può provocare cecità. Nei pazienti con diabete mellito (di tipo 1 e di tipo 2), la perdita della vista è correlata principalmente all'edema maculare diabetico (DME). Aflibercept, farmaco capace di legare il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF-A) bloccandone gli effetti, ha mostrato risultati di grande successo nel trattamento di tale condizione. Obiettivo dello studio è stato valutare l'appropriatezza prescrittiva di aflibercept intravitreale e l'aderenza terapeutica dei pazienti trattati in un'Azienda Ospedaliera italiana. È stato condotto uno studio retrospettivo su pazienti affetti da DME trattati con aflibercept. Attraverso le richieste nominative, digitalmente pervenute in farmacia, sono stati raccolti in un database creato ad hoc i seguenti dati: data di dispensazione, unità di farmaco dispensate, sesso ed età dei pazienti. Tali informazioni, insieme alle schede di monitoraggio AIFA, hanno consentito di valutare l'aderenza terapeutica al trattamento. L'appropriatezza prescrittiva è stata esaminata tramite i flussi di erogazione estrapolati dalle schede di prescrizione nominative. Nel periodo considerato (gennaio 2021-maggio 2023) sono stati trattati con aflibercept 664 pazienti affetti da DME. Il 61,5% dei pazienti è di sesso maschile, mentre il 38,5% è di sesso femminile. L'età media è 72±10,2 anni. Nel conteggio sono stati considerati sia pazienti con trattamento naïve che pazienti sottoposti a shift con altro farmaco. Le unità di farmaco dispensate sono state 2598. Il41% dei pazienti è aderente al trattamento farmacologico, includendo coloro che nella pratica clinica sono sottoposti ad un regime di dosaggio "treat-and-extend". Il 37% dei pazienti trattati ha sospeso la terapia, il 17% ha effettuato uno shift con altro farmaco. Il 5% dei pazienti non è risultato aderente sebbene ad oggi, ad intervalli irregolari, stia proseguendo con il trattamento farmacologico. La compilazione delle schede nominative è risultata nella totalità delle prescrizioni conforme alle indicazioni riportate nelle linee guida. Il Farmacista Ospedaliero svolge un ruolo determinante nella valutazione dell'appropriatezza prescrittiva (controllo del farmaco prescritto,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

dell'indicazione terapeutica, dell'intervallo tra una dose e un'altra) e dell'aderenza terapeutica consentendo in tal modo la scelta terapeutica migliore per le esigenze del paziente, il contenimento della spesa e l'ottimizzazione delle risorse disponibili.

Keywords: Appropriatezza prescrittiva, Real Data, Sclerosi Multipla.

Abstract 271

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI IN NOTA 97

Luana Lizzi[1], Daniele Palazzo[1], Francesco Gaudio[1], Ada Vero[2], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Calabria, Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria, Catanzaro

La Nota AIFA 97 estende la prescrivibilità dei Nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) ai Medici di medicina generale, attraverso una Scheda di prescrizione elettronica (PTE), disponibile su sistema Tessera Sanitaria (TS), a partire dal 2021. I farmaci interessati sono gli Inibitori della Vit K (AVK) e gli Inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (NAO/DOAC). Scopo del presente lavoro è il monitoraggio dell'andamento delle prescrizioni e dei consumi dei farmaci in Nota AIFA 97, al fine di valutare l'attitudine prescrittiva e confrontare il numero di prescrizioni effettuate su PTE vs ricette DEM nell'anno 2022, nella regione. I dati relativi alle prescrizioni degli AVK, NAO/DOAC anno 2022 (popolazione 1.850.000ab ca) sono stati estratti da TS. Il campione selezionato è stato caratterizzato rispetto ai dati anagrafici ed è stata effettuata una analisi di consumo utilizzando le DDDtotali e il valore di Spesa Farmaceutica netta. Nel 2022 sono 36.340 i pazienti trattati con NAO a fronte di un numero di ricette erogate pari a 256.966 e 9.559 i trattati con AVK con un numero di ricette erogate di 42.423. Il numero di pazienti con scheda di valutazione compilata mediante TS (versione DEM) è 8.844PTE. Il 75,66% dei pazienti trattati presenta PTcartaceo. Più della metà delle nuove PTE-2022 riguarda il sesso maschile (50,27%). La fascia d'età 81-90 rappresenta il 36,31%. I medici Ospedalieri hanno prescritto più della metà delle schede (46,44%) presenti nel Sistema TS. I trattamenti per sesso sono: Apixaban (1.070M; 1.146F), Dabigatran (713M;530F), Edoxaban (1.025M; 1.266F), Rivaroxaban (1.308M; 1.135F), Acenocumarolo (27M;28F), Warfarin (303M;293F). I consumi totali in DDD di Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban sono pari a 7.175.630 con una spesa netta totale di € 29.705.341. I consumi totali in DDD per gli AVK sono 107.188, con una spesa netta totale di € 16.338. Dai dati ottenuti si evince che 24,34% di prescrizioni è supportato da un PTE, con un incremento attuale regionale rispetto al Report AIFA gennaio 2023 di circa 4 volte segno che l'attitudine prescrittiva vada ancora migliorata ai fini del monitoraggio dell'appropriatezza. Per quanto riguarda, invece, il confronto tra i soggetti trattati con i farmaci inclusi in Nota 97, si evidenzia un utilizzo maggiore di NAO vs AVK ed un incremento della Spesa Farmaceutica netta totale nel 2022.

Keywords: NAO, AVK, Piano Terapeutico.

Abstract 272

RAGGIUNGIMENTO DELLA DURATA MASSIMA DI TERAPIA CONSIGLIATA IN ASSENZA DI NUOVE DETERMINAZIONI O EVIDENZE: COSA FARE? IL CASO DEL RIVAROXABAN

Simona Reina[1], Cristina Baiamonte[2], Erica Cusumano[2], Ilaria Uomo[1], Maurizio Pastorello[1]
[1]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo

Il rivaroxaban da 2,5 mg è stato autorizzato, nel 2021, in associazione con il solo acido acetilsalicilico (ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati. La prescrizione avviene su piano terapeutico di validità di dodici mesi, con una durata massima consigliata di terapia di ventiquattro mesi, da scheda tecnica. La nostra Regione ha disposto la distribuzione diretta del medicinale con durata massima obbligatoria di ventiquattro mesi, prevedendo pertanto l'interruzione della terapia. Questo studio ha analizzato le terapie concomitanti e lo status quo dei pazienti a 24 mesi dall'inizio del rivaroxaban per valutare l'eventuale impatto dell'interruzione terapeutica. Sono stati estrapolati 40 pazienti in trattamento con rivaroxaban da più di 22 mesi. Sono state valutate mediante Sistema TS le prescrizioni di terapie attuali, concomitanti e affini, con ATC B– sistema emopoietico e ATC C-cardiovascolare, nel trimestre precedente il raggiungimento della durata massima consentita. Su 40 pazienti si rileva che: 23/40 effettuano politerapia con farmaci ad azione cardiovascolare, in aggiunta all'azione del rivaroxaban/ASA; 4/40 effettuano una sola terapia cardiaca oltre l'ASA (un calcio antagonista, un ACE inibitore, un sartano, un beta bloccante); 7/40 non effettuano alcuna terapia concomitante oltre l'ASA;6/40 effettuano terapie antianginose non correlate all'indicazione oggetto dello studio, pertanto sono assimilabili ai sette pazienti senza terapia. Interessante rilevare che sul campione analizzato, un solo paziente effettua terapia triplice con clopidogrel. Attenersi alle disposizioni regionali e interrompere il trattamento, comporterebbe che il 32,5% dei pazienti rimarrebbe in trattamento con il solo ASA, con potenziale rischio di esporre il paziente all'evento aterotrombotico. Al momento non si è proceduto all'interruzione della terapia nei pazienti che hanno superato la soglia prevista, in assenza di rassicurazioni da parte dell'Assessorato, al quale è stata effettuata una query specifica per sollecitare nuove disposizioni in merito, attesa l'incongruenza tra normativa nazionale eregionale.

Keywords: Interruzione Terapeutica, Disposizioni Regionali, Distribuzione Diretta.

Abstract 273

ANALISI FARMACOECONOMICA E IMPATTO ECONOMICO E SOCIALE DELLA RECENTE FORMULAZIONE SOTTOCUTE PERTUZUMAB/TRASTUZUMAB VS ENDOVENA

Carmen Lariccia[1], Agnese Gagliardi[2], Maria D'Elia[2], Francesca Ruggiero[1]
[1]AORN S.G. Moscati, Avellino, [2]SSFO Università degli Studi di Salerno

La terapia standard per il carcinoma mammario allo stadio iniziale HER2+ prevede la duplice terapia mirata con pertuzumab (P) + trastuzumab (T) in associazione a chemioterapia (CTX). Recentemente è stata approvata una formulazione di P, T e ialuronidasi-zzxf a dose fissa (dose di carico 1200/600mg e dose di mantenimento 600/600 mg), somministrata per via sottocutanea. È stato dimostrato che l'associazione dei due farmaci in una singola iniezione sottocutanea produce risultati paragonabili all'infusione endovena in termini di efficacia clinica, sicurezza e tollerabilità. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare i costi di entrambe le forme farmaceutiche e valutarne l'impatto economico e sociale. È stato analizzato un campione di 20 pazienti, di cui si è calcolato il costo delle singole dosi di carico e di mantenimento. Considerando poi il numero di cicli sostenuti da ciascun paziente è stato ricavato il costo annuale di pertuzumab e trastuzumab ev per ognuno di essi. Il risultato è stato successivamente confrontato con il costo dell'eventuale terapia con pertuzumab/trastuzumab sc. Ai fini dell'analisi sono stati considerati i prezzi di acquisto di entrambe le forme farmaceutiche aggiornati a maggio 2023. L'utilizzo nel 2022 dell'associazione a dose fissa sc avrebbe comportato una spesa pari a 91.994€ per le dosi di carico e 48.841,4€ per le singole dosi di mantenimento. Il costo calcolato sul numero totale di cicli (1+16) salirebbe a 873.451,4€ rispetto ai 778.986€ utilizzando le infusioni endovenose. I risultati mostrano un costo maggiore delle somministrazioni sc rispetto alle ev. Bisogna però considerare la presenza sul mercato di biosimilari del trastuzumab che riducono notevolmente l'impatto economico rispetto all'originator. Da questa nostra analisi appare importante considerare anche la riduzione degli ulteriori costi necessari all'allestimento e somministrazione delle terapie endovena (sacche di fisiologica, deflussori, aghi, gestione del port/picc, etc). Quindi la somministrazione sc combinata dei due anticorpi riduce notevolmente i tempi di allestimento e di somministrazione nonché i tempi di attesa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

per gli altri pazienti afferenti al DH oncologico. Al contempo elimina il disagio della somministrazione endovenosa trisettimanale migliorando l'esperienza terapeutica.

Keywords: Pertuzumab/trastuzumab, Endovena, Sottocute.

Bibliografia

Jesse Sussell, Joshua A. Roth, Svenn Hansen, Craig S. Meyer, Anita M. Fung Cost-effectiveness of subcutaneous pertuzumab, trastuzumab, and hyaluronidase-zzxf for the treatment of high-risk HER2+ early breast cancer. Journal of Clinical Oncology 39, no. 15 suppl.

Abstract 274

ANALISI REGIONALE DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI IN FASCIA C PER ASSISTITI CON ESENZIONI G01 E V01

Chiara Giannini, Giovanna Greco, Massimo Sansone
Regione Lazio, Area Farmaci e Dispositivi Medici, Roma

In base alle leggi 203/2000 e 206/2004, esclusivamente per gli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia, gli invalidi vittime di atti del terrorismo e delle stragi di tale matrice e i familiari, qualora il medico di medicina generale attesti la comprovata utilità terapeutica per l'assistito, sono prescrivibili a totale carico del Sistema Sanitario Nazionale i farmaci di classe C (comma 10 articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537). Ai fini di un pieno rispetto dei principi di appropriatezza clinico-funzionale ed organizzativa, è stata condotta un'analisi regionale dei dati prescrittivi per l'anno 2022 relativamente alle suddette categorie di farmaci e pazienti. Sono stati monitorati i comportamenti prescrittivi regionali per l'anno 2022 mediante l'utilizzo del software regionale DataWarehouse, il quale permette di analizzare i dati anonimizzati di prescrizione, utilizzo e spesa farmaceutica, tramite ricette della Distribuzione Per Conto, dematerializzate, rosse, integrative e banca dati farmaci. L'analisi dei dati prescrittivi del 2022 ha riguardato circa 4.200 assistiti regionali con una distribuzione per ASL non omogenea ed ha evidenziato delle criticità in termini di iperprescrizioni, inappropriatezza ed eterogeneità dei comportamenti prescrittivi. Il maggior numero di confezioni prescritte per singolo paziente è di 913.207 pazienti hanno ricevuto più di 100 confezioni di farmaci di fascia C. Analizzando i primi tre assistiti per ASL per numero di confezioni erogate, è stata evidenziata una estrema eterogeneità fra le 10 ASL della Regione. Una ASL presenta oltre 900 confezioni prescritte per singolo paziente. Due ASL più di 600. Due ASL oltre 400. Una ASL più di 300. Due ASL oltre 200. Due ASL oltre 100 confezioni. Inoltre, è emersa un'iperprescrizione di farmaci ansiolitici, quali ad esempio alprazolam, lorazepam, bromazepam, zolpidem e triazolam. La Regione Lazio, in un'ottica di appropriatezza prescrittiva e razionalizzazione della spesa farmaceutica, ha segnalato con apposita determinazione i risultati dell'analisi effettuata e le criticità emerse ai servizi farmaceutici delle ASL e ha richiesto un attento monitoraggio da parte di questi con l'invio alle CAPI (Commissioni Appropriatezza Prescrittiva Interdistrettuali) per quelle prescrizioni non aderenti alla norma sopracitata o con un numero di confezioni non conformi alla posologia raccomandata in scheda tecnica. La Regione, inoltre, ha ribadito che il profilo di efficacia e sicurezza dei farmaci è definito dalle schede tecniche e dalle Nota AIFA e pertanto, ha raccomandato ai prescrittori l'aderenza a tali indicazioni e alla normativa che prevede la comprovata utilità terapeutica per l'assistito.

Keywords: Fascia C, Invalidi, Iperprescrizioni.

Abstract 275

PROGETTO POLITERAPIE E INTERAZIONI TRA FARMACI: UN ESEMPIO DI COLLABORAZIONE TRA FARMACIA OSPEDALIERA, RISK MANAGEMENT E UFFICIO QUALITÀ

Sara Fia, Carlo Brunetti
ASL cn1 Farmacia Ospedaliera, Cuneo

Il processo d'invecchiamento è associato all'aumento dei fattori di rischio, delle malattie croniche e all'aumento del consumo di farmaci. A gennaio 2023 è stato istituito un gruppo di lavoro con lo scopo di: sensibilizzare i clinici sui motivi dell'alta frequenza di reazioni avverse nell'anziano, saper riconoscere le situazioni in cui è appropriato o inappropriata la prescrizione di un dato farmaco, comprendere le possibili conseguenze cliniche e sottolineare l'importanza della presa in carico multidisciplinare. Sono state analizzate 300 cartelle cliniche provenienti dai reparti di Medicina Interna, Cardiologia e Neurologia di due presisi ospedalieri. Popolazione d'indagine: pazienti età maggiore/uguale a 70aa. La terapia è stata desunta dalla SUT (scheda unica di terapia) o dalla lettera di dimissione. Per la ricerca delle interazioni abbiamo utilizzato un'apposita banca dati. I risultati sono stati inseriti in un database dedicato e analizzati. Il 54% dei pazienti sottoposti all'indagine sono politerapici (n° di farmaci in th maggiore/uguale a 5) mentre il 29% iperpoliterapici (n° di farmaci in th maggiore/uguale a 10). La popolazione target assumeva in media 8 farmaci/die. Il numero max di farmaci assunto è stato pari a 17 fci/die in 2 paz. Le interazioni totali rilevate sono state 1732. Per il 15% dei pazienti sono state riscontrate più di 10 interazioni nella terapia. Il numero max di interazioni rilevate è stato 27. Il 48% aveva un numero di interazioni comprese tra 1-5 e il 28% tra 6-10. La maggior parte (63%) sono di tipo B-moderate associate ad eventi incerti o variabili (10%D-gravi,19%C-maggiori e 8%A-minori). Solo il 10% delle SUT/dimissioni non presenta interazioni e solamente il 17% dei pazienti assume un n° di farmaci molto basso, compreso tra 1 e 4. I risultati del progetto sono stati illustrati a tutto il personale medico in un convegno organizzato dal risk e ufficio qualità. Contestualmente i dati sono stati condivisi con i reparti che hanno preso parte allo studio con degli audit dedicati a ciascuna unità operativa. Farmacia Ospedaliera, risk e ufficio qualità stanno collaborando attivamente per sensibilizzare il personale medico sull'importanza della deprescrizione e affinché il numero di pazienti dimessi con interazioni di tipo grave-moderato diminuisca sensibilmente. Grazie ai fondi del PNRR, il clinico sarà supportato in fase di prescrizione, da un software, che rileverà in maniera automatica le principali interazioni tra farmaci; emerse grazie al progetto. L'approccio multidisciplinare e multidimensionale composto da una parte educativa rivolta al personale medico e dall'utilizzo di un sistema computerizzato di supporto alla prescrizione è la via giusta da percorrere, per cercare di ridurre le problematiche legate all'utilizzo inappropriato di farmaci nel paziente anziano e all'individuazione precoce delle interazioni potenzialmente gravi.

Keywords: Interazioni tra Farmaci, Politerapia.

Abstract 276

PRESCRIZIONE ANTIBIOTICI ATC J01: ANALISI DEI CONSUMI ED APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN MEDICINA GENERALE. ANNO 2022

Antonella Siconolfi, Rosanna Erra, Stefania De Iasi, Giovanna Iamonte, Mariarosaria Cillo
ASL SALERNO

L'uso inappropriato ed eccessivo degli antibiotici comporta un aumento delle resistenze microbiche. La situazione italiana, a causa degli elevati livelli di consumo di antibiotici e di diffusione di ceppi antibiotico-resistenti, necessita di azioni di prevenzione e controllo, in quanto i consumi di antibiotici risultano al di sopra della media europea. Dalla piattaforma Sistema TS sono stati estratti i dati relativi al consumo aziendale della classe ATC J01 (DDDx1000 assistibili/die). Dal database regionale sono stati estratti i dati di prescrizione degli antibiotici ATC J01. Al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva è stata analizzata la codifica delle diagnosi ICD9-CM riportata sulle ricette SSN. I codici ICD9-CM utilizzati sono stati suddivisi in tre gruppi: appropriati (la patologia è riconducibile ad un'infezione batterica), generici (la patologia non è riconducibile necessariamente ad un'infezione batterica) ed inappropriati (es. diagnosi di malattia virale). Inoltre, gli antibiotici prescritti sono stati raggruppati secondo la classificazione AWaRe nelle categorie Access, Watch e Reserve ed è stata effettuata l'analisi della distribuzione del consumo a carico del SSN. Nella ASL di riferimento il consumo di antibiotici ATC J01 è pari a 19,6 DDDx1000 assistibili/die con uno scostamento rispetto alla media nazionale del +36,11%.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Le classi ATC a maggior consumo sono: J01CR02 amoxicillina e inibitore di beta-lattamasi (6,41 DDDx1000assistibili/die), J01FA10 azitromicina (3,11 DDDx1000assistibili/die), J01FA09 claritromicina (2,67 DDDx1000assistibili/die). Dall'analisi delle ricette spedite in regime SSN si rileva che, su un totale di 1.064.072 ricette di antibiotici, il 66% riporta ICD9-CM appropriate, il 22,6% inappropriate, il 7,6% generiche. Nel 3,8% dei casi, la prescrizione di antibiotico non è accompagnata dall'indicazione del codice ICD9-CM. Secondo quanto raccomandato dall'OMS, la percentuale di antibiotici Access usati a livello nazionale dovrebbe essere maggiore del 60% dell'uso complessivo di antibiotici. Sul totale del numero di confezioni prescritte (1.798.383) la percentuale di antibiotici Watch è del 74,9%. La percentuale del gruppo Access è pari al 25% con uno scostamento del -58,3% rispetto ai valori raccomandati da OMS. Dall'analisi delle ICD9-CM indicate nelle prescrizioni antibiotiche emerge una mancata accuratezza nella compilazione delle stesse, per cui la ASL ha introdotto una serie di azioni per sensibilizzare i medici all'indicazione dei corretti codici ICD9-CM sulle ricette. In relazione a quanto riportato nel Manuale Antibiotici AwaRe, si riscontra una predilezione per utilizzo di antibiotici Watch. La Medicina Generale rappresenta il punto cardine per il monitoraggio del consumo degli antibiotici in ambito territoriale, al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e ridurre l'antibiotico resistenza.

Keywords: Antibiotici ATC J01, Classificazione ICD9-cm, Classificazione Aware.

Abstract 277

ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO: ANALISI DELL'ANDAMENTO PRESCRITTIVO IN UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE

Natalia Maria Diana, Maria Riemma, Francesco Russoniello, Giovanna Sommese, Simona Serao Creazzola
UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale ASL Napoli 1 Centro

Secondo i dati dell'European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, in ambito territoriale il consumo medio di antibiotici nei Paesi UE/SEE nel 2021 è stato di 15,01 DDD 1000 ab/die; l'Italia si pone al di sopra di tale media con un consumo pari a 15,99 DDD 1000 ab/die (10° posto) e, nello specifico, la Campania è la regione con i maggiori consumi (+57%) e il costo medio per DDD più elevato (+17,5%) rispetto alla media nazionale. Alla luce di tali dati e delle azioni previste dal Nuovo PNCAR 2022-2025, la Regione Campania ha dato mandato alle ASL di verificare l'andamento prescrittivo in materia di farmaci antibiotici. Analisi retrospettiva dei dati aziendali di consumo di farmaci antibatterici per uso sistemico prescritti in regime di assistenza farmaceutica convenzionata, relativi all'anno 2022, a confronto con i valori medi regionali e con il 2021. Integrazione delle commissioni aziendali esistenti (Commissione centrale per l'Appropriatezza, UCAD, UCAO, CIO) ed attribuzione di specifico obiettivo relativo al consumo di antibiotici ai MMG. A livello regionale per gli antibatterici ad uso sistemico (ATC J01) nel 2022 risultano consumate 19,4 DDD 1000 ab/die, mentre a livello aziendale 18,3 DDD 1000 ab/die (-5,7%). Per i 30 principi attivi a maggior consumo a livello aziendale, è stato effettuato un confronto, in termini di consumo, rispetto all'anno precedente: le penicilline (J01C) e i macrolidi (J01F) risultano le classi più utilizzate (37,34% e 28,90%, rispettivamente). Tra gli J01C, l'87,8% dei consumi è rappresentato dall'amoxicillina+inibitore delle beta-lattamasi (J01CR02), per il quale si evidenzia da lato un incremento del consumo rispetto al 2021 (+15,23%) e dall'altro una variazione del -6,18% vs Regione; per l'amoxicillina (J01CA04) si registra un incremento del consumo di +2,12% vs 2021 ed una variazione del -7,94% rispetto al valore regionale. Tra gli J01F, il 53,69% dei consumi è rappresentato dall'azitromicina (J01FA10) per cui si evidenzia, rispetto al 2021, un aumento dei consumi (+5,20%) ed una variazione del +2,80% vs Regione. Sebbene i dati mostrino a livello aziendale un consumo inferiore rispetto alla media regionale, emerge la necessità di migliorare l'appropriatezza dell'uso dei farmaci antibiotici, al fine di poter determinare anche una diminuzione dei costi correlati all'antibiotico-resistenza e il controllo della sua diffusione. Si rende necessario un approccio culturale mirato e diretto a pazienti e prescrittori, nonché azioni sinergiche integrate volte a confrontare i consumi relativi agli antibiotici anche con i dati di vaccinazione per patologie croniche (es. BPCO).

Keywords: Antimicrobial Stewardship, Antimicrobico-resistenza, Appropriatezza.

Abstract 278

VALUTAZIONE DELL'UTILIZZO E CARATTERIZZAZIONE AWARE DEGLI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO IN REGIONE CAMPANIA: CONFRONTO TRA IL PRIMO TRIMESTRE DELL'ANNO 2022 ED IL PRIMO TRIMESTRE 2023

Federica Di Ruocco[1], Maria Giovanna D'Apice[1], Pierluigi Federico[1], Maurizio Capuozzo[2], Domenico Lauritano[1], Venere Celotto[1], Adriano Vercellone[1]
[1]Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud, Castellammare di Stabia, [2]Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud, Ercolano

L'impiego improprio degli antibiotici per uso sistemico genera un impatto preoccupante sulla problematica relativa all'antibiotico-resistenza. Obiettivo del presente lavoro è descrivere l'uso dei farmaci suddetti in Regione Campania confrontando il primo trimestre del 2022 con quello del 2023. Sono stati utilizzati dati provenienti dal flusso informativo delle prescrizioni farmaceutiche (Tessera Sanitaria), che comprende le erogazioni dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. L'utilizzo di questi farmaci è stato caratterizzato in termini di, dosi definite giornaliere (DDD) Regionali e DDD per 1000 abitanti die relativamente alla Regione Campania ed alle sue sette AA. SS. LL. È stata inoltre valutata la frequenza di prescrizione individuando le 10 molecole più utilizzate ed il loro posizionamento secondo classificazione AWaRe, uno strumento messo a disposizione dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per caratterizzare i principi attivi in base al loro potenziale di indurre resistenze in tre categorie: Access di I linea, Watch di II linea e Reserve di III linea. Nel I trimestre del 2023 in Regione Campania sono state erogate 3.230.426 confezioni di antibiotici della classe Anatomico-Terapeutico-Chimico (ATC) J01, nello stesso periodo del 2022 invece 2.623.282, le DDD Regionali sono passate da 10.685.534 a 12.136.376, le DDD 1000 ab die da 20,78 a 23,79; per le AA. SS. LL. campane sono state osservate le seguenti variazioni: ASL A 17,11 vs 22,68 ASL B 17,04 vs 22,71 ASL C 19,39 vs 22,92, ASL D 21,06 vs 22,07, ASL E 20,82 vs 23,16, ASL F 25,03 vs 26,16, ASL G 19,81 vs 25,06. I 10 principi attivi maggiormente prescritti sono stati amoxicillina e inibitore della beta-lattamasi, claritromicina, azitromicina, cefixima, levofloxacina, ciprofloxacina, amoxicillina, ceftriaxone, cefditoren, fosfomicina; il 70% dei farmaci ricade nella categoria Watch, ovvero antibiotici con indicazioni specifiche da usare in un limitato numero di sindromi che sono più inclini a generare resistenze, per questo dovrebbero essere utilizzati con cautela e monitorati strettamente. Quest'analisi regionale, condotta su trimestri per la classe di farmaci ATC J01, ne ha evidenziato un aumento dell'utilizzo nel I trimestre 2023 rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. L'andamento delle dosi per utilizzatore e l'approfondimento della classificazione AWaRe delle prime 10 molecole più prescritte, indica presumibilmente un sovrautilizzo ed una riduzione dell'appropriatezza. Le variazioni che si osservano incoraggiano un approfondimento sulle motivazioni cliniche di tali prescrizioni.

Keywords: Antibiotici per Uso Sistemico, Aware, Antibiotico-resistenza.

Abstract 279

EVOLUZIONE DELLE TERAPIE PER IL COVID-19 E REAL WORLD EVIDENCE

Maria Caruso, Adalgisa Randisi, Laura Lo Sciuto, Maria Grazia Aloisi, Francesca Borzì, Maria Pia Salanitro, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale Catania

Alla fine di dicembre 2019 è stata identificata un'epidemia di polmonite (COVID-19), simile alla SARS, causata da un nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2). Le terapie sviluppate in tempi record per contrastare il COVID-19, sono servite a 2 scopi principali. Alcune erano specificamente destinate ad alleviare i sintomi (tosse, febbre, mal di testa). Altre, sono

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

state progettate per essere somministrate durante le prime fasi della malattia per ridurre le possibilità di replicazione virale e prevenire l'insorgenza di malattie più gravi nei pazienti fragili. Obiettivo del lavoro è stato valutare l'evoluzione delle terapie per il trattamento del Covid-19, anche in relazione alla campagna vaccinale. Analisi dei dati di farmaco utilizzazione e farmacovigilanza di Remdesivir, Anticorpi Monoclonali (Bamlavimab+Etesimab; Casirimab+Imdevimab; Sotrovimab, Tixagevimab+Cilgavimab) e Antivirali Orali (Molnupiravir e Nirmatrelvir+Ritonavir) estrapolati dal database di Monitoraggio AIFA, nel periodo compreso tra e Ottobre 2020/Giugno 2023 in 2 Farmacie Ospedaliere. Nel periodo considerato sono stati trattati 745 pazienti affetti da Covid-19 con sintomi lievi moderati/gravi. Di questi, 464 sono stati trattati con Remdesivir (1° farmaco autorizzato), 1 con Bamlavimab+Etesevimab, 16 con Bamlavimab in monoterapia, 69 con Casirimab+Indevimab, 65 con Sotrovimab, 6 con Tixagevimab+Cilgavimab, 79 con Molnupinavir e 46 con Nirmatrelvir+Ritonavir. Le reazioni avverse segnalate sono 6 per Casirimab+Indevimab (cefalea, vertigini, diarrea, nausea, di cui 1 ha provocato ricovero) e 1 per Remdesivir (non specificata). Tra i pazienti trattati con Remdesivir ci sono stati 7 decessi tutti registrati nell'anno 2020 (per causa correlata a COVID, di pazienti non ancora vaccinati). Il Remdesivir è stato utilizzato fino a marzo 2022 poiché con la campagna vaccinale si è verificato un aumento di pazienti positivi senza polmoniti che non richiedevano ossigenoterapia e/o ricovero ospedaliero. Dei 464 pazienti trattati con Remdesivir, 84 hanno avuto bisogno di Ventilazione Meccanica Non invasiva e 18 Ventilazione Meccanica Invasiva (ECMO), tutti registrati pre-vaccinazione. Con l'immissione in commercio degli anticorpi monoclonali e degli antivirali orali si è ridotta l'ospedalizzazione: dei 275 pazienti trattati (di cui solo 30 non vaccinati e 61 con vaccinazione incompleta), solo 2 hanno avuto bisogno di ospedalizzazione. Il 5 maggio 2023 l'OMS ha dichiarato la fine dell'emergenza sanitaria iniziata l'11 marzo 2020. Dall'analisi dei dati in nostro possesso si evince che i pazienti con comorbidità (bmi>35%, diabete, immunodeficienze, etc) ed età > 65 anni, in assenza di terapie/vaccini sviluppavano precocemente polmonite con necessità di ricovero, eventuale ossigenoterapia e morte nei casi più gravi. La campagna vaccinale ha permesso la riduzione del contagio, ma l'uso degli anticorpi monoclonali e dagli antivirali orali ha ridotto la prognosi e l'evoluzione della malattia, permettendo la fine della pandemia. AIFA.

Keywords: Covid-19, Terapie Covid, Vaccini Covid.

Abstract 280

L'USO DEI FARMACI IN UNA CASA CIRCONDARIALE: LA FARMACIA DEGLI SCARTATI

Giovanni Berti, Massimo Fornaini, Maurizio Sforzi
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, Treviso

La gestione del farmaco nelle carceri è raramente una priorità per i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie. Ritenendo invece che un'Azienda ULSS responsabile della tutela della salute in carcere debba occuparsene attivamente, nella nostra Azienda ULSS si è affiancata all'attività ispettiva anche un'analisi dei consumi di farmaci ascrivibili alla Sanità Penitenziaria. Ci si è concentrati sugli psicofarmaci, come prima fase conoscitiva di un percorso di regolazione della somministrazione di questi farmaci in carcere: intervento complesso e non esente da rischi, ma di fondamentale importanza per la salute delle persone recluse. Intanto l'approfondimento effettuato ha consentito l'avvio del dialogo con i medici prescrittori, stimolando la rivalutazione dei trattamenti farmacologici. Sono stati considerati i consumi del periodo 2017 - maggio 2023, convertiti in Dose Definita Giornaliera (DDD) e raggruppati secondo la classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC) (III livello). L'analisi si è concentrata sui gruppi ATC potenziali cause di dipendenza: N03 (antiepilettici), N05 (psicolettici) e N06 (psicoanalettici). La presenza media dei detenuti è stata fornita dalla struttura. I report prodotti sono stati discussi col Direttore della Casa Circondariale e con i medici prescrittori. I farmaci ATC N rappresentano il 53% delle DDD totali e sono in costante crescita: 1,4 DDD/detenuto/die nel 2020, 1,7 nel 2021 e 1,8 nel 2022 (+30% nel biennio 2021-2022). Gli ipnotici-sedativi rappresentano il 33% della classe N, seguiti dagli ansiolitici: 27% e dagli antipsicotici: 15%. Nell'ultimo biennio sono aumentati soprattutto gli antipsicotici, + 77%, e gli ipnotici/sedativi, + 34%. Gli antipsicotici registrano un valore DDD/1000 ab/die 20 volte maggiore rispetto al dato della popolazione nazionale 2021: 213 vs 10,1; gli antidepressivi quasi 3 volte maggiore: 124 vs 44,6. Nei primi 5 mesi del 2023 si è però osservata un'inversione di tendenza: se gli antipsicotici aumentano ancora del 10% in DDD/detenuto/die, ipnotici/sedativi e ansiolitici calano del 22% e del 20% rispettivamente. Nonostante l'impatto poco rilevante sulla spesa farmaceutica globale, in un'ottica di sanità pubblica l'analisi dei consumi evidenzia aree particolarmente interessanti da approfondire. Si è documentato un consumo degli psicofarmaci elevato, in costante aumento, confermando i noti rischi di farmacodipendenza nelle popolazioni fragili. L'analisi segna l'inizio di un imminente intervento sull'utilizzo di psicofarmaci in carcere ed è già servita ad aprire un dialogo con i medici prescrittori producendo risultati incoraggianti; inoltre ha stimolato una riflessione sull'auspicabile contributo del farmacista ad un approccio multiprofessionale nella tutela della salute di categorie di persone raramente al centro dell'attenzione.

Keywords: Sanità penitenziaria, Psicofarmaci e dipendenza, Rivalutazione della terapia.

Abstract 281

CLASSIFICAZIONE AWARE: STRUMENTO DI MONITORAGGIO DI UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI SISTEMICI NELL'OTTICA DELLA PREVENZIONE DELL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA

Silvia Vecchio, Izabela Baciu, Simona Migliazza, Pietro Perotti, Marta Zaccala, Danila Maggi, Claudia Cornalba, Anna Paiano
ATS Pavia

La classificazione AWaRe introdotta dall'OMS nel 2017 ha suddiviso gli antibiotici in tre gruppi (Access, Watch, Reserve) sulla base dello spettro d'azione, profilo di sicurezza e indicazione terapeutica in considerazione della presenza o meno di germi multiresistenti. Obiettivo dell'OMS al fine di promuovere un uso responsabile degli antibiotici e rallentare la diffusione dell'antibiotico-resistenza è che almeno il 60% di tutti gli antibiotici prescritti a livello nazionale appartenga al gruppo Access entro il 2023. I Programmi di Prevenzione sono focalizzati sull'analisi delle resistenze antibiotiche ed il consumo di questi farmaci. Scopo di questo lavoro è analizzare le prescrizioni di antibiotici sul territorio secondo la classificazione AWaRe. Sono state analizzate le prescrizioni di farmaci antibiotici con ATC J01A – J01X da parte dei MMG e dei PLS dal 2018 al 2022. Sono stati raccolti i seguenti dati dai flussi della Farmaceutica territoriale (FUR): classe di antibiotico, numero di confezioni/paziente, durata della terapia, età e presenza di patologie concomitanti. Nel periodo analizzato le penicilline (J01C) costituiscono la classe più utilizzata, seguita dai macrolidi (J01F) che insieme coprono più dell'80% delle prescrizioni. In base alla classificazione AWaRe nella nostra Provincia il consumo di antibiotici sistemici è risultato mediamente del 52% per gli antibiotici appartenenti alla categoria Access. Nel 2022 risulta un delta in% DDD*1000 ab die pari al -20,5% sulla categoria Access e pari al -17,8% sulla categoria Watch rispetto al 2018. Analizzando le prescrizioni per assistiti affetti da BPCO si evidenzia un maggior utilizzo degli antibiotici appartenenti alla categoria Watch e, in generale, si denota una ripresa dell'utilizzo degli antibiotici nel 2022 dopo una flessione negli anni della pandemia. In ambito pediatrico la prescrizione di antibiotici da parte dei PLS evidenzia che il target indicato dall'OMS (>=60) risulta rispettato dal 2018 al 2021 con una media del 62,8%, ma con un decremento per l'anno 2022 di un 5% che porta il dato sotto l'indicazione prevista. Per quanto riguarda il livello medio di consumo di antibiotici, si osserva la diminuzione di DDD*1.000 ab die in tutte le categorie AWaRe con un delta pari al -38,2% sulla categoria Access ed un delta pari al -23,9% sulla categoria Watch. Nonostante i risultati positivi ottenuti nel periodo 2018 – 2021 per l'ambito pediatrico, complessivamente i dati raccolti mostrano la necessità di una maggiore attenzione in fase prescrittiva nel rispetto delle linee guida con l'obiettivo di raggiungere una riduzione del trend entro la fine del 2023.

Keywords: Antibiotico-resistenza, Aware, Consumi farmaceutici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 282

TRAMADOLO: EVOLUZIONE NORMATIVA E SUA APPLICAZIONE NELLA REAL LIFE. IL CASO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DELLA REGIONE CAMPANIA

Matteo Scatola[1], Angela Pezzullo[2], Marco Cristinziano[1], Gian Marco Casillo[1], Giuseppe Lucariello[1], Angela Panico[1], Alba Mariateresa Pezone[1], Margherita Simonelli[1], Cecilia Volpe[1], Andrea Corvino[1], Eugenia Piscitelli[1], Gaspare Guglielmi[1], Rosaria Mercogliano[1]
[1]AORN A. Cardarelli, Napoli, [2]ASL Roma 5

Le specialità medicinali contenenti l'analgesico oppiaceo sintetico tramadolo vengono impiegate per stati dolorosi acuti e cronici, comprese quelli indotti da interventi chirurgici e diagnostici. Con il Decreto ministeriale del 29 luglio 2022, il tramadolo entra nelle Tabelle delle sostanze stupefacenti psicotrope definite dal DPR n. 309/90 ed s. m.i. Con tale decreto il Ministero della Salute ha ritenuto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope al fine di tutelare l'accesso alle cure e la salute pubblica, anche in considerazione dei casi di intossicazione e sequestri segnalati sul territorio nazionale. A seguito dell'applicazione della normativa sopracitata, l'obiettivo del nostro studio è stato quello di valutare e quantificare il consumo ospedaliero delle specialità medicinali contenenti tramadolo dispensate alle diverse U. U.O. O. di un'Azienda Ospedaliera della Regione Campania. Sono stati estrapolati, attraverso sistemi informativi, fra cui il sistema gestionale aziendale e la cartella clinica informatizzata, il numero di fiale di tramadolo iniettabile dispensate per singola unità operativa, prendendo in considerazione tali dati per ogni diversa Area ospedaliera (chirurgica generale, medica polispecialistica, chirurgica polispecialistica, oncoematologica e pneumologica, critica intensiva, emergenza). Successivamente sono stati elaborati report annuali per gli anni 2021, 2022 e 2023 andando ad approfondire la modalità di utilizzo del medicinale, considerandone l'appropriatezza prescrittiva. Dall'analisi dei dati elaborati si evidenzia una drastica ed esponenziale diminuzione nell'utilizzo della forma iniettabile del tramadolo a partire dal 2021, passando per il 2022 (riduzione del 12% rispetto al 2021), fino ad arrivare al 2023 (verosimile riduzione del 61,5% rispetto al 2021, calcolato in base ai dati dei primi sei mesi). In particolare l'impatto maggiore è visibile nelle seguenti Aree ospedaliere: oncoematologica/pneumologica (riduzione totale 76% dal 2021), medicina polispecialistica (riduzione totale 84,5% dal 2021) ed emergenza (riduzione totale 73% dal 2021). Ancora una volta si dimostra la centralità della figura del Farmacista Ospedaliero nell'assicurare la corretta gestione dei medicinali stupefacenti e la tempestiva applicazione delle normative vigenti. In virtù del dialogo costante con i Coordinatori infermieristici e dei Clinici e della informazione/formazione degli stessi da parte della Farmacia Ospedaliera si è ottenuto il risultato di tenere maggiormente sotto controllo l'utilizzo di un medicinale potenzialmente pericoloso, se non utilizzato secondo quanto previsto dalla scheda tecnica e da una opportunità clinica reale.

Keywords: Tramadolo, Stupefacenti, Normativa.

Abstract 283

ESPLORAZIONE DELLA ADERENZA TERAPEUTICA NELL'UTILIZZO DEGLI INIBITORI DI PCSK9: UNA INDAGINE RETROSPETTIVA PER OTTIMIZZARE IL PERCORSO TERAPEUTICO

Viola Ranotti[1], Davide Fassina[2], Elisabetta Coda[3], Cinzia Boselli[1], Laura Pisani[1], Valeria Milone[2], Michelangela Pozzetto[2], Paola Crosasso[1]
[1]ASL Città di Torino P.O. Maria Vittoria, [2]ASL Città di Torino P.O. San Giovanni Bosco, [3] ASL Città di Torino P.O Martini

L'ipercolesterolemia è fra i primi fattori di rischio per lo sviluppo di complicanze cardiovascolari responsabili di numerose ospedalizzazioni ogni anno. La scarsa tolleranza alle statine è considerata uno dei punti deboli della prevenzione cardiovascolare. Siccome l'aderenza alla terapia rappresenta un fattore chiave per garantire il corretto management della patologia, si è ritenuto importante indagare l'utilizzo dei promettenti inibitori di PCSK9 (PCSK9i) a cinque anni dall'introduzione in commercio con l'obiettivo di ottimizzare il percorso di gestione terapeutico. Il dataset è stato creato collezionando i dati dal gestionale interno. È stato applicato un filtro temporale (gennaio 2018-dicembre 2022) e sono stati selezionati pazienti con l'indicazione terapeutica secondo RCP al trattamento con evolocumab e alirocumab seguiti dal servizio di Distribuzione Diretta dell'ASL. Su 678 pazienti osservati 228 (33,63%) erano donne e 450 (66,37%) uomini, distribuiti per età 12 < o = 40 anni, 189 tra i 41-60 anni, 449 tra i 61-80 anni e 28 > 80 anni, dei quali 384 (56,64%) in trattamento con alirocumab e 294 (43,36%) con evolocumab. In 66 (17,18%) hanno interrotto alirocumab: di questi il 66,67% entro i primi 6 mesi, il 6,06% ha variato dosaggio previa interruzione, il 6,05% ha shiftato ad evolocumab e il 16,67% ha interrotto per decesso. Mentre dei 79 pazienti (26,87%) che hanno interrotto evolocumab: il 62,02% ha interrotto entro 6 mesi, il 3,80% ha shiftato ad alirocumab e il 5,06% é deceduto. Infine, dei 318 pazienti ancora in terapia con alirocumab in 59 (18,55%) hanno variato dosaggio: 51 (86,44%) hanno aumentato e 8 (13,56%) hanno ridotto la dose. Dall'indagine si evince che la maggior parte dei pazienti prosegue il trattamento con PCSK9i; tuttavia, si è osservato un numero significativo di interruzioni non chiare per una terapia cronica e una quasi assente variazione di dosaggio o di switch di farmaco previa interruzione del trattamento. Ciò lascia spazio all'ipotesi di una possibile scarsa compliance dei pazienti verso i nuovi iniettivi che, associata all'eventuale difficoltà nell'utilizzo dei dispositivi per la somministrazione e la comparsa di reazioni avverse nel sito di iniezione, possono concorrere ad una ridotta aderenza limitandone l'adozione in clinica. Questo lavoro vuole essere un punto di partenza per aprire una riflessione sul problema compliance e si propone di fare ulteriori approfondimenti anche alla luce delle alternative emergenti (inclisiran e acido bempedoico), sottolineando l'importanza del farmacista come counselor per agevolare l'aderenza terapeutica.

Keywords: Aderenza Terapeutica, PCSK9, Ipercolesterolemia.

Abstract 284

GLI ANTIMICROBICI IN AREA CRITICA: CONFRONTO TRA DUE DIVERSE REALTÀ IN UNA ASL DELLA REGIONE LAZIO

Valeria Naccarato, Emanuele Fiorini, Giulio Cesare Cocciolillo, Alessandra Checcoli, Maria Teresa Ferraioli, Maria Teresa Miranda, Simona Galeassi, Silvia Calcaterra, Gerardo Miceli Sopo, Alessandra Mecozzi
ASL ROMA 2

L'utilizzo degli antimicrobici nei reparti di terapia intensiva rappresenta una delle problematiche più complesse nella gestione delle terapie antinfettive in ambito ospedaliero. I pazienti ricoverati presentano un quadro clinico complesso e il ripristino/mantenimento della funzionalità vitale è l'obiettivo primario del clinico. I ceppi batterici circolanti in questi reparti sono spesso multi-resistenti e i trattamenti medici invasivi possono favorire lo sviluppo di sovra-infezioni; il risultato è un consumo elevato di antibiotici compresi quelli appartenenti al gruppo reserve secondo la classificazione AWaRe della OMS. Il presente lavoro si è posto come obiettivo quello di confrontare due unità operative di terapia intensiva appartenenti alla stessa Asl del Lazio ma localizzate in aree geografiche differenti della città. L'analisi è stata condotta su quattro trimestri (aprile 2022 - marzo 2023) ed è stata basata sull'incrocio dei dati relativi ai consumi/costi degli antibiotici selezionati in riferimento ai quali sono stati analizzati gli isolamenti microbiologici resistenti dagli antibiogrammi. In totale sono stati eseguiti 180 antibiogrammi nell'ospedale 1 (9 posti letto) e 175 nell'ospedale 2 (11 posti letto). Complessivamente le resistenze riscontrate per gli antibiotici selezionati sono state del 67,50% nell'ospedale 1 e del 67,43% nell'ospedale 2. Dei pazienti resistenti rispettivamente il 66,67% e il 74,44% ha mostrato presenza di sovra-infezioni. Tra i germi resistenti, sono stati isolati nell'ospedale 1 Klebsiella pneumoniae (21,30%), Enterococcus faecalis (15,74%), Staphylococcus haemolyticus (13,89%); nell'ospedale 2 Klebsiella pneumoniae (46,67%), Staphylococcus epidermidis (16,30%), Pseudomonas aeruginosa (13,33%). Il consumo totale di antibiotici nel periodo in esame è stato di 1.192,69 DDD + 452 fl di cefiderocol per l'ospedale 1 (spesa di 122.553 €) vs 1.998,87 DDD +

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

67 fl di cefiderocol per l'ospedale 2 (spesa di 135.942 €). L'ospedale 1 ha utilizzato più cefiderocol (452 vs 67 fl), ceftazidima/avibactam (223,67 vs 217,67 DDD), daptomicina (270,36 vs 151,43 DDD), tigeciclina (230 vs 172 DDD), meno ceftolozano/tazobactam (12,33 vs 44,67 DDD), fosfomicina (150 vs 771 DDD), linezolid (137,5 vs 294 DDD). Alla luce di questi dati diviene oggi sempre più importante ed urgente l'approccio one health nella gestione dell'antibiotico-resistenza; il fatto che Klebsiella pneumoniae e Pseudomonas aeruginosa rientrino tra i ceppi più frequentemente isolati è in accordo con quanto sostenuto nel Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019 che li inserisce tra quelli maggiormente connessi a resistenza antibiotica e rafforza l'importanza di seguire linee guida specifiche, ma le differenze riscontrate (ceppi resistenti/consumi) ci indicano la necessità di contestualizzare i dati nell'epidemiologia in cui si opera.

Keywords: Antimicrobici, Monitoraggio, Area Critica.

Abstract 285

ANALISI RETROSPETTIVA E VALUTAZIONE DELLE PRESCRIZIONI E DEI CONSUMI DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE TRAMADOLO EROGATO DA DUE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI DELLA SICILIA

Giulia Musmeci[1], Gaetana Tatiana Diana[2], Claudio Trobia[2], Gaetano Fabrizio Cannizzo Italiano[2], Chiara Vindigni[1], Maria Teresa Russo[2], Rosa Nigro[1], Adele Gallo[2]
[1]ASP Siracusa - Ospedale Lentini, Lentini (SR), [2]ASP Caltanissetta, Caltanissetta

L'8 novembre 2022 è entrato in vigore il Decreto Ministeriale 29 luglio 2022 che ha previsto l'inserimento del tramadolo nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90: nella sezione A della tabella dei medicinali è inserita la sostanza pura e le composizioni per la somministrazione ad uso parenterale; nella sezione D le composizioni per la somministrazione ad uso diverso da quello parenterale; nell'allegato III-bis le modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (TDL). L'analisi dei dati è volta a verificare se la modifica delle modalità di approvvigionamento, d'uso e di detenzione di tale medicinale da parte dei prescrittori abbia determinato una variazione nei consumi sia a livello ospedaliero che territoriale. Obiettivo dello studio è stato l'analisi dello scostamento percentuale dell'utilizzo delle prescrizioni di tramadolo presso le farmacie ospedaliere (a) e territoriali (b) di due ASP (1)(2) siciliane. Dal database aziendale e dalle richieste pervenute presso le farmacie delle due ASP (1) (2) siciliane comprensive rispettivamente (1) di 5 presidi ospedalieri e 5 distretti territoriali e (2) di 6 presidi ospedalieri e 6 distretti territoriali, sono stati estrapolati i dati relativi all'utilizzo del tramadolo ad uso parenterale nel periodo: 1) 1Gennaio2022-28 luglio2022 precedente al DM; 2) 8novembre2022-15giugno2023 entrata in vigore del DM. Nel periodo 1 Gennaio-28 luglio 2022 l'ASP (1), ha erogato 8315 fiale negli ospedali e 760 nei distretti territoriali; nel periodo 8 novembre 2022-15 giugno2023 ha drasticamente ridotto a 273 fiale negli ospedali e zero nei distretti. Allo stesso modo, l'ASP (2), nel periodo 1 Gennaio-28 luglio2022, ha erogato 2900 fiale negli ospedali e 190 nei distretti territoriali; nel periodo 8 novembre 2022-15 giugno2023 ha ridotto le dispensazioni a 930 fiale negli ospedali e 20 fiale nei distretti. L'entrata in vigore del DM, dunque, evidenzia una significativa riduzione delle richieste pari al 100% a livello territoriale e al 96.60% a livello ospedaliero presso l'ASP (1) e una riduzione del 67,9% a livello ospedaliero e del 89,5% a livello territoriale presso l'ASP (2). I dati raccolti evidenziano che nelle due ASP, dall'entrata in vigore del Decreto, le prescrizioni di tramadolo rappresentano esclusivamente il 9.97%, rispetto al periodo precedente, registrando un quasi totale azzeramento delle richieste presso le farmacie territoriali e ospedaliere delle due ASP valutate. Tale percentuale è presumibilmente attribuibile ad una riduzione del profilo di sicurezza evidenziato dagli studi clinici, una maggiore burocrazia legata alla nuova classificazione come sostanza stupefacente ed a una più attenta valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.

Keywords: Tramadolo, Terapia del dolore, Farmaci stupefacenti.

Abstract 286

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA RACCOMANDAZIONE 19 IN UNA ASST LOMBARDA FINALITÀ ED AMBITI DI INTERVENTO IN UN'OTTICA DI UN MIGLIORAMENTO CONTINUO

Giovanna Mainardi[1], Erika Cataldo[2], Angelina Guerriero[1], Massimiliano Paganini[1], Giuliano Anna[2], Giovanna Rabuffetti[1], Paolo Lusuriello[1], Tommaso Redaelli[1], Antonio Serafini[2], Andrea Mangioe[2], Silvia Madarino[1], Marzia Cirillo[1], Giovanna Ruffato[2]
[1]ASST Valleolona, Busto Arsizio, [2]ASST Valleolona, Gallarate

Le Raccomandazioni Ministeriali (RM) forniscono indicazioni di supporto alle organizzazioni sanitarie ed ai singoli professionisti allo scopo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi; indicando le azioni da intraprendere per prevenire errori e contribuendo alla gestione del rischio clinico. Nello specifico, la RM 19 fornisce indicazioni per la manipolazione delle forme farmaceutiche (FF) orali solide. Al fine di indagare la conoscenza dei sanitari riguardo i rischi legati alla manipolazione delle FF orali solide; la Farmacia Ospedaliera, in collaborazione con Qualità- Risk Management e Direzione Assistenziale e delle Professioni Sanitarie e Sociali (DAPSS) ha redatto un questionario con l'obiettivo di evidenziare punti di intervento per ridurre il rischio Sondaggio on line su piattaforma Google – Moduli rivolta agli Operatori Sanitari coinvolti nel processo di prescrizione, allestimento e somministrazione della terapia. Durata 16.03.2023 -16.04.2023. Modalità: 9 domande a risposta multipla. L'indagine conoscitiva ha prodotto i seguenti risultati: Il 30% non conosce la RM19 ed il 56% ritiene MOLTO importante la formazione in merito. Rispettivamente il 53% ed il 42% manipolano spesso o occasionalmente le FF solide. La manipolazione più frequentemente utilizzata è la divisione o frantumazione delle compresse (70%). Per il 75% la necessità della manipolazione è dovuta a difficoltà nella deglutizione del paziente. Nel 97% dei casi è l'infermiere ad effettuare la manipolazione. Dall'analisi delle riposte è emerso un livello non trascurabile di poca conoscenza delle RM e la necessità di attivare azioni formative in merito. Sono stati attivati due percorsi:1. Redazione di un opuscolo formativo che descrive per le singole FF cosa succede se vengono erroneamente manipolate. Tale opuscolo, assieme alle risultanze commentate del questionario, è stato pubblicato con newsletter specifica.2. Attivazione di un percorso formativo che inizierà con un intervento del farmacista nell'ambito di un corso sulla gestione del paziente disfagico dal titolo: "Terapia nel paziente disfagico: corretta manipolazione forme farmaceutiche solide".

Keywords: Raccomandazione 19, Forme farmaceutiche solide, Sondaggio.

Bibliografia

https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2892
Raccomandazione n. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide
Manuli SIFO: Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide. Abrate P., Castellino L., Brunitto G., Leone F., Cavalli R., Cattel F.

Abstract 287

ASPETTI FARMACOEPIDEMIOLOGICI E IMPATTO ECONOMICO DELLA SCLEROSI MULTIPLA SULLA SPESA PER ACQUISTI DIRETTI IN UN SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE DELLA REGIONE SARDEGNA

Anna Ena[1], Silvia Cadelano[2], Mariano Cadau[2]
[1]Università degli Studi di Cagliari, [2]Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale ASL del Sulcis Iglesiente, Carbonia

La Sclerosi Multipla è una malattia autoimmune demielinizzante che colpisce il Sistema Nervoso Centrale, con un rapporto donne/uomini pari a 3/1. In Italia 133.000 persone ne sono affette con una prevalenza di 215 casi ogni 100.000 abitanti. In Sardegna si osservano 390 casi ogni 100.000. Il seguente studio ha l'obiettivo di analizzare dal punto di vista epidemiologico una popolazione di pazienti affetta da sclerosi multipla e valutare l'impatto economico delle terapie farmacologiche sulla spesa per acquisti diretti in un Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale della Regione Sardegna. I dati sono stati estrapolati dal software di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

gestione aziendale. L'analisi eseguita sui periodi gennaio– dicembre del 2021 e del 2022 valuta la spesa totale per acquisti diretti e i movimenti in file F relativi ai principi attivi: teriflunomide, interferone beta-1A, interferone beta-1B, glatiramer acetato, fingolimod, cladibrina, siponimod, peginterferone beta-1A, dimetilfumarato, ozanimod. Dal 1 gennaio 2021 al 31 dicembre 21 sono stati trattati 243 pazienti: 78 maschi con un'età media di 47,79 anni e 165 femmine con un'età media di 48,89 anni (67,90% sesso femminile). Nello stesso periodo del 2022 i pazienti risultano 253: 81 maschi con un'età media di 45,97 anni e 172 femmine con un'età media di 48,91 anni (67,98% sesso femminile). Nell'esercizio 2021 la spesa per acquisti diretti è stata pari a €6.432.831,53, dei quali € 1.959.337,18 per i principi attivi oggetto di studio (30,46% della spesa per acquisti diretti). I cinque principi attivi a maggiore impatto sulla spesa sono: dimetilfumarato 35,74%, interferone beta-1A 17,15%, fingolimod 16,33%, teriflunomide 16,04%, peginterferone beta-1A 6,23%. Nell'esercizio 2022 la spesa per acquisti diretti è stata di € 6.853.297,74 dei quali € 1.373.085,07 per i principi attivi oggetto di studio (20,04% della spesa). I cinque principi attivi a maggiore impatto sulla spesa sono: dimetilfumarato 44,07%, teriflunomide 24,86%, interferone beta-1A 18,87%, peginterferone beta-1A 4,80%, glatiramer acetato 2,89%. Lo studio evidenzia l'incidenza della Sclerosi Multipla in Sardegna e l'impatto sui costi per il Sistema Sanitario Nazionale. Nei periodi analizzati la spesa per i principi attivi presi in esame si è ridotta del 10,42% grazie all'aumento della prescrizione delle terapie orali e alla riduzione delle terapie iniettive. Lo switch verso formulazioni orali permette una riduzione dei costi e una migliore compliance e aderenza alla terapia valutate dal farmacista ospedaliero in collaborazione con il clinico.

Keywords: Sclerosi multipla, Farmacoepidemiologia, Farmacoutilizzazione.

Abstract 288

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE TERAPIE ANTIBIOTICHE: ANALISI ANNO 2022 IN AORN IN CAMPANIA

Luana De Gruttola, Mariagiovanna Del Pizzo, Maria D'Elia, Agnese Gagliardi, Benedetta Nappa, Luciana Giannelli
AORN S.G. Moscati, Avellino

L'inappropriato ed abnorme uso di antibiotici è la causa maggiore di insorgenza di antibiotico resistenza (AR) [1]. L'AR è un fenomeno multifattoriale ed è strettamente legato alle caratteristiche del farmaco, del microrganismo e dell'ambiente in cui essi si incontrano. La prescrizione impropria di antibiotici ad ampio spettro d'azione contribuisce n maniera importante a rafforzare questo fenomeno. Spesso le ricerche colturali per identificare l'agente batterico responsabile dell'infezione non vengono eseguite nell'immediato e di conseguenza il consumo di antibiotici a ampio spettro aumenta proporzionalmente l'AR [1]. L'obiettivo del seguente lavoro è l'analisi e il monitoraggio delle prescrizioni di alcune classi di antibiotici tra cui Daptomicina, Linezolid, Meropenem, Teicoplanina, Tigeciclina e Vancomicina quali Farmaci che hanno determinato una maggiore spesa nella nostra Azienda Ospedaliera. La Farmacia effettua un costante monitoraggio dell'uso di antibiotici sistemici erogati ai degenti in regime di ricovero ordinario. La richiesta informatizzata da parte delle Unità Operative è soggetta alla compilazione obbligatoria di un modulo Aziendale per singolo paziente. Contestualmente all'erogazione della terapia antibiotica, il Farmacista provvede alla compilazione di un file excel realizzato allo scopo di monitorare i consumi ed effettuare le opportune valutazioni nell'ambito dell'Appropriatezza Prescrittiva. Dall'analisi delle 1.086 prescrizioni relative all'anno 2022, l'indicazione più frequente risultava la sepsi (22%) seguita da polmonite (10%) e febbre (9%). Nel 21% delle richieste non veniva riportata l'indicazione terapeutica che giustificava l'utilizzo dell'antibiotico e solo nel 3% veniva dichiarato il ricorso alla consulenza infettivologica. Il clinico optava per una scelta empirica nel 48% delle prescrizioni e nel 19% la terapia era mirata. Il 34,16% delle richieste risultava completo di esami colturali a fronte della restante parte incompleta. Il principio attivo di maggior utilizzo era il Meropenem con N° 525 prescrizioni (48%) seguito da Teicoplanina (20%) e Linezolid (19%). L'attività di analisi svolta nell'anno 2022 rappresenta un valido strumento per un confronto multidisciplinare e di condivisione dei dati che consentirà di aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari sul consumo di antibiotici e sull'appropriatezza prescrittiva allo scopo di partecipare attivamente al percorso di gestione del fenomeno dell'antibiotico resistenza.

Keywords: Antibiotici, Appropriatezza, Multidisciplinarietà.

Bibliografia

1. Ferri, M., Ranucci, E., Romagnoli, P., & Giaccone, V. (2017). Antimicrobial resistance: A global emerging threat to public health systems. Critical reviews in food science and nutrition, 57(13), 2857-2876.

Abstract 289

ANTICORPI MONOCLONALI IN TERAPIA: TRATTAMENTO DEL COVID-19

Agata Arnò[1,2], Beatrice Anna Scoppetta[1], Annamaria Rosa[1], Sabrina Martinengo[1], Stefania Strobino[1], Maria Teresa Albanese[1,2], Marlene Saracino[1,2], Emanuele Ariotti[1,2], Chiara Buffa[1], Grazia Ceravolo[1]
[1]ASLTO3, Rivoli, [2]Università degli Studi di Torino

Gli anticorpi anti COVID-19 hanno come bersaglio della cellula immunitaria la proteina spike di SARS-CoV-2; questo legame impedisce al virus di penetrare all'interno delle cellule, ostacolandone la moltiplicazione. In questo modo, l'anticorpo monoclonale può essere in grado di aiutare l'organismo a contrastare l'infezione diminuendo il rischio di sviluppare la patologia in forma grave. La Commissione europea ha autorizzato i medicinali contenenti anticorpi monoclonali, da soli o in associazione, contro la proteina spike del virus SARS-CoV-2. La loro somministrazione avviene in day-hospital e a pochi giorni dall'insorgenza dell'infezione. Gli anticorpi monoclonali usati nella nostra azienda sono stati:

- associazione casirivimab/imdevimab (C/I) viene usata per il trattamento della patologia, ma la somministrazione deve essere effettuata entro 7 giorni dall'insorgenza dell'infezione;
- associazione bamlanivimab/etesevimab (B/E) viene usata quando la patologia è di recente insorgenza e comunque da non oltre 10 giorni.

L'obiettivo dell'analisi è quello di analizzare la farmacoutilizzazione in rapporto alle condizioni di salute dei pazienti. Tramite i registri di monitoraggio AIFA sono stati analizzati tutti i pazienti in trattamento presso la nostra azienda con anticorpi monoclonali per la cura dell'infezione da COVID-19. I dati sono stati elaborati su un file informatico inserendo i seguenti parametri: sesso, età, vaccinazione, completamento del ciclo vaccinale, ospedalizzazione, causa dell'interruzione del trattamento. Per ogni scheda si è valutata la combinazione di molecole scelte verso l'indicazione riportata. Il periodo preso in esame è da inizio somministrazione fino a fine maggio 2022. Sono state analizzate in totale 117 schede delle quali il 39% riguardanti pazienti di sesso femminile e il 61% di sesso maschile, i pazienti con età maggiore di 65 anni sono il 61%. Sul totale dei pazienti il 70% aveva completato il ciclo vaccinale al momento della diagnosi di covid 19 e somministrazione dell'anticorpo monoclonale. Al 72% dei pazienti è stato somministrato l'associazione di anticorpi C/I mentre al 28% l'associazione B/E. Il monitoraggio dei parametri post-somministrazione e l'analisi dei risultati sono necessari per valutare l'impiego dei nuovi farmaci. Tali dati si allineano con i risultati degli studi clinici pubblicati a livello internazionale ovvero che il trattamento riduce l'incidenza di ospedalizzazione per complicanze in pazienti affetti dalla patologia.

Keywords: Covid-19, SARS-CoV-2, Anticorpo Monoclonale.

Bibliografia

AIFA

Abstract 290

CAMPAGNA INFORMATIVA PER PROMUOVERE L'USO DEI FARMACI EQUIVALENTI

Daniela Ricciardulli[1], Luigi Bellante[2]
[1]ASL ROMA 1, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea, Roma

I farmaci equivalenti favoriscono la sostenibilità del SSN, garantendo terapie consolidate e rendendo disponibili risorse per l'innovazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

farmacologica. L'AIFA garantisce che i farmaci equivalenti abbiano lo stesso profilo di qualità/efficacia/sicurezza dell'originator, oltre a un profilo rischio beneficio ben conosciuto essendo principi attivi utilizzati da almeno 20 anni. In questo contesto una ASL del Lazio, ha avviato a dicembre 2022 un'iniziativa di sensibilizzazione rivolta alla cittadinanza per una corretta informazione sull'utilizzo dei farmaci equivalenti al fine di favorire la riduzione della spesa a carico dei cittadini con un possibile miglioramento dell'aderenza alla terapia e la conseguente ricaduta positiva in termini di salute, considerando che nel 2021 circa 5 milioni di famiglie hanno cercato di ridurre le spese sanitarie (annullando o rinviando visite mediche/accertamenti periodici). L'obiettivo di questa ricerca è stato quello di analizzare i dati delle prescrizioni dei farmaci equivalenti nella Regione Lazio e di attuare una campagna divulgativa per promuovere il loro utilizzo. Dall'archivio delle prescrizioni farmaceutiche della Regione Lazio e dal database IQVIA© sono stati analizzati gli andamenti nella farmaceutica convenzionata dei farmaci equivalenti nel Lazio e nelle singole Aziende-Sanitarie-Locali, negli anni 2021 e 2022. Nelle Regione Lazio la spesa per la compartecipazione a carico dei cittadini nel 2022 è stata pari a circa 143 milioni€, tra le più alte d'Italia, che corrisponde a una spesa media giornaliera di circa 400.000€, in lieve crescita rispetto al 2021 (+1%). In particolare, la compartecipazione pro-capite varia tra le ASL da 28,7€ a 22,3€ (media Lazio 24,3€) con un gradiente in crescita dall'area metropolitana alle provincie. I farmaci equivalenti hanno rappresentato nel 2022 il 23,8% dei consumi e il 18,6% della spesa sul totale dei farmaci erogati in SSN con una crescita vs il 2021 rispettivamente pari a +9,1% e +8,2%. L'utilizzo dei farmaci equivalenti può rappresentare un grande risparmio per i cittadini senza dover rinunciare alla qualità, efficacia e sicurezza del prodotto originale. Nel 2023 i dati delle prescrizioni sono stati diffusi ai MMG e presentati in un convegno organizzato sul tema da una ASL della Regione Lazio, che ha avuto ampia risonanza sulla stampa Nazionale. Sono stati predisposti, inoltre, dei documenti divulgativi dal titolo "Sulla salute non si risparmia ma sui farmaci si può" che sono stati diffusi sul portale e social aziendali coinvolgendo anche le farmacie di comunità, importanti punti di riferimento per i cittadini, per rafforzare e veicolare il messaggio di sensibilizzazione.

Keywords: Equivalenti, Compartecipazione, Sensibilizzazione.

Abstract 291

TRATTAMENTO DEL PAZIENTE EMORRAGICO GRAVE CON CCP NELLE TERAPIE INTENSIVE: ANALISI DEL CONSUMO E POSSIBILI STRATEGIE DI RAZIONALIZZAZIONE

Ambra Pedrazzini, Matteo Piras, Giustina Sanna
ARNAS G. Brotzu, Cagliari

L'emorragia grave nel paziente critico rappresenta un tema di estrema rilevanza all'interno del contesto ospedaliero. La sollecita correzione del difetto emostatico in corso di emorragia severa contribuisce in maniera determinante all'esito clinico e sopravvivenza del paziente. Due sono le principali criticità: la definizione rapida delle cause emorragiche (se primarie o da alterazioni su base acquisita) e la conseguente scelta terapeutica mirata al recupero della capacità emostatica. I farmaci elettivi per la correzione del processo coagulativo grave sono rappresentati dai medicinali plasmaderivati (MPD). All'interno delle Terapie Intensive (TI) dell'Azienda i MPD maggiormente impiegati sono due: il complesso protrombinico a tre fattori (CCP3) e il complesso protrombinico a quattro fattori (CCP4). Il CCP3 e il CCP4 condividono le medesime indicazioni terapeutiche. Nell'attuale panorama di scarsità, dovuto alla carenza nazionale della disponibilità di sangue, e conseguentemente dei farmaci emoderivati, l'obiettivo è stato analizzare l'andamento di consumo del CCP3 e del CCP4 all'interno delle TI nel biennio 2021 e 2022. Sono state prese in esame le prescrizioni e i dati di consumo nel biennio attraverso la piattaforma aziendale del CCP3 e CCP4 nelle TI, al fine di comprendere se la scelta tra i due MPD fosse elettiva o meno. Nell'anno 2021 sono stati utilizzate 600.000 UI di CCP4 a fronte delle 700.000 UI utilizzate nell'anno 2022 (+ 17%). Per quanto riguarda il CCP3 si è passati da un impiego di 480.000 UI per l'anno 2021 rispetto alle 460.000 UI nel 2022 (- 4%). Il trend ha dimostrato un relativo incremento dell'uso del CCP4 a fronte di una contestuale, seppur lenta, riduzione dell'uso di CCP3 per le medesime indicazioni. La risposta incrementale dell'uso dei CCP4 rispetto ai CCP3 potrebbe trovare giustificazione nella composizione degli stessi: entrambi presentano il fattore IX, II e X della cascata della coagulazione. Il fattore CCP4 presenta inoltre il fattore VII e le proteine C e S. In una condizione dove è necessario trattare il paziente emorragico in maniera rapida e tempestiva, si ipotizza che scelta del farmaco a più ampio spettro d'azione possa essere la più tutelante. È in corso un'analisi dei dati clinici al fine di verificare se l'eventuale introduzione di strumenti di tromboelastografia nelle TI possa essere d'ausilio nell'orientamento della scelta mirata del MPD, nell'ottica della razionalizzazione e in termini di costi e delle esigue risorse di sangue disponibili.

Keywords: Trattamento Emorragia Grave, CCP a 3 Fattori, CCP a 4 Fattori.

Bibliografia

Meneses E et al. Massive transfusion protocol in adult trauma population. American Journal of Emergency Medicine 38(2020)2661-2666.

Abstract 292

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NEL TRATTAMENTO DEL MORBO DI CROHN CON USTEKINUMAB IN TERZA LINEA

Roberto Spatola[1], Gabriele Cappello[1], Irene Mistretta[1], Elisa De Luca[1], Gioacchino Di Liberti[2], Mariangela Iannelli[2], Piera Polidori[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia- AOOR Villa Sofia-Cervello, Palermo

Lo schema terapeutico idoneo al trattamento del Morbo di Crohn prevede una prima linea farmacologica comprendente l'uso di principi attivi steroidei e/o immunosoppressori seguiti da una seconda linea comprendente l'uso di farmaci biologici appartenenti alla categoria degli anti-TNF alfa (golimumab, infliximab e adalimumab). Come terza e ultima linea di trattamento si utilizzano anticorpi monoclonali quali ustekinumab o vedolizumab facenti parte, rispettivamente, delle classi anti-interleuchine ed anti-integrine. In determinate condizioni, quali ipersensibilità al principio attivo o ad uno dei componenti della forma farmaceutica, insufficienza cardiaca di classe NYHA III o IV o ancora tubercolosi o altre infezioni severe, è controindicato l'uso degli anti-TNF alfa. In questi casi, il paziente può accedere direttamente alla terza linea di trattamento. L'UOC Farmacia ha posto particolare attenzione circa l'appropriatezza prescrittiva delle prime prescrizioni di ustekinumab, biologico a maggior costo, nel Morbo di Crohn al fine di garantire una corretta gestione dello schema terapeutico dei pazienti presi in carico dal centro prescrittore cercando, altresì, di evitare una non corretta gestione delle risorse economiche a disposizione dell'azienda ospedaliera. Nel periodo compreso tra maggio 2022 e maggio 2023 sono state verificate tutte le prime prescrizioni di ustekinumab in terza linea. Da queste sono stati estrapolati i piani terapeutici che non rispettavano i criteri imposti dallo schema terapeutico ed è stato fatto il calcolo della potenziale perdita economica, in caso di inappropriatezza, dei primi due mesi con anti TNF alfa verso i primi due mesi con ustekinumab. Delle 90 prime prescrizioni verificate il 25,55% (23/90), sono risultate inappropriate, in quanto il passaggio dalla prima alla terza linea di trattamento (bypassando la seconda) non viene in alcun modo giustificato o, in alcuni casi, vengono riportate motivazioni che non rientrano tra le controindicazioni presenti negli RCP degli anti TNF alfa. Per i 23 pazienti il potenziale incremento della spesa farmaceutica per le prime prescrizioni inappropriate è pari a € 123.000,00 (Ustekinumab €155.000,00 vs golimumab €32.000,00), €150.000,00 (ustekinumab €155.000,00 vs adalimumab €5.000,00) ed €133.000,00 (ustekinumab €155.000,00 vs infliximab €22.000,00) La valutazione dell'appropriatezza prescrittiva da parte del farmacista ospedaliero è risultata determinante al fine di garantire il rispetto delle norme previste per la prescrizione di ustekinumab. Inoltre, il monitoraggio ha portato ad un risparmio economico per l'azienda ospedaliera la quale ha impiegato tali risorse per rendere ancor più efficiente l'assistenza sanitaria fornita ai pazienti presi in carico.

Keywords: Morbo di Crohn, Induzione, Terza Linea.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 293

ANALISI DELL'UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI A MONITORAGGIO NELL'ANNO 2022

Carmen Zero, Simona Ingrilli, Emanuele Sbraga, Giulia Pascale, Claudia Caterina Cimarusti, Damiano Drago, Cosimo De Giorgio, Laura Napoli, Elisa De Pasqual, Chiara Parati, Loretta Cervi
ASST Grande Ospedale Maggiore Niguarda, Milano

Gli antibiotici a monitoraggio sono farmaci ad alto costo di recente commercializzazione, per i quali si è posta una particolare attenzione. Al fine di ottenere una adeguata appropriatezza prescrittiva, è necessaria la compilazione, da parte del clinico, delle apposite schede di prescrizione cartacee pubblicate in Gazzetta Ufficiale, per Ceftazidima/Avibactam, Meropenem /Vaborbactam, Dalbavancina, Ceftarolina fosfamil, Fosfomicina sodica, Ceftolozano/Tazobactam oppure la scheda di prescrizione AIFA, per il Cefiderocol (con l'aggiunta di eleggibilità del paziente per alcune indicazioni). Il lavoro prende in esame tali farmaci in ambito ospedaliero al fine di verificare la corrispondenza con gli indicatori di appropriatezza prescrittiva secondo le varie linee guida. Realizzazione di report di monitoraggio tramite database interni (Excel) con i dati ricavati dalle richieste, relativi all'anno 2022, provenienti dai vari reparti. Successivamente, è stata eseguita un'analisi farmaco epidemiologica per i farmaci sopra indicati sul quadro clinico, sulla terapia e sul microrganismo isolato. Il totale delle schede ricevute di tutti antibiotici a monitoraggio è pari a 289, di cui 80 Cefiderocol, 67 Ceftazidima/Avibactam, 6 Meropenem/Vaborbactam, 29 Fosfomicina sodica, 38 Ceftarolina fosfamil, 30 Ceftolozano/Tazobactam, 39 Dalbavancina. In dettaglio: 78 terapie mirate di Cefiderocol in condizioni di sepsi (65) in cui è stato isolato principalmente A. baumanii resistente a Carbapenemi (43); 46 terapie mirate di Ceftazidima/Avibactam con 41 casi di isolamento di K. Pneumoniae; 28 terapie mirate di Ceftolozano/Tazobactam in condizioni di sepsi (23) con l'isolamento di P. aeuroginosae (24); 6 terapie mirate e in condizioni di sepsi di Meropenem/Vaborbactam in cui è stato isolato K. pneumoniae KPC (5); 29 terapie mirate di Ceftarolina fosfamil, in condizioni di sepsi, con l'isolamento di S. aureaus (19) e S. epidermidis (7); 20 terapie per Dalbavancina risultano in label con infezioni causate da S. aureaus (18). Il range della durata delle terapie sopra analizzate è tra i 7-14 giorni. Dall'analisi effettuata si rileva che 207 terapie su 289 totali sono mirate: emerge un uso razionale e una durata di terapia in accordo con le linee guida dell'OMS sul trattamento delle infezioni causate da germi multi resistenti. Dunque, il monitoraggio risulta fondamentale per continuare ad effettuare controlli di un corretto utilizzo e permettendo di incrociare i risultati ottenuti con i dati microbiologici, al fine di dare un riscontro ed un supporto ai reparti all'interno dell'azienda.

Keywords: Antibiotici a monitoraggio, Appropriatezza prescrittiva, Multiresistenza.

Abstract 294

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE SUI BIOSIMILARI DELL'ADALIMUMAB IN UNA REGIONE ITALIANA

Marianna Veraldi, Claudia Chiefalo, Rita Francesca Scarpelli
Settore n. 3 Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria, Catanzaro

I farmaci biologici rappresentano un'opzione terapeutica innovativa per il trattamento di molte patologie, in particolare in ambito reumatologico, dermatologico e gastroenterologico. In questo contesto, l'utilizzo dei farmaci biosimilari "medicinali simili per qualità, efficacia e sicurezza ai farmaci biologici di riferimento e non soggetti a copertura brevettuale"come definito dalla stessa AIFA, costituiscono un'opportunità di governance della spesa farmaceutica e di sostenibilità del SSN. Nel Programma Operativo 2022-2025, recepito con DCA n. 162/2022, è prevista l'incentivazione dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, per cui ad oggi si registrano ancora nella Regione Calabria degli importanti scostamenti nell'utilizzo rispetto ai farmaci originator. Da un'analisi effettuata per il principio attivo Adalimumab, si evidenzia una variabilità nei consumi a livello regionale rispetto al dato nazionale, come evidenziato dal report dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per cui la Regione Calabria si attesta all'ultimo posto per il consumo del farmaco Adalimumab biosimilare rispetto alle altre regioni. L'obiettivo di questo studio è stato di fare un'analisi di farmacoutilizzazione sull'intero campione regionale per monitorare i consumi. Dal Sistema Informativo Sanitario Regionale sono stati estrapolati, i dati dei consumi dei farmaci adalimumab originator e biosimilari prescritti almeno una volta sul territorio regionale tra gennaio 2021 e a dicembre 2022 (anni 2021-2022). Sono stati estratti tutti quelli prescritti con ATC L04AB04 (40 mg sottocute - AIC: 035946122-035946161-045616063-045616024-047805027-047805039-046889022-046889059) per indicazioni reumatologiche, dermatologiche e gastroenterologiche. Dall'analisi effettuata, i consumi con l'utilizzo del farmaco adalimumab originator è risultato pari a 16.081 confezioni contro l'utilizzo di adalimumab biosimilare pari a 4.208 confezioni nell'anno 2021; mentre l'utilizzo del farmaco adalimumab originator è risultato pari a 14.260 confezioni contro l'utilizzo di adalimumab biosimilare pari a 7.115 confezioni nell'anno 2022. Nonostante il consumo del farmaco originator diminuisca leggermente nell'anno 2022 rispetto all'anno precedente, rimane ancora troppo basso l'utilizzo del farmaco biosimilare, sebbene con DCA n. 140/2020 sia stata recepita la Determinazione SORESA in merito all'Accordo Quadro per la fornitura quadriennale di Adalimumab per le Aziende del SSR calabrese, in favore dei primi tre operatori economici posti in graduatoria, ai prezzi e per i prodotti dettagliatamente riportati nell'allegato dello stesso DCA. L'uso dei farmaci biosimilari, rispetto al farmaco originator, rappresenta un'importante risorsa per la sostenibilità della spesa farmaceutica, soprattutto quando questa è supportata da un attento monitoraggio sulle prescrizioni per mettere in atto ogni intervento utile al fine di sensibilizzare e ad aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari, con particolare riferimento ai medici prescrittori, sulla qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci biosimilari, nonché sui potenziali vantaggi in termini di sostenibilità economica del SSR.

Keywords: Farmacoutilizzazioni, Biosimilari, Originator.

Abstract 295

OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE E COVID-19: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI IN UN ASL DEL PIEMONTE

Luca Rabbiosi, Maddalena Galante, Roberta Giacometti, Alice Mastrogiacomo, Rossana Monciino, Antonietta Barbieri
ASL Vercelli Servizio Farmaceutico Territoriale, Vercelli

La Regione Piemonte ha attivato azioni finalizzate a garantire la precoce presa in carico domiciliare dei pazienti affetti da Covid-19. I servizi farmaceutici territoriali hanno identificato un percorso facilitato per l'attivazione dell'ossigenoterapia domiciliare prevedendo la compilazione del piano terapeutico (PT) non solo dallo specialista ma anche dal medico di medicina generale, di continuità assistenziale e dell'unità speciale di continuità assistenziale. Il compito del farmacista del Servizio Farmaceutico è stato controllare l'appropriatezza della prescrizione di ossigeno liquido (saturimetria in aria ambiente e sotto ossigeno, posologia, corretta compilazione PT) e avviare tempestivamente il trattamento. L'obiettivo del lavoro è analizzare le prescrizioni di ossigenoterapia domiciliare per i pazienti Covid-19. È stato condotto uno studio osservazionale, trasversale, sui pazienti Covid-19 nel periodo novembre 2020 – dicembre 2022 a cui è stata attivata l'ossigenoterapia domiciliare. Sono stati estratti dalla piattaforma elettronica della ditta fornitrice di ossigeno i dati relativi a: numero pazienti avviati al trattamento, diagnosi, età, sesso, saturazione (registrata al momento della prescrizione), data di attivazione/cessazione, motivo cessazione, posologia, durata terapia. Per la spesa sostenuta è stato utilizzato il gestionale aziendale. I dati raccolti sono stati inseriti in un database ed è stata effettuata un'analisi descrittiva dei risultati. La popolazione studiata comprendeva 741 pazienti (371 donne e 370 uomini) con età media di 75,26 anni

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

(± 14,87). All'attivazione della terapia la saturazione aria/ambiente oscillava da 78% a 96% (media 88% ± 0,04%), con flusso di ossigeno compreso da 1l/min a 6 l/min (media 2,3 l/min ± 1,21) e durata giornaliera della terapia da 6 a 24 ore (media 20,67 ore ± 5,47). Dall'analisi 169 pazienti sono deceduti, 502 guariti, 4 ricoverati e 66 con terapia attiva. Nei pazienti attivi l'età media è di 81,17 anni (± 14,89); la durata della terapia è stata pari a 77 giorni (± 141,05). Dei 66 attivi, 10 hanno richiesto l'invalidità dopo aver contratto il Covid-19 e 6 hanno presentato richiesta di aggravamento dopo l'infezione. È stata sostenuta una spesa totale di € 332.491,34 così ripartita: € 192.557,56 per ossigeno e € 139.933,78 per il servizio. Il recepimento del protocollo regionale ha consentito ai farmacisti dei Servizi Farmaceutici di soddisfare tempestivamente le richieste di ossigenoterapia al domicilio dei pazienti riducendone gli accessi ospedalieri e la pressione sulle strutture sanitarie. Attraverso il monitoraggio puntuale delle prescrizioni, il farmacista ha potuto verificare l'appropriatezza prescrittiva e ridurre gli sprechi di risorse. Gestionale azienda e piattaforma ossigenoterapia.

Keywords: Covid-19, Ossigenoterapia, Servizio farmaceutico.

Abstract 296

ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO DEL TRATTAMENTO CON IL FARMACO INCLISIRAN RISPETTO AGLI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-PCSK9 ARILOCUMAB ED EVOLOCUMAB

Matteo Piras, Ambra Pedrazzini, Giustina Sanna
ARNAS G. Brotzu, Cagliari

Attualmente, oltre al farmaco Inclisiran, i farmaci anti-PCSK9 autorizzati e rimborsati nel trattamento di ipercolesterolemia non familiare (noFH), dislipidemia mista (MD) e ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH), sono rappresentati dagli anticorpi monoclonali (mAb) Evolocumab e Arilocumab. Per i mAb, lo schema posologico prevede una somministrazione bisettimanale o mensile mentre per Inclisiran, dopo la fase di induzione, è prevista un'unica somministrazione semestrale. L'obiettivo di questo lavoro è quello di stabilire l'impatto economico dell'introduzione in pratica clinica del farmaco Inclisiran rispetto ai mAb utilizzati. A partire dalle prescrizioni AIFA, si è calcolato il numero totale dei pazienti in terapia con i due mAb e le indicazioni terapeutiche per le quali venivano prescritti. Per questi pazienti si è calcolato e confrontato il costo attuale della terapia annuale con un mAb (il costo dei due è sovrapponibile) versus il costo annuale della terapia con Inclisiran, considerando un'ipotetico switch. Per i pazienti naïve, il confronto è stato fatto calcolando il costo annuale/paziente tra la terapia con mAb e Inclisiran. Tutti i pazienti in studio sono in terapia per le indicazioni autorizzate, rimborsate e condivise dai tre farmaci in oggetto; nello specifico il 70% per noFH, il 23% per MD ed il 7% per HeFH. Il costo annuale per tutti pazienti in trattamento con i mAb era di 321.912,72€; considerando l'ipotesi dello switch, questo sarebbe di 231.164,28€ (delta- 90.748,44€). Per un paziente naïve, il costo della terapia per dodici mesi con uno dei due mAb sarebbe di 4.000€ ca., mentre con Inclisiran, per il primo anno sarebbe di 4.280,82€ ca., mentre per quelli successivi di 2.853,88€ ca. (delta+ 281€/- 1.146€ ca.). I risultati dell'analisi mostrano un impatto economico positivo a vantaggio della prescrizione di Inclisiran rispetto ai mAb, anche alla luce dei dati di efficacia e sicurezza del farmaco.[1] Considerando lo schema posologico dei farmaci in oggetto, è evidente che il trattamento con Inclisiran apporta un notevole vantaggio anche nella gestione organizzativa. Quest'ultima considerazione pone le basi per una più approfondita analisi relativa ai costi indiretti nel trattamento con Inclisiran rispetto ai mAb.

Keywords: Inclisiran, PCSK9, Impatto Economico.

Bibliografia

Ray KK, Troquay RPT, Visseren FLJ, Leiter LA, Scott Wright R, Vikarunnessa S, Talloczy Z, Zang X, Maheux P, Lesogor A, Landmesser U. Long-term efficacy and safety of inclisiran in patients with high cardiovascular risk and elevated LDL cholesterol (ORION-3): results from the 4-year open-label extension of the ORION-1 trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2023 Feb;11(2):109-119.

Abstract 297

ANALISI DEL BENEFICIO CLINICO DEL FARMACO TAFAMIDIS DOPO RIVALUTAZIONE A 6 CICLI DI TERAPIA

Matteo Piras, Ambra Pedrazzini, Giustina Sanna
ARNAS G. Brotzu, Cagliari

Tafamidis è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti (pz) adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM). Esso è uno stabilizzatore selettivo della TTR che consente il rallentamento del processo amiloidogenico. L'obiettivo di questo lavoro è quello di valutare il beneficio clinico dopo i primi 6 cicli di trattamento con Tafamidis nei pz in carico ad un centro cardiologico di un'azienda ospedaliera della Regione Sardegna. Sono state analizzate le prescrizioni AIFA dei pz in terapia con Tafamidis da almeno 6 cicli. Al termine di questi, sono stati valutati i seguenti parametri clinici: grado di insufficienza cardiaca, terapie concomitanti, manifestazioni cliniche, punteggio al test da 6 minuti del cammino (6MWT) e punteggio al Kansas City Cardiomiopathy Questionnaire (KCCQ). Il 62% dei pz analizzati era affetto da ATTR-CM wild type, mentre il 38% dalla forma ereditaria. All'inizio del trattamento, il grado di insufficienza cardiaca era così distribuito: nell'88% dei pz il grado era di classe NYHA II (lieve), mentre, nel 12%, di classe NYHA I (asintomatico). Il 63% dei pz non presentava terapie concomitanti per ATTR-CM; il 25% un solo farmaco (furosemide) ed il 12% due farmaci (furosemide e beta bloccante). Il 38% presentava una sola manifestazione clinica, il restante 62% più di una. Le manifestazioni più frequenti (nel 62% dei pz) erano la cardiomiopatia e l'insufficienza cardiaca. Dopo 6 cicli, al 40% dei pz non trattati con farmaci concomitanti, veniva prescritta una terapia (furosemide, betabloccanti, gabapentin) mentre, per i pz trattati con un solo farmaco, la terapia veniva modificata, sostituendo o aggiungendo alla furosemide un beta bloccante. Il 13% passava da uno scompenso cardiaco lieve a quello asintomatico, il 13% da asintomatico a lieve, mentre, per il 74%, il grado di insufficienza cardiaca rimaneva invariato. Il 50% non mostrava variazioni nel 6MWT, nel restante 50% la variazione media nel 6MWT era del + 10%. Il 38% non mostrava variazioni nel KCCQ, il 24% ed il 38% una variazione media, rispettivamente, del – 4,5% e del +260%. Dalla nostra osservazione risulta che tutti i pazienti hanno raggiunto un beneficio sia in termini di outcome clinico che in miglioramento della qualità di vita. Tale risultato positivo è stato confermato dalla prosecuzione della terapia oltre i primi 6 cicli. Al fine di valutare la possibilità di ulteriori benefici sarebbe opportuno approfondire l'indagine e monitorare i parametri studiati e gli esiti clinici dopo i 12 cicli di trattamento.

Keywords: Tafamidis, Amiloidosi da Transtiretina, Beneficio Clinico.

Abstract 298

VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA DI DARATUMUMAB NELLE FORMULAZIONI SOTTOCUTE ED ENDOVENA NEL TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO

Sonia Favalli, Giulia Besate, Marina Giolito, Camilla Malpangotto, Alessandra Martino, Mariapia Massa, Carmen Rasca, Martina Fattori
Ospedale Sant'Andrea, Vercelli

Obiettivo di questo lavoro è confrontare l'utilizzo di daratumumab sottocute con la formulazione endovena sotto l'aspetto economico, temporale e gestionale nel trattamento del mieloma multiplo. La formulazione sottocute oltre a garantire la stessa efficacia e tollerabilità, permette una migliore qualità di vita del paziente, riduzione dei costi che derivano da un abbattimento dei tempi per l'allestimento, riduzione degli scarti e materiale per la somministrazione. Tuttavia, essendo la formulazione sottocute a dose fissa, a differenza di quella endovena, il cui dosaggio è legato al peso del paziente. È stata calcolata la spesa per l'induzione e per il mantenimento per entrambe le formulazioni e per ogni indicazione. Per quanto riguarda la formulazione endovena sono stati presi in considerazione tre pesi, 60 kg, 70 kg e 80 kg. È stato calcolato lo scarto di farmaco per la formulazione ev e il rispettivo valore economico. Il costo della fiala sottocute è superiore rispetto all'ev. Per un paziente di 60 kg la dose totale di daratumumab ev è 960 mg e il costo per singola somministrazione è 2.992,64 €. Tale cifra risulta

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

inferiore rispetto al costo della fiala sottocute di 3.591,17 €. Per quanto riguarda la terapia endovena, per coprire la dose di 960 mg occorrono 2 fiale da 20 ml e 2 fiale da 5 ml generando uno scarto di 40 mg di farmaco pari al costo di 119,70 €. Per un paziente di 70 kg la spesa è uguale per le due formulazioni. La dose necessaria è di 1120 mg e lo scarto è di 80 mg pari a 239,41 €. Per un paziente di 80 kg la spesa per la formulazione ev è superiore, con uno scarto di 20 mg pari a 59,85 €. Successivamente, per ogni indicazione sono state confrontate le spese per l'induzione e per il mantenimento di un mese calcolando lo scostamento. Per un peso inferiore ai 70 kg sarebbe più conveniente utilizzare daratumumab ev. I risultati ottenuti confermano i benefici della formulazione sottocute rispetto a quella endovena: consente di risparmiare in termini di costo del paziente in Day Hospital, in dispositivi impiegati durante l'infusione, in tempo dedicato dal personale infermieristico, in costi del farmaco intesi come riduzione degli scarti. Tuttavia, la formulazione sottocutanea è conveniente qualora il paziente superi i 70 kg di peso corporeo, mentre, al di sotto, la formulazione endovena rappresenta una terapia meglio personalizzata e più economica.

Keywords: Daratumumab, Farmacoeconomia, Farmacoutilizzazione.

Abstract 299

ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-CGRP PER IL TRATTAMENTO PREVENTIVO DELL'EMICRANIA: ANALISI DEI DATI DI EFFICACIA IN UN'ASL DELLA REGIONE TOSCANA

Ilaria Luschi[1], Vera Felicità[1], Susanna Morelli[1], Bianca Maestrelli[1], Alessandro Bellucci[1], Francesca Azzena[1], Daniela Cervini[1], Giuseppe Taurino[2]
[1]U.O.C. Farmacia Ospedaliera Livorno Asl Toscana Nordovest, Livorno,
[2]Dipartimento del Farmaco Asl Toscana Nordovest, Pisa

L'emicrania è una malattia neurologica con alta frequenza di incidenza che colpisce il 12% della popolazione italiana, in prevalenza donne, con un rapporto donne/uomini di 3:1. Dal Luglio 2020 possono essere utilizzati in regime di rimborsabilità SSN nella profilassi dell'emicrania gli anticorpi monoclonali anti-CGRP (erenumab, galcanezumab, fremanezumab) con obbligo da parte del medico prescrittore neurologo o specialista operante in un centro per la diagnosi e terapia della cefalea di compilazione dell'apposta scheda di monitoraggio AIFA web. Scopo del presente lavoro è monitorare l'efficacia dei trattamenti con anti-CGRP nella nostra ASL. Estrazione dati dal software aziendale Erogazione Diretta Farmaci (EDF) dei pazienti in trattamento con anti-CGRP e residenti nel territorio dell'ASL in esame per ATC N02CD e da flusso FED. Raccolta da piattaforma AIFA dei dati clinici e di efficacia: numero di giorni/mese di emicrania disabilitante (MMD, Monthly Migraine Days), valutazione disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS (Migraine Disability Assessment). Periodo di elaborazione: Giugno 2022-Maggio 2023. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. Dai dati in nostro possesso risulta che i pazienti in trattamento sono 90, di cui 85% donne e 15% uomini. Dei 90 pazienti: 46% in terapia con galcanezumab, 41% con erenumab, il restante 13% con fremanezumab. Al basale, il 45% dei pazienti riportava da 20 a 30 giorni di attacchi emicranici nei 3 mesi precedenti il trattamento, il 47% da 10 a 19 giorni, un 8% un periodo superiore a 30 giorni. In merito alla valutazione di disabilità degli attacchi gli score MIDAS al basale erano: per 37 pazienti valori compresi tra 11 e 50, per 35 tra 50 e 95, per 18 valori molto alti tra 110 e 230. Per 19 pazienti non è stato raggiunto un minimo di somministrazioni ai fini della rivalutazione. Dei 72 pazienti rivalutati, più della metà (71%) hanno mostrato una riduzione significativa, tra 70 e 100%, negli score MIDAS rispetto al basale; il restante 29% invece una riduzione di MIDAS compresa tra il 40 e 70%.5 pazienti nel periodo in indagine hanno shiftato terapia tra anti-CGRP. Gli anti-CGRP hanno dimostrato elevata efficacia associata a rapidità di azione e ad alti livelli di sicurezza e tollerabilità. A parità di efficacia e sicurezza, dovrebbero essere prescritti dai clinici anche in considerazione di un'adeguata selezione dei pazienti, con l'obiettivo di garantire il miglior trattamento possibile ed allo stesso tempo incidendo il meno possibile sulle risorse del SSN.

Keywords: Emicrania, Anticorpi Monolonali, Analisi.

Abstract 300

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DEGLI OPPIODI PER IL TRATTAMENTO DEL DOLORE ONCOLOGICO

Silvia Maschi[1], Silvia Pellegrino[1], Greta Lanzarini[1], Silvia Michielan[1], Silvia Bonezzi[1], Cecilia Vaccari[1], Alessandro Mambrini[1], Carlotta Sias[1], Gianluca Maglietta[1], Cristina Mastronicola[2], Lisa Daya[1], Chiara Ajolfi[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Modena, [2]Centro di Terapia Antalgica e Cure Palliative AUSL Modena

Secondo l'OMS il dolore oncologico si manifesta nel 55% dei pazienti in trattamento antitumorale, aumentando fino al 66% in caso di malattia avanzata, metastatica o terminale. Una gestione del dolore che permetta un livello accettabile della qualità della vita diviene, pertanto, un obiettivo terapeutico fondamentale. Scopo dell'analisi condotta è stato quello di valutare l'utilizzo dei farmaci oppiodi nel trattamento del dolore oncologico nella Provincia di interesse nel periodo gennaio-ottobre 2022. Sono stati estrapolati tramite Flusso Assistenza Farmaceutica Territoriale (AFT) i dati aziendali di consumo dei farmaci oppiodi. L'analisi ha incluso i farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata, in distribuzione per conto e in distribuzione diretta. Non sono stati inclusi i farmaci utilizzati in regime di ricovero ospedaliero. Tali dati sono stati incrociati con l'Anagrafica Esenzioni per individuare selettivamente le prescrizioni a favore dei pazienti con esenzione per patologia 048 attiva (soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne) al fine di circoscriverne l'utilizzo in ambito oncologico. È stato osservato l'uso dei farmaci oppiodi maggiori soli o in associazione (buprenorfina, metadone, fentanil, idromorfone, morfina, naloxone/oxicodone, oxicodone, paracetamolo/oxicodone e tapentadolo) e dei farmaci oppiodi minori soli o in associazione (codeina/ibuprofene, paracetamolo/codeina, tramadolo) concedibili dal Sistema Sanitario. Il consumo dei farmaci oppiodi per il trattamento del dolore oncologico nella nostra provincia, nel periodo di rilevazione è stato di 1.11 DDD/1000 abitanti die, con un incremento del +5.5% rispetto al corrispondente periodo 2021. Nel dettaglio, l'utilizzo dei maggiori ha rappresentato circa l'80% del totale, pari a 0.89 DDD/1000 abitanti die, mentre quello dei minori è stato di 0.21 DDD/1000 abitanti die. Entrambi hanno seguito un trend in aumento rispettivamente del + 6.1% e del +3.0% rispetto al 2021. Tra gli oppiodi maggiori il più utilizzato è stato fentanil (0.317 DDD/1000 abitanti die), seguito da oxicodone/naloxone (0.166), tapentadolo (0.136), morfina (0.135), oxicodone/paracetamolo (0.06), oxicodone (0.05), buprenorfina (0.014), idromorfone (0.012) e metadone (0.003). Per gli oppiodi minori, si è riscontrato l'uso sovrapponibile di tramadolo (0.11 DDD/1000 abitanti die) e codeina/paracetamolo (0.10). Il ricorso ai farmaci oppiodi per il dolore oncologico nella nostra provincia risulta in aumento rispetto al 2021, con un utilizzo superiore degli oppiodi maggiori da soli o in associazione rispetto ai minori. Ciò riflette un'aumentata sensibilità al tema della terapia del dolore oncologico nelle varie fasi della malattia.

Keywords: Oppioidi, Farmacoutilizzazione, Dolore Oncologico.

Abstract 301

MONITORAGGIO E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI

Nunzia Frizzante, Allegra Nitrato Izzo, Bruno Barba, Maria Rosaria Sarno, Alessandra Pirelli, Maria Concetta Bilancio, Maria Elena Maiello, Pasquale Di Filippo, Teresa Cimmino, Piera Maiolino
Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale, Napoli

L'antimicrobico resistenza (AMR) rappresenta una delle maggiori problematiche per la salute mondiale e, secondo l'OMS, è diventata una delle principali sfide dei prossimi decenni. Le politiche sanitarie nazionali e regionali, negli ultimi anni hanno ampiamente affrontato la tematica attraverso l'istituzione dell'antimicrobial stewardship, ovvero una serie di interventi diretti al monitoraggio e all'orientamento dell'utilizzo degli antimicrobici in ospedale, al fine di ottenere una diminuzione del consumo degli antibiotici. Per tale motivo è stato valutato il consumo degli antibiotici nelle diverse Chirurgie in un Istituto di Ricerca. L'obiettivo è stato quello di monitorare l'utilizzo degli antibiotici

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

analizzando i consumi e i relativi dati di spesa nell'anno 2021 vs 2022. È stata effettuata una estrazione di dati dal software aziendale, creando un file Excel basato su due criteri di inclusione: periodo di studio e classe ATC. Il foglio di lavoro ottenuto è stato analizzato stratificando i dati per sottocategoria di antibiotico e per reparto di utilizzo, nonché per costo, comparando gli anni 2021 VS 2022. Negli anni 2021 e 2022, le classi di antibiotici, di cui abbiamo registrato il maggiore consumo nei reparti di Chirugia sono state: Cefalosporine di prima generazione, ed in particolare la Cefazolina; le Ureidopennicilline in associazione con inibitori delle beta-lattamasi, in primis Piperacillina/Tazobactam e Nitroimidazoli con il Metronidazolo. Dall'estrazioni effettuate le fiale totali di Cefazolina utilizzate nel 2021 sono state 9.059 mentre quelle del 2022 sono state 6186 fl. Si è registrato pertanto una riduzione del consumo del 31,71% con una conseguenziale diminuzione della spesa pari a 2100 euro. Per quanto riguarda la Piperacillina/tazobactam sono state consumate 4605 fiale nel 2021 vs 2350 fiale nel 2022, con un calo del consumo pari al 48,97% e una riduzione della spesa pari a 2603 euro. In ultimo per il Metronidazolo sono state consumate 2880 fiale nel 2021, mentre nel 2022 le fiale totali sono state 680 con una retrazione del 76,39% e un risparmio pari a 682 euro. L'impiego frequente degli antibiotici ad ampio spettro, l'esposizione prolungata agli stessi, rappresentano importanti fattori di rischio per la resistenza agli antibiotici. Per tale motivo una delle sfide principali dell'UOC Farmacia è quella di monitorare costantemente l'appropriatezza prescrittiva e di ridurre l'utilizzo abnorme degli antibiotici, reso possibile tramite il continuo scambio multidisciplinare tra farmacisti e medici.

Keywords: Antimicrobial Stewardship, Monitoraggio, Appropriatezza.

Bibliografia

WHO policy guidance on integrated antimicrobial stewardship activities. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://apps. who. int/iris/handle/10665/341432, accessed 30 August 2022).

Abstract 302

MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: PRIMI RISULTATI DI UN'AZIENDA SANITARIA LAZIALE SULLA CLASSE DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA

Gianluca Di Manno[1], Loredana Arenare[1], Angela Vellucci[1], Fabio Viscido[2], Sergio Parrocchia[3]
[1]UOC Farmaceutica Territoriale e Integrativa ASL Latina, [2]Dipartimento Tutela delle Fragilità, Latina, [3]Direzione Sanitaria, Latina

Il monitoraggio della Spesa Farmaceutica Convenzionata in una ASL del Lazio ha messo in evidenza che nel 2022, tra i primi dodici principi attivi per spesa netta più elevata, sono presenti tre di inibitori di pompa protonica (ATC A02BC), il primo dei quali (pantoprazolo) con una spesa netta di € 1.456.969,71. In linea con la Determina regionale G04240/2022, che ha stabilito per questa classe di farmaci sia un target di appropriatezza prescrittiva (adesione Note AIFA 1 e 48), sia un target farmaco-economico (27 UP/assistiti pesati), la ASL ha posto in essere una serie di azioni di governance al fine di riallineare i consumi alla media regionale e promuovere una maggiore appropriatezza d'uso degli IPP. Nel dettaglio sono stati analizzati i valori di spesa e di consumo degli IPP estrapolati dal DWH regionale e dal sistema TS. Tra le azioni di governance messe in campo, quali la messa a disposizione di reportistica specifica come strumento di autoanalisi, l'attività di audit per singolo MMG e la verifica dei comportamenti prescrittivi in sede di CAPI (Commissioni Appropriatezza Prescrittiva Interdistrettuali), è stato intrapreso un importante progetto formativo diretto a tutti i Medici di Medicina Generale (MMG) dell'Azienda che ha portato all'organizzazione di un corso di formazione dedicato agli IPP. I dati relativi anno 2022 e I trimestre 2023 testimoniano un'importante riduzione del consumo degli IPP con una diminuzione della spesa netta di tutti gli esponenti della classe terapeutica (ATC A02BC). Dal confronto della spesa netta I trimestre 2022/2023 è stata calcolata una differenza di € 229.169,69, con un potenziale risparmio a fine 2023 di € 673.292,89. Il pantoprazolo è l'unico principio attivo a rimanere nella lista dei dodici farmaci più prescritti della ASL nel I trimestre 2023, ma con una spesa netta inferiore di € 72.390,81 rispetto al I trimestre 2022. Le azioni di governance adottate dalla ASL hanno avuto un forte impatto sulla Spesa Farmaceutica Convenzionata, facendo registrare un netto calo dei consumi soprattutto per gli IPP (ATC A02BC). Oltre al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, ha avuto inizio un vero e proprio processo di deprescrizione, grazie alla rivalutazione da parte dei MMG delle terapie croniche a lungo termine. Il confronto in sede di formazione con i MMG ha permesso di mettere in evidenza le criticità e zone d'ombra nelle prescrizioni degli IPP soprattutto nei pazienti affetti da patologie croniche tenendo in considerazione le varie interazioni farmacologiche.

Keywords: Appropriatezza Prescrittiva, Deprescrizione IPP, Governance Spesa Farmaceutica.

Bibliografia

Determinazione Regione Lazio G04240 07/04/2022.

Abstract 303

TERAPIE ANTIBIOTICHE (T-A) NEL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DA CATETERI VENOSI CENTRALI (CVC) CORRELATE IN PAZIENTI EMODIALIZZATI-STRATEGIE D'APPROPRIATEZZA D'USO DI T-A IN CONTESTO MULTIDISCIPLINARE

Giuseppina Mingolla, Davide Ferrante, Lucia Cristiana Marangi, Maria Antonietta Perniola, Francesca Laghezza, Ambrogio Laguardia, Annalia Serio, Gianfranco Malagnino
ASL Taranto P.O. Valle D'Itria, Martina Franca

L'impianto di CVC è una delle cause principali d'infezione nosocomiale che comporta incremento di morbilità e costi ospedalieri. Tra le strategie proposte per il controllo del fenomeno in continuo aumento, l'appropriatezza della terapia antibiotica, attraverso una migliore comprensione della patogenesi, grazie alla collaborazione tra Farmacisti Ospedalieri, Microbiologi, Nefrologi di un Ospedale di primo livello. L'obiettivo è quello di pervenire a protocolli locali, partendo dall'applicazione di Linee Guida (LG) d'indirizzo dell'ISS per la gestione di CVC in emodialisi (CVCE), assicurandosi che non vi siano salti di step di T-A di prima linea, reputata impropriamente inefficace su base empirica. Le stesse LG ISS prevedono per il trattamento delle infezioni CVCE correlate, in prima linea: betalattamici-cefalosporine di prima generazione, in seconda: cefalosporine di terza generazione-aminoglicosidi, successivamente glicopeptidi ecc. La Farmacia Ospedaliera ha estrapolato i dati d'utilizzo di T-A nominative del reparto di nefrologia e dialisi per le sole terapie di trattamento delle infezioni CVC correlate di pazienti emodializzati portatori di CVC longterm, per gli anni 2019, 2020, 2021, 2022, terapie per l'80% empiriche e ragionate vista la necessità di intervenire immediatamente e per il 20% mirateNonostante la scelta di T-A venga supportata dalla condivisione multidisciplinare di valutazioni d'appropriatezza per mezzo di terapie mirate secondo antibiogramma o ragionate sulla scorta delle condizioni cliniche del paziente portatore di CVCE longterm, si è registrato negli anni un andamento coerente alle LG ISS, tuttavia osservando in prima battuta l'uso prevalente di T-A di seconda linea piuttosto che di prima (2019:93%; 2020:82%; 2021:78%; 2022:63%; il resto delle terapie è rappresentato da terze linee). Si rende necessario trovare una metodica che renda nel breve termine, predittiva l'efficacia della T-A di prima linea intrapresa, attraverso il dosaggio ematico della procalcitonina al T-0 ed a ventiquattro ore, ove il valore della stessa debba risultare dimezzata, a sostituzione di emocoltura oppure ad integrazione della stessa che ha tempi di risposta tardivi rispetto alle necessità d'intervento. Ciò consentirà di evitare il salto del primo step terapeutico che diviene opportunità per il paziente negli anni di poter avere accesso a terapie di linee successive e contenimento di fenomeni di antibiotico resistenza a molecole più ad ampio spettro.

Keywords: CVC, Emodialisi, Antibiotico Terapia.

Bibliografia

ISS - Protocollo per la prevenzione, diagnosi e terapia delle infezioni associate a cateteri venosi centrali.
Linee guida per la Prevenzione delle Infezioni da Cateteri Intravascolari, 2011.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 304

IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE: NUOVI TARGET FARMACOLOGICI EPIDEMIOLOGIA E SOSTENIBILITÀ IN UNA REALTÀ TERRITORIALE CAMPANA

Francesca Fedele, Mariarosaria Cillo, Giovanni Di Fiore
ASL Salerno

Molteplici studi hanno dimostrato come esista una correlazione diretta tra livelli di C-LDL ed l'incidenza di malattie cardiovascolari. Il trattamento farmacologico dell'ipercolesterolemia per anni si è basato sull'uso di statine, tuttavia, innumerevoli pazienti non riesce a raggiungere gli obietti terapeutici, vuoi per scarsa aderenza o a causa del fenomeno dell'intolleranza alle statine. La scoperta della Proteina Convertasi Subtilisina/Kexina tipo 9 (PCSK9) ha aperto nuove strade nelle terapie ipocolesterolemizzanti. Ad oggi due mAbs anti-PCSK9, Arilocumab ed Evolocumab assieme ad un innovativo siRNA, l'Inclisiran sono impiegati nel trattamento di questa patologia. Lo scopo dello studio è stato quello di effettuare un'analisi di farmacoutilizzazione ed valutare l'incidenza Epidemiologica dell'ipercolesterolemia d'origine familiare nella popolazione di un ASL Campana. Approfondendo l'aspetto della sostenibilità, l'impatto in termini di buget, aderenza terapeutica e tempi di erogazione. Sono stati estrapolati i dati di farmacoutilizzazione e di spesa relativi mAbs anti-PCSK9, nell'intervallo di tempo che va dal 01/12/2019 al 01/12/2022. Inoltre sono stati stratificati i pazienti in base al regime terapeutico prescritto, all'età, al sesso ed alla residenza. Le banche dati utilizzate sono state: file F e Registri AIFA. Nell'intervallo di tempo considerato sono stati presi in carico dall'ASL 1172 pazienti in trattamento con mAbs inibitori PCSK9. Andando a stratificare la popolazione per residenza e sesso è emerso che l'80% degli assistiti si distribuiva nella parte più interna del territorio, e che questi erano caratterizzati da una diagnosi di ipercolesterolemia Familiare eterozigote nel 98% dei casi con un'incidenza del 70% negli uomini. Incrociando I dati dei Registri AIFA con quelli del gestionale dell'ASL si è evidenziata un'aderenza del 87%. Dal punto di vista della spesa, considerando il costo riservato in gara regionale possiamo vedere come il valore, per il trattamento con i mAbs, sia 4.356.629,16 €. Si stima, per la medesima popolazione, che l'inserimento nel mercato di inclisiran possa comportare un risparmio di budget pari a 1.059.488€. Nella nostra realtà territoriale effettuando uno switch ad Incrisiran della popolazione eleggibile si avrebbe aumento dell'aderenza pari al 99%. Inoltre il trattamento a base di inclisiran, risulta vantaggioso rispetto alla terapia con mAbs anti-PCSK9, dal momento che il suo costo a regime risulta inferiore, consentendo un differente allocamento di risorse, non solo economiche ma anche temporali: considerando che per Inclisiran si contano 2 dispensazioni/anno (periodo a regime) mentre per gli inibitori di PCSK9 13 dispensazioni/anno, lo switch consentirebbe al personale della farmacia un risparmio di tempo pari all'85%.

Keywords: Ipercolesterolemia Familiare, mAbs Anti PCSK9, SiRNA.

Abstract 305

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO DEL NIVOLUMAB IN MONOTERAPIA PER IL TUMORE SQUAMOSO DELLA TESTA E DEL COLLO

Pasquale Cioffi, Daniele Ricci, Federica Ricciardi, Michela Santilli, Esther Liberatore
ASL 1 Abruzzo, L'Aquila

La sicurezza e l'efficacia di nivolumab 3 mg/kg come agente singolo per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo metastatico o ricorrente sono state valutate in uno studio di fase 3, randomizzato, in aperto (CA209141) che avevano presentato progressione di malattia durante o entro 6 mesi da un regime di terapia a base di platino e che avevano un ECOG punteggio di performance pari a 0 o 1. In questo studio retrospettivo osservazionale è stata confrontata l'efficacia della terapia usando la progression free survival (PFS) rispetto ai dati presentati nello studio registrativo. Dai dati di cartella clinica si sono prese in considerazione il perfomance status, lo stadio della malattia, le linee di trattamento precedenti, i livelli di espressione PDL 1, dati relativi alle rivalutazioni e al motivo dell'interruzione del trattamento. Ai fini del calcolo della PFS si è tenuto conto della data diprima e ultima dispensazione di farmaco dal sistema informatico della farmacia. Da gennaio 2018 a maggio 2023 sono stati monitorati 15 pazienti. La popolazione oggetto dello studio è prevalentemente di sesso maschile (86%) con età mediana paria a 67 anni. (intervallo: 52-80). Il punteggio di performance ECOG è prevalentemente 1 (86%) e la linea di terapia precedente è prevalentemente la seconda (86%). Il 77% dei pazienti era fumatore o ex fumatore e l'86% dei pazienti aveva una malattia di IV stadio. La PFS misurata è stata di 5 mesi. Le caratteristiche basali della coorte di pazienti trattati presso la nostra ASL differiscono rispetto alla popolazione dello studio registrativo relativamente all'età mediana più avanzata (67 anni vs 60 anni), con il 60% dei pazienti con età superiore ai 65 anni. Inoltre La PFS a 12 mesi è sensibilmente più alta rispetto a quello dello studio registrativo (4 mesi vs 2,1). A causa del ridotto numero di pazienti nei sottogruppi, e della natura esplorativa dell'analisi, non si possono trarre conclusioni definitive da questi dati.

Keywords: Nivolumab, Tumore Testa Collo, Real World Evidence.

Bibliografia

Ferris RL, Blumenschein G Jr, Fayette J et al. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. N Engl J Med. 2016 Nov 10;375(19):1856-1867.

Abstract 306

DATI IN REAL LIFE DI EFFICACIA E SICUREZZA DEL PEMBROLIZUMAB IN UNA COORTE DI PAZIENTI AFFETTI DA MELANOMA AL III STADIO

Pasquale Cioffi, Daniele Ricci, Federica Ricciardi, Michela Santilli, Esther Liberatore
ASL 1 Abruzzo, L'Aquila

Il pembrolizumab in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III Stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa. L'efficacia di pembrolizumab è stata valutata negli studi multicentrici, randomizzati, in doppio cieco e controllato con placebo KEYNOTE-006 e KEYNOTE-054. È diventato sempre più importante valutare in real life l'efficacia e la sicurezza soprattutto nel caso in cui il farmaco viene utilizzato in terapia adiuvante e cioè quando il paziente è considerato libero da malattia e nel caso in cui la coorte di pazienti trattati in real life presenta caratteristiche basali differenti rispetto a quelle degli studi registrativi. Dal 2020 ad oggi sono stati trattati 10 pazienti presso la nostra ASL. Le caratteristiche basali dei pazienti sono stati: età mediana, sesso, stadio della malattia, PS ECOG, Mutazione BRAF V600, espressione di PD-L1. L'outcome primaro di efficacia è la sopravvivenza libera da recidiva (RFS, recurrence-free survival), definita come il tempo intercorso tra la data di randomizzazione e la data di insorgenza della prima recidiva (locale, regionale o metastasi a distanza) o morte, a seconda di quale evento si fosse verificato prima. Le caratteristiche basali dei 10 pazienti sono: età mediana di 65 anni (il 50% di età pari o superiore a 65 anni), il 60% di sesso maschile e un PS ECOG pari a 0 (90%) e 1 (10%). Il 20% era allo stadio IIIA, il 50% era allo stadio IIIB, il 20% era allo stadio IIIC (1-3 linfonodi positivi) e il 20% era allo stadio IIIC (linfonodi positivi maggiori o uguali a 4), il 50% era positivo alla mutazione BRAF V600 e il 40% era BRAF wild type. La RFS a un anno è stata dell'80%. La coorte di pazienti trattati hanno un'età media sensibilmente maggiore rispetto agli studi registrativi (65 vs 54 anni) mentre le altre caratteristiche basali sono sovrapponibili con quelle degli studi registrativi. Il trattamento ad un anno è risultato ben tollerato anche nella frazione dei pazienti ultrasessantenni (50%). La RFS da noi calcolata è sovrapponibile a quella degli studi registrativi.

Keywords: Pembrolizumab, Melanoma Adiuvante, Real World Data.

Bibliografia

Eggermont AMM, Blank CU, Mandalà M, et al. Adjuvant pembrolizumab versus placebo in resected stage III melanoma (EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054): distant metastasis-free survival results from a double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):643-654.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 307

ANTIBIOTICI E ANTIMICOTICI: CONSUMI E PNCAR 2017-2020

Carmen Zero, Simona Ingrillì, Giulia Pascale, Emanuele Sbraga, Laura Napoli, Claudia Caterina Cimarusti, Cosimo De Giorgio, Damiano Drago, Elisa De Pasqual, Chiara Parati, Loretta Cervi
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

La resistenza agli antimicrobici è il fenomeno per il quale un microrganismo risulta resistente all'attività di un farmaco antimicrobico, originariamente efficace per il trattamento di infezioni da esso causate. Il fenomeno può riguardare tutti i tipi di farmaci antimicrobici: antibatterici, antifungini, antivirali, antiparassitari. Questo piano è focalizzato sulla resistenza agli antibiotici che rappresenta, al momento, il problema di maggiore impatto nel nostro Paese e per il quale sono più urgenti le azioni di prevenzione e controllo. Il piano utilizza il termine generico antimicrobico-resistenza (AMR) per coerenza con l'espressione adoperata a livello internazionale. In Italia, secondo quanto rilevato anche dalla sorveglianza dell'AMR curata dall'ISS (AR-ISS), la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate d'Europa, quasi sempre al di sopra della media. Per far fronte all'aumento dell'antibiotico resistenza (AMR) e della diffusione di microrganismi resistenti agli antibiotici, nell'ambito del PNCAR 2017-2020 (Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza) sono stati fissati i seguenti obiettivi: Riduzione >10% del consumo ospedaliero di fluorochinoloni; Riduzione >5% del consumo di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero e Sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica per l'Igiene delle Mani, espressa come consumo di prodotti idroalcolici in litri/1.000 giornate di degenza ordinaria. Il lavoro è stato svolto mediante l'analisi delle prescrizioni degli antibiotici ed antimicotici con la creazione di database (Excel) in cui sono stati inseriti e confrontati i dati di consumo relativamente agli anni 2017, 2018, 2019 e 2020. I consumi vengono calcolati in DDD/100 giornate di degenza. Dall'analisi effettuata si evidenzia una riduzione del consumo di fluorochinoloni da gennaio 2017 con 65.770 unità (DDD/100 gg degenza= 18,31) a dicembre 2020 con 38.427 unità (DDD/100 gg degenza=11,31). La variazione percentuale è di – 39%. Inoltre, si rileva una riduzione del consumo totale degli antibiotici, in particolare del 16% con 539.131 unità nell'anno 2017 (DDD/100 gg degenza=12.679) e 463.477 nell'anno 2020 (DDD/100 gg degenza= 10.725). I dati analizzati evidenziano una significativa riduzione dell'utilizzo degli antibiotici in ambito ospedaliero. In particolare è stata rilevata una riduzione nel consumo dei fluorochinoloni ben superiore a quella richiesta dal PNCAR 2017-2020. Confrontando i dati anche con gli anni successivi e di riferimento per il nuovo PNCAR 2022-2025, si nota un'ulteriore conferma del trend in diminuzione del consumo di fluorochinoloni nell'anno 2021/2022 ma un aumento nell'utilizzo degli antibiotici totali.

Keywords: PNCAR, Antibiotico Resistenza, Consumo degli Antibiotici.

Bibliografia

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020, Ministero della Salute.

Abstract 308

TRA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E SPESA FARMACEUTICA: FOCUS SUI FARMACI INALATORI UTILIZZATI PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA E ASMA

Shara Francesca Rapa, Angela Pezzullo, Belen Scafi, Marisa Latini
ASL Roma 5, Palombara Sabina – Roma

Dal 1 settembre 2021 è entrata in vigore la Nota AIFA 99 per la prescrizione dei farmaci inalatori indicati nella terapia di mantenimento dei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La cronicità della BPCO rende tale categoria terapeutica oggetto di una marcata inappropriatezza prescrittiva. Ciò comporta la presenza di tali farmaci tra le prime voci dei 30 principi attivi a maggior impatto di spesa Farmaceutica Convenzionata [1]. L'obiettivo di questo studio ha previsto la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e dei dati di spesa riferita a tale categoria di farmaci e relativa all'anno 2022, presso un'Azienda Sanitaria Locale della Regione Lazio. Sono state consultate banche dati regionali per il monitoraggio e l'estrazione dei dati di prescrizione e di spesa dell'anno 2022, relativi alla categoria di farmaci con ATC: R03AK. Ulteriori indagini statistiche sono state effettuate utilizzando Microsoft Excel e GraphPad 5. I pazienti in trattamento con la categoria di farmaci R03AK nell'anno 2022 sono stati 8371, di cui 3775 (45%) di sesso maschile e 4596 (55%) di sesso femminile. L'età media era pari a 66 anni (range: 2-100 anni) e la quantità totale di confezioni erogate durante l'anno era pari a 38.391. In base alla posologia prevista dalle schede tecniche le dosi contenute in una confezione corrispondono a 30 giorni di terapia. Pertanto, il limite massimo annuale è di 14 confezioni per singolo assistito, tenendo conto anche di un eventuale imperizia del paziente nell'assunzione della terapia. Dai nostri risultati si evince che 336 assistiti utilizzavano un numero di confezioni > 14; le confezioni prescritte variavano da 30 a 62 per l'8% dei pazienti; da 20 a 30 per il 21% dei pazienti e da 15 a 20 per il 75% dei pazienti. Soltanto il 26,8% dei pazienti in trattamento era aderente alla terapia. L'inappropriatezza di prescrizione e di utilizzo comporta un importante aumento della spesa farmaceutica, che per la nostra Azienda durante l'anno 2022 ammontava a 1.711.828,55 €. La prescrizione e l'utilizzo appropriati, unito alla disponibilità di farmaci equivalenti con indicazione nel trattamento di asma e BPCO, determinerà per la regione Lazio risparmi per oltre 2.000.000 €. Alla luce dei risultati ottenuti è sempre più evidente il ruolo cruciale del farmacista dei servizi farmaceutici territoriali nel monitorare e migliorare l'appropriatezza prescrittiva, pervenendo ad una razionalizzazione della spesa nell'ottica di una garanzia di sostenibilità del sistema, pur assicurando ogni opportunità terapeutica ai pazienti.

Keywords: Broncopneumopatia, Appropriatezza Prescrittiva, Spesa Farmaceutica.

Bibliografia

1. Determinazione n. G04240 del 07/04/2022 - Regione Lazio.

Abstract 309

CEFIDEROCOL: ANALISI DEI CONSUMI E COSTI SOSTENUTI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE CAMPANA NEL BIENNIO 2022-2021 E NEI PRIMI 5 MESI DEL 2023

Angela Panico, Alba Mariateresa Pezone, Margherita Simonelli, Giuseppe Lucariello, Gian Marco Casillo, Matteo Scatola, Marco Cristinziano, Cecilia Volpe, Andrea Corvino, Eugenia Piscitelli, Maria Pappalardo, Gaspare Guglielmi
A.O.R.N. Cardarelli, Napoli

Il Cefiderocol è una cefalosporina di III generazione indicata per il trattamento delle infezioni causate da batteri aerobi Gram-negativi con opzioni terapeutiche limitate. Tale principio attivo deve essere utilizzato esclusivamente in ambito ospedaliero su prescrizione di un Infettivologo o altro specialista, con adeguate competenze infettivologiche, designato dal Comitato Infezioni Ospedaliere. Esso è erogabile a carico del SSN soltanto nel caso in cui le infezioni siano causate da batteri resistenti agli antibiotici carbapenemici. Lo scorso mese di marzo c. a. il suddetto principio attivo ha ottenuto il requisito di innovatività piena, che consente sia il suo inserimento immediato nei Prontuari Terapeutici Regionali sia di accedere al fondo per i farmaci innovativi, nonché è stato sottoposto a monitoraggio web AIFA al fine di garantirne la relativa appropriatezza prescrittiva. Il presente lavoro si pone l'obiettivo di analizzare i consumi e i costi sostenuti per il Cefiderocol, all'interno di una Azienda Ospedaliera Campana di Rilievo Nazionale, nel biennio 2022-2021 e nei primi 5 mesi del 2023. L'analisi dei dati è stata effettuata in maniera retrospettiva mediante l'impiego sia della Piattaforma Amministrativa-Contabile sia del Portale web AIFA. Nell'anno 2022 il Cefiderocol ha rappresentato il 6% della spesa totale sostenuta per la categoria terapeutica "Antibiotici ed Antimicotici". Nello specifico, nel corso di tale anno sono state consumate n° 2.652 fiale per una spesa complessiva di 243.110,45 €, mentre nell'anno precedente sono state consumate n° 375 fiale per una spesa complessiva di 31.626 €. Invece, nei primi 5 mesi del 2023 sono state consumate n°1.379 fiale per una spesa di 114.45,07 € a fronte di n°1052 fiale ed una spesa di 8731,6 € sostenuta nel medesimo arco di tempo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

dell'anno precedente. Delle 1379 fiale, il 2,18% sono state impiegate per terapie munite di monitoraggio web AIFA. Dall'analisi dei suddetti dati si evince un netto incremento dei consumi e della spesa sostenuti per il Cefiderocol sia nell'anno 2022 rispetto all'anno precedente (+669%) sia nei primi 5 mesi del 2023 rispetto al medesimo arco di tempo dell'anno precedente (+23%). Pertanto ci si auspica che, in seguito all'introduzione del Registro web AIFA a garanzia di una maggiore appropriatezza prescrittiva, i suddetti consumi e conseguentemente la relativa spesa si riducano nel rispetto anche del PNCAR 2022-2023.

Keywords: Antibioticoterapia, Consumi, Innovatività.

Abstract 310

MONITORAGGIO ED ANALISI DELL'UTILIZZO DI FARMACI ANTIRETROVIRALI NEL TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE DA HIV: DATI DI REAL LIFE

Sara Palantone, Teresa Calamia
Azienda Sanitaria Locale Brindisi

L'infezione da HIV è stata caratterizzata per molti anni dall'assenza di terapie efficaci, con un decorso clinico contraddistinto dal progressivo decadimento delle condizioni generali dei pazienti fino alla morte. Attualmente sono disponibili numerose opzioni terapeutiche che hanno notevolmente aumentato l'aspettativa di vita e trasformato l'infezione in una patologia cronica. L'obiettivo dello studio è quello di effettuare un'analisi di farmacoutilizzazione dei dati real-life dei farmaci antiretrovirali. È stato effettuato uno studio osservazionale retrospettivo di farmacoutilizzazione. La coorte di studio è stata selezionata estrapolando dalla banca dati regionale i dati delle erogazioni dal 01/01/2020 al 01/03/2023 per gli assistiti in carico presso la ASL. Sono state analizzate le caratteristiche della popolazione trattata e l'andamento prescrittivo dei principali regimi antiretrovirali in commercio. Nel periodo analizzato sono stati trattati con farmaci antiretrovirali 321 pazienti di cui 248 uomini e 73 donne con età media di 49 anni. I pazienti naïve ai farmaci antiretrovirali sono 118, quelli che hanno effettuato una terapia antiretrovirale precedente sono 94 e quelli che hanno effettuato più di due terapie antiretrovirali sono 109. La maggior parte dei pazienti ossia 252 è in trattamento con una triplice terapia. In tale contesto i regimi maggiormente prescritti sono emtricitabina-rilpivirina-tenofovir alafenamide in 56 pazienti, bictegravir-emtricitabina-tenofovir alafenamide in 45 pazienti e darunavir-cobicistat-emtricitabina-tenofovir alafenamide in 44 pazienti. Soltanto 69 pazienti sono in trattamento con la duplice terapia e nell'ambito di quest'ultima i regimi maggiormente prescritti sono dolutegravir-lamivudina in 28 pazienti seguito da dolutegravir-rilpivirina in 13 pazienti. L'analisi di farmacoutilizzazione ha permesso di caratterizzare la popolazione dei pazienti HIV positivi in trattamento con farmaci antiretrovirali. I dati epidemiologici ottenuti riflettono l'andamento nazionale indicando che la prevalenza è maggiore negli individui di sesso maschile. I pazienti in trattamento con la duplice terapia risultano decisamente inferiori rispetto ai pazienti in trattamento con la triplice terapia. Considerando che la duplice terapia può rappresentare un'opportunità per ridurre il carico farmacologico quotidiano e cumulativo nel tempo ed i costi di trattamento, è auspicabile in futuro il maggior impiego della duplice terapia in pazienti in soppressione virologica stabile quale strategia di ottimizzazione della terapia antiretrovirale.

Keywords: Farmacoutilizzazione, Antiretrovirali, HIV.

Abstract 311

CASE-REPORT SULL'IMPIEGO DI ROXADUSTAT PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEMIA IN UN PZ DIALIZZATO CON MALATTIA RENALE CRONICA: IL CONFRONTO CON GLI ESA

Maria Luisa Illiano[1], Angelo Specchio[1], Francesco A. Papagno[1], Maria Assunta Palladino[2], Maria Teresa Bevere[2], Mariarosaria Giornetti[1]
[1]AsI FG - P.O. G. Tatarella, Cerignola, [2]AsI FG - P.O. Teresa Masselli Mascia, San Severo

Il caso in oggetto focalizza l'attenzione sull'impiego di Roxadustat a seguito della recente approvazione della Commissione Europea nel trattamento dell'anemia sintomatica da malattia renale cronica (CKD – Chronic Kidney Disease). La CKD colpisce una persona su 10 a livello globale e si prevede che diventi la quinta causa più comune di morte prematura entro il 2040. È stata condotta una valutazione del profilo rischi/benefici rispetto all'utilizzo degli ESA (Agenti Stimolanti l'Eritropoiesi) e trasfusione. In data 1 febbraio 2023 il pz M. C. di anni 54, affetto da anemia grave secondaria a CKD e obesità severa, giunge all'osservazione della U. O. di Nefrologia e Dialisi. All'ingresso il pz presenta un valore di Hb di 6.2 g/dL e BMI di 45 kg/m^2. Si effettuano ripetute trasfusioni propedeutiche alla procedura dialitica (4 unità). Dall'anamnesi del pz si rileva una condizione di resistenza alla terapia con ESA. Il pz viene candidato alla terapia con Roxadustat. Dopo un iniziale periodo di stabilizzazione, in considerazione della progressione della malattia e della candidabilità al trapianto renale, in data 17 febbraio si intraprende terapia con Roxadustat con posologia di 3 cpr/settimana. Dati a un mese: Hb 8.3 g/dLDati a tre mesi: Hb 11.0 g/dLL'anemia della CKD è associata a un aumento del rischio di ospedalizzazione, complicazioni cardiovascolari e morte, e può anche causare affaticamento significativo, disfunzioni cognitive e ridotta qualità della vita. Le trasfusioni di sangue sono utilizzate per il trattamento dell'anemia grave, tuttavia, possono ridurre l'opportunità di un paziente di ricevere un trapianto di rene e possono aumentare il rischio di infezioni e/o complicazioni come l'insufficienza cardiaca e le reazioni allergiche. Roxadustat è il primo in Europa della nuova classe degli inibitori di HIF-PH, farmaci che promuovono l'eritropoiesi, attraverso l'aumento della produzione endogena di eritropoietina, il miglioramento dell'assorbimento e della mobilizzazione del ferro e la riduzione dei livelli di epcidina; Il farmaco fornisce un comodo regime di trattamento orale, evitando le difficoltà di somministrazione e le esigenze di conservazione a freddo degli ESA, presenta un'ottima compliance terapeutica e mostra elevata efficacia terapeutica nel trattamento dell'anemia da CKD.

Keywords: Malattia Renale Cronica, Anemia, Real World Evidence.

Bibliografia

1. Provenzano R, Shutov E, Eremeeva L, Korneyeva S, Poole L, Saha G, et al. Roxadustat for anemia in patients with end-stage renal disease incident to dialysis. Nephrol Dial Transplant. 2021.
2. Clinicaltrials.Gov. Roxadustat in the Treatment of Anemia in End Stage Renal Disease (ESRD) Patients on Stable Dialysis (Pyrenees). NCT02278341. [Accessed August 2021]. Available from: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02278341.

Abstract 312

PROGETTO DI VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE DELLE PRESCRIZIONI DI TERAPIE BIOLOGICHE IN OCCASIONE DEL PRIMO CICLO DISTRIBUTIVO: ANALISI PRELIMINARE

Martina Cavallo[1], Lucia Infante[1], Giorgia Pellegrino[1], Elisa Caldano[1], Elisabetta Grande[1], Maria Elisa Bersia[1], Diletta Degioanni[1], Miriam Allione[1], Giovanni Menardi[1], Simone Gastaldi[1], Monica Rebora[2], Claudia Fruttero[1]
[1]Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle Di Cuneo, Cuneo

Le nuove terapie biotecnologiche sono caratterizzate da elevati costi; i biosimilari (medicinali biologici a brevetto scaduto) sono uno strumento per garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. La nostra Azienda Ospedaliera è centro prescrittore di numerosi farmaci biologici e ciò comporta un'induzione di spesa sul territorio. Da settembre 2022 abbiamo avviato un progetto di valutazione delle terapie biologiche ad alto costo: per ogni nuovo inizio, ci si confronta direttamente con il prescrittore sulla scelta del farmaco in base all'anamnesi del paziente e alle precedenti linee terapeutiche e si consegna al paziente il primo ciclo terapeutico. L'obiettivo è analizzare se e come il confronto con i clinici abbia ottimizzato le prescrizioni delle terapie biologiche sottocutanee in ambito dermatologico, gastroenterologico e reumatologico salvaguardando appropriatezza, efficacia e sicurezza terapeutica. La farmacia ospedaliera, tramite software aziendale, ha esaminato i consumi nel flusso file F degli ambulatori convolti confrontando due periodi: gennaio 2022-agosto 2022 vs settembre 2022-aprile 2023. I dati ottenuti sono stati suddivisi per area terapeutica, distinguendo tra i due periodi confrontati, e indicando il numero delle nuove terapie prescritte suddivise tra farmaci originator e biosimilari. Per le terapie iniziate con originator sono state analizzate

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

le motivazioni cliniche. Rispetto ai primi otto mesi del 2022, le prescrizioni di nuove terapie biologiche sono aumentate in tutti gli ambiti: dermatologia +167%, gastroenterologia +86% reumatologia +47%. Dall'analisi risulta inoltre che tali terapie, nei due periodi confrontati, suddivise tra originator e biosimilari, sono le seguenti: dermatologia (6 e 0 vs 11 e 5), gastroenterologia (5 e 2 vs 5 e 8), reumatologia (30 e 27 vs 31 e 53). Gastroenterologia e reumatologia hanno incrementato rispettivamente del 300% e del 96% le terapie biologiche a brevetto scaduto. Le cause della prescrizione di originator (47 prescrizioni nel periodo settembre2022-aprile2023) al posto di un biosimilare anti TNF-alfa sono principalmente: sospensione per perdita di efficacia (65.9%), controindicazioni (23,4% di cui ANA positività, rischio cardiologico, Quantiferon positivo), gravidanza (6.4%), allergia (4.3%). Dall'analisi dei consumi emerge un aumento nell'utilizzo del biosimilare, soprattutto in ambito gastroenterologico e reumatologico. La minor differenza in dermatologia è spiegabile dall'assenza di biosimilari in ambiti specifici come la dermatite atopica. La valutazione di ogni inizio di terapia biotecnologica da parte del farmacista, in collaborazione con i clinici si è rivelato uno strumento di forza per il SSN. L'obiettivo è promuovere e monitorare l'appropriatezza prescrittiva attraverso un utilizzo delle risorse corretto sia dal punto di vista terapeutico che economico.

Keywords: Ipocolesterolemia, Appropriatezza, Inibitori PCSK9.

Abstract 313

IPERCOLESTEROLEMIA: ANALISI DI UTILIZZO DEI TRATTAMENTI DI ULTIMA GENERAZIONE IN UNA REGIONE ITALIANA

Francesco Gaudio[1], Daniele Palazzo[1], Luana Lizzi[1], Vittoria Borzumati[2], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[2]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Calabria, Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Dipartimento Tutela Salute Regione Calabria, Catanzaro

La presenza di elevati livelli plasmatici di colesterolo LDL (C-LDL) rappresenta un fattore di rischio cardiovascolare. Elevati livelli di C-LDL determinano l'instaurarsi di un processo aterosclerotico a carico dei vasi sanguigni che consiste nell'accumulo di depositi sulla parete delle arterie, con la formazione, nel tempo di vere e proprie placche (o ateromi) che ostacolano il flusso sanguigno. In alcuni casi le terapie convenzionali con statine e/o ezetimibe non sono sufficienti per il raggiungimento dei target indicati nella linea guida ESC. Dal 2017 sono stati introdotti in commercio nuovi farmaci capaci di agire su C-LDL, in monoterapia o in associazione alla terapia convenzionale, che agiscono come inibitori della proteina PCSK9, in pazienti intolleranti o che non abbiamo ricevuto il beneficio terapeutico atteso con farmaci di prima linea, erogabili da Centri autorizzati su prescrizione tramite Registro AIFA web based. Il nostro obiettivo è stato quello di mappare i trattamenti effettuati nella nostra regione con inibitori di PCSK9 come trattamenti utili a ridurre la colesterolemia nella nostra Regione. I dati di utilizzo di Evolocumab, Alirocumab, e Inclisiran sono stati estrapolati dalla piattaforma SAS Visual Analytics dei Registri di monitoraggio AIFA, anni 2021/2022, e stratificati rispetto ai pazienti in trattamento in regione (popolazione 1.850.000ab ca). I pazienti trattati nel 2022 con tali medicinali risultano 967, in incremento del 85,25% rispetto al 2021 (522). Nel 2021 il farmaco più utilizzato è Evolocumab, con il 67,62% di pazienti trattati, rispetto a Alirocumab con il 32,38%. Nel 2022 Evolocumab continua ad essere il farmaco di elezione (58,74%), anche se in diminuzione rispetto al 2021. Alirocumab, evidenzia un incremento, attestandosi al 38,98%. Nel corso del 2022 viene immesso in commercio Inclisiran, che viene utilizzato dal 2,27% dei pazienti in trattamento. Nel nostro campione i pazienti di sesso maschile sono maggiormente rappresentati: Evolocumab 46,93%, Alirocumab 21,46% nel 2021 e Evolocumab 40,54%, Alirocumab 29,16%, Inclisiran 1,55% nel 2022, con incidenza maggiore nell'età compresa tra i 60-69 anni (25,86% nel 2021 e 24,82% nel 2022). I pazienti in trattamento con inibitori del PCSK9 risultano in aumento nella nostra Regione, evidenziando quindi che nuovi gruppi di pazienti che non rispondevano ai trattamenti di prima linea hanno oggi una alternativa terapeutica. Attraverso la piattaforma di monitoraggio web based di AIFA potrà essere effettuato un approfondimento relativo al raggiungimento degli endpoint di terapia con conseguente riduzione del rischio cardiovascolare.

Keywords: Ipocolesterolemia, Appropriatezza, Inibitori PCSK9.

Abstract 314

ANALISI DEL CONSUMO ED UTILIZZO DEI FARMACI "RESERVE" DAL 2020 AL 2021

Carmen Zero, Emanuele Sbraga, Simona Ingrillì, Giulia Pascale, Claudia Caterina Cimarusti, Cosimo De Giorgio, Damiano Drago, Laura Napoli, Elisa De Pasqual, Chiara Parati, Loretta Cervi
ASST GOM Niguarda, Milano

L'uso inappropriato e l'abuso di antibiotici stanno determinando un aumento globale dell'Antimicrobial resistance (AMR) e hanno un impatto dannoso sull'efficacia di questi farmaci essenziali. Circa il 90% di tutti gli antibiotici viene assunto dai pazienti in un contesto di assistenza sanitaria primaria. Secondo il volume pubblicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sull'utilizzo degli antibiotici - The WHO AWaRe antibiotic book, gli antibiotici possono essere suddivisi in tre gruppi: Access, Watch, Reserve. Il lavoro si basa sull'analisi dell'utilizzo di alcuni antibiotici Reserve in ambito ospedaliero relativo agli anni 2020-2021, delle molecole attive sui Gram +(Linezolid) e Gram –(Cefiderocol, Ceftazidima-Avibactam e Fosfomicina sodica). I dati sono stati raccolti mediante database (Excel), in seguito alla ricezione delle ricette, e successivamente analizzati come DDD/100 gg di degenza. È stato, infine, effettuato un confronto con le linee guida AWaRe. Dall'analisi dei consumi relativi alle molecole d'interesse, è emerso un calo nell'utilizzo di Ceftolozano- Tazobactam, correlabile alla subentrata carenza del farmaco nel periodo analizzato. Ne deriva che, per far fronte alla problematica, si sia ricorso all'utilizzo di molecole con setting clinici simili. La scelta è ricaduta su Ceftazidima-Avibactam, Fosfomicina sodica e Cefiderocol, giustificato da uno spettro d'azione simile, con azione specifica verso Pseudomonas aeruginasa Difficoult to treat, (DTT), e con una buona penetrabilità a livello polmonare. I consumi risultano raddoppiati di tali farmaci nel 2021 rispetto al 2020. Minore, invece è stata l'incidenza dell'aumento di consumo del Linezolid (9%) e dei Carbapenemi (5%) in accordo con il principio Carbapenem-saving verso lo sviluppo di resistenze. Nonostante il ritorno di Ceftolozano-Tazobactam, i consumi delle molecole sopra citate sono aumentate ulteriormente nel 2021/2022. Questo dato rappresenta un "segnale" in quanto può esser collegato ad un aumento, nel corso degli anni, di resistenze. Infatti, gli antibiotici Reserve hanno ancora rilevanti livelli di attività contro alcuni batteri multiresistenti elencati nella lista degli agenti patogeni prioritari dell'OMS, compresi i batteri che sono resistenti alla maggior parte o a tutti gli antibiotici Access e Watch. Preservare l'efficacia degli antibiotici di riserva, ossia prevenire lo sviluppo futuro della resistenza anche a questi antibiotici, è fondamentale per mantenere la loro longevità nell'uso clinico.

Keywords: Reserve, OMS, Antibiotico Resistenza.

Bibliografia

The WHO AWaRe antibiotic book.

Abstract 315

IL REGISTRO AIFA COME DATABASE DI REAL WORLD EVIDENCE PER LA TERAPIA FARMACOLOGICA CON ANTI-PCSK9

Francesca Spaccesi, Jenni Montecchia, Carla Antolini, Davide Fagotti, Laura Fazi, Stefania Giorgetti, Agnese Minnucci, Anna Morichetta, Loredana Scoccia
U.O.C. Farmacia Ospedaliera AST Macerata

La riduzione dei valori di colesterolo è l'approccio più efficace per ridurre il rischio cardiovascolare. Quando non si raggiungono livelli ottimali di C-LDL con le statine (+/ezetimibe) per inefficacia, intolleranza o mancata aderenza, gli anticorpi monoclonali alirocumab e evolocumab, attraverso l'inibizione di PCSK9, rappresentano un valido trattamento farmacologico nei pazienti a rischio cardiovascolare elevato. Scopo del lavoro è analizzare i dati di farmacoutilizzazione, la tollerabi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

lità e la percentuale di aderenza e di persistenza (interruzione del trattamento >2mesi) agli anti-PCSK9 nei pazienti afferenti alla Farmacia Ospedaliera. Tramite il registro AIFA sono stati analizzati tutti i soggetti trattati con gli anti-PCSK9. Per ogni paziente, sono state raccolte in un file excel le seguenti informazioni: comorbilità, terapie concomitanti, intolleranza a statine,% di aderenza (estrapolata dalle schede di rivalutazione),% di persistenza, reazioni dannose indotte dalla terapia con anti-PCSK9 e, laddove specificato, la motivazione della chiusura del trattamento. L'analisi delle comorbilità del campione (73 pazienti) di cui 76,71% uomini e 23,28% donne ha evidenziato la prevalenza di malattia cardiovascolare (83,56%) e di ipertensione (52,05%); nel 41,09% dei pazienti sono associate. Il 100% dell'aderenza è del 53,12% per Alirocumab e del 44,44% per Evolocumab e, tranne per 4 casi (25%, 50%, 50%, 62,5%) su 73 la compliance risulta essere >75%. Valori <100% sono così motivati: "grave trauma" (51,85%), "ricovero ospedaliero per patologia non cardiovascolare" (40,74%), "possibile interazione farmacologica con altro trattamento di durata limitata" (7,40%); non risultano correlazioni alla somministrazione degli anticorpi monoclonali. L'unica chiusura del trattamento registrata è per "decisione medica". La mancata persistenza (15,07% dei pazienti) trova riscontro nella difficoltà di accesso ai centri, difficoltà di comunicazione medico/paziente e sospensione temporanea per ricovero ospedaliero. Il 46,57% dei soggetti in esame risulta intollerante alle statine, mentre il 53,43% assume anti-PCSK9 in associazione a statine (+/-ezetimibe). I dati raccolti mostrano assenza di eventi vascolari o di reazioni dannose agli anti-PCSK9. Ciò impatta positivamente sull'aderenza e sulla persistenza, parametri influenzati anche dal loro monitoraggio tramite il registro AIFA e dalla bassa frequenza di somministrazioni degli anti-PCSK9 (2 volte al mese). I registri AIFA sono un valido strumento sia per garantire l'appropriatezza d'uso degli anti-PCSK9, sia per collezionare dati di farmacoutilizzazione nel real world. Lo studio dei parametri ottenuti consente al farmacista ospedaliero e ai prescrittori di mettere in atto opportune azioni per migliorare l'aderenza terapeutica al fine di ottenere un'efficace prevenzione del rischio cardiovascolare.

Keywords: Aderenza, Appropriatezza, Farmacoutilizzazione.

Abstract 316

ANALISI E MONITORAGGIO DEI CONSUMI E DEI COSTI DI SUGAMMADEX NEL PERIODO COVID E POST-COVID IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Adriana Coluccia, Marcello Vaccaro, Katiuscia Malandrini, Giorgia Rossi, Giacomo Polito, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

I Sugammadex è un antagonista del blocco neuromuscolare indotto dai miorilassanti rocuronio o vecuronio negli adulti, ed è indicato nei casi di intubazione difficile, per favorire una rapida decurarizzazione; nella curarizzazione prolungata imprevista e nei pazienti con patologia neuromuscolare1. Risulta necessaria un'analisi e monitoraggio dei costi e dei consumi, differenziando reparti operatori e clinici, in un contesto come quello pandemico da Covid-19, che ha influenzato profondamente la programmazione delle attività ospedaliere. Il periodo preso in esame comprendeva i primi 3 semestri dal 2021 al 2023 (5 mesi), idonei al farmacista ospedaliero per rilevare eventuali usi impropri e non necessari che potrebbero incidere sia in termini di appropriatezza prescrittiva che di spesa farmaceutica. L'analisi ed il monitoraggio dei costi e dei consumi di Sugammadex sono stati condotti attraverso piattaforma informatica aziendale, estrapolando un database da cui analizzare i dati d'interesse ed integrarli con altri dati provenienti dalle cartelle cliniche contenenti richieste cartacee necessarie per l'approvvigionamento del medicinale. Nel primo semestre del 2021 è stato osservato consumo di 1093 unità equivalente ad una spesa di 80.295,66€, e suddivise in 92,13% per le sale operatorie (23,34% Cliniche Chirurgiche, 16,58% Piastra Centrale e DEA, 17,68% Urologia/Ginecologia e Ostetricia, 13,70% Otorinolaringoiatria, 21,45% Area Trapianti) e 7,87% per i reparti clinici (Emodinamica, Radiologia, Terapia Intensiva, Degenza); sul totale consumato, l'8,3% dei reparti ha usato il Sugammadex fuori indicazione di scheda regionale. Nel primo semestre del 2022 i dati subiscono un incremento del +65,78% (+719 unità) ripartite in +67,51% per l'area operatoria e -1,73% per i reparti clinici, e registrando un calo al 6,2% sull'uso improprio del medicinale. Infine, nel 2023, si conferma il trend in crescita sui costi e consumi a +60,43% (+1095 unità) rispetto al semestre precedente; si osserva invece una diminuzione al 4,3% della prescrizione fuori indicazione. La pandemia da covid-19 ha influenzato l'utilizzo di specifiche categorie di medicinali ad uso ospedaliero. Una diminuzione dell'uso di Sugammadex nel 2021 è giustificata dal minor accesso dei pazienti negli ospedali, mentre l'aumento nel 2022/2023 è legato sia ad un ritorno alla normalità delle attività ospedaliere, che alle recenti raccomandazioni R1/R7 di grado massimo A1 sull'uso del medicinale in termini di rapporto beneficio/rischio1. Nonostante Sugammadex abbia un costo maggiore rispetto ad altri medicinali con effetto simile come la Neostigmina risulta comunque cost-saving in termini di efficienza gestionale dei reparti operatori, riduzione degli effetti collaterali e relativi costi derivati dal trattamento delle complicanze respiratorie post-operatoria (PORC)1.

Keywords: Sugammadex, Covid-19, Consumi.

Bibliografia

1. Stephan R. Thilen et Al, A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Neuromuscular Blockade. Anesthesiology 2023;138:13–41.

Abstract 317

EBPM: RUOLO DEL FARMACISTA TERRITORIALE NEL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Angela Pezzullo, Shara Francesca Rapa, Belen Scafi, Marisa Latini
ASL Roma 5, Palombara Sabina – Roma

Le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) sono glicosaminoglicani ottenuti per frazionamento dell'eparina. Sulla base dei dati disponibili in Regione Lazio, le EBPM rappresentano una categoria terapeutica ampiamente utilizzata nella pratica clinica e di grande impatto sulla spesa farmaceutica. A causa di una complessità normativa che ne regola la prescrizione e l'erogazione, sono farmaci frequentemente oggetto di prescrizioni inappropriate. In questo contesto, un ruolo cruciale è svolto dal farmacista territoriale, la cui attività è anche quella di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, in riferimento a linee guida condivise, al rispetto delle note AIFA e delle indicazioni autorizzate, al fine di promuovere comportamenti appropriati. L'analisi è stata condotta utilizzando la Banca Dati della Regione Lazio. Sono state analizzate le prescrizioni farmaceutiche convenzionate relative all'anno 2022, spedite nel territorio di un'Azienda Sanitaria Locale, andando in particolare, ad estrapolare i dati di consumo e di spesa. Successivamente attraverso audit preposti è stato richiesto ai MMG informazioni in merito ai casi di iper-prescrizioni evidenziati. Dall'analisi dei dati di consumo e di spesa delle EBPM in regime SSN, nel periodo considerato, si evidenzia che per un totale di n. 13.484 assistiti trattati, di cui 7.698 di sesso femminile e 5.786 di sesso maschile, sono state erogate 48.309 confezioni con una spesa netta di €1.711.926,70. Andando a stratificare per fascia d'età il totale degli assisti trattati, si riscontra come il maggior consumo di EBPM è rappresentato dalla categoria di pazienti con una fascia di età >75 anni, generando una spesa netta di €472.740,26 per il sesso femminile e €256.080,27 per il sesso maschile. L'analisi effettuata ha dimostrato un elevato consumo di EBPM in regime convenzionata con un consumo annuo di EBPM superiori rispetto ai valori indicati nelle schede tecniche e/o nelle linee guida. Gli audit effettuati con i MMG finalizzati a conoscere le motivazioni che potevano giustificare l'elevato numero di prescrizioni, hanno evidenziato come quest'ultime non sono supportate da dati della letteratura scientifica, bensì dalla pratica clinica. Il farmacista territoriale apporta un contributo importante in ambito dell'appropriatezza prescrittiva, promuovendo audit con i prescrittori e iniziative atte ad informare e condividere obiettivi relativi alle modalità di prescrizione e rimborsabilità dei farmaci. L'appropriatezza prescrittiva rappresenta uno strumento valido per il contenimento della spesa farmaceutica convenzionata e si rivela essere un'ottima strategia per garantire la sostenibilità del SSN.

Keywords: Ebpm, Spesa farmaceutica, Farmacista territoriale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 318

ANALISI FARMACO-ECONOMICA SULL'UTILIZZO DI STATINE A BASSA INTENSITÀ NELLA PREVENZIONE SECONDARIA DEI PAZIENTI CON ATEROSCLEROSI

Paolo Mongiello[1], Raffaele Petti[2], Andrea Mitaritonna[3], Andrea Ciaccia[2], Anna Rita Ientile[2], Maria Felicia Cinzia Piccaluga[2], Renato Lombardi[2]
[1]Università degli Studi, Bari, [2]ASL, Foggia, [3]ASL, BAT

I farmaci ad azione ipocolesterolemizzante, come le statine, rappresentano un trattamento efficace nella riduzione dei livelli ematici di colesterolo-LDL e, di conseguenza, nella prevenzione di eventi aterosclerotici-cardiovascolari. Le recenti linee guida ESC/EAS raccomandano valori ematici di LDL per pazienti ad alto e molto alto rischio di sviluppare eventi cardiovascolari, rispettivamente, inferiori a 70 e 55 mg/dl, raggiungibili mediante l'impiego in terapia di statine di intensità adeguata. Infatti, l'assunzione di statine a bassa potenza da parte di pazienti con pregressa aterosclerosi, può essere insufficiente ad evitare un secondo evento aterosclerotico. L'obiettivo dello studio è quello di valutare sia l'incremento dei costi relativi allo switch da statine a bassa intensità verso statine ad alta intensità nei pazienti, in prevenzione secondaria per aterosclerosi, sia il numero di mancati ricoveri, per eventi aterosclerotici, necessario a compensare tale incremento di spesa farmaceutica. I dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche, SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) e DRG (Diagnosis Related Group) dei pazienti dell'ASL in esame, sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale ed elaborati con Microsoft Access. I costi dei DRG relativi agli 823 pazienti con aterosclerosi nel biennio 2019-2020 sono stati complessivamente di € 5.021.128,81. La spesa complessiva sostenuta dall'ASL in esame nel 2021, per pazienti che nel biennio 2019-2020 hanno avuto un ricovero ospedaliero per patologia aterosclerotica, è stata di: € 2.640,61 per le statine a bassa intensità (Lovastatina, Simvastatina [10-20mg], Pravastatina) e di € 35.975,52 per le statine ad alta intensità (Atorvastatina e Rosuvastatina). Ipotizzando di trattare, ad esempio, tutti i pazienti che nel biennio 2019-2020 hanno avuto un'ospedalizzazione da evento aterosclerotico, con Atorvastatina, si avrebbe un aumento di spesa convenzionata annuale pari a € 12.344,03 (considerando un costo medio per confezione pari a € 5,16, dato dalla media dei costi dei diversi dosaggi). Considerato il costo medio per DRG degli 823 pazienti pari ad € 6.101, appare evidente che, se lo switch da statine a bassa intensità verso statine ad alta intensità riuscisse ad evitare nel corso di un singolo anno almeno 3 ricoveri per evento aterosclerotico, l'incremento di spesa farmaceutica sarebbe largamente compensato. Il trattamento con statine ad alta intensità presenta costi più elevati per l'ASL in termini di spesa convenzionata, tuttavia, può potenzialmente garantire un notevole risparmio in termini di mancata ospedalizzazione, infatti, sono sufficienti appena 3 mancate ospedalizzazioni (pari a € 18.303) per compensare l'incremento della spesa farmaceutica convenzionata (pari a €12.344,03).

Keywords: Statine, Aterosclerosi, Ipercolesterolemia.

Abstract 319

ANALISI DELL'ANDAMENTO PRESCRITTIVO DI TRASTUZUMAB EMTANSINE PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA ALLA MAMMELLA NELLA FASE PRE E POST AUTORIZZAZIONE AIFA

Caterina Paravati[2], Stefania Esposito[1], Mariarosanna De Fina[1], Mariacristina Zito[1], Cristina Monopoli[1], Domenico Casuscelli[1], Maria Diana Naturale[1], Maria Giulia Alcaro[1], Amelia Brescia[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Bruno Spinoso[1], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]Università Magna Graecia Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Catanzaro, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria Renato-Dulbecco P.O. Mater Domini U.O.C. Farmacia, Catanzaro

In linea con il D. M. 07/09/2017 Trastuzumab emtansine (T-DM1) nel 2019 riceve da AIFA laconcessione per l'uso compassionevole per il trattamento adiuvante, in monoterapia, di pazientiadulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua alivello della mammella e/o dei linfonodi dopo trattamento sistemico preoperatorio che abbia incluso almeno trastuzumab e taxano. Il 28/09/2021 viene attribuita l'innovatività condizionata in relazione a tale indicazione terapeutica, con conseguente inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali. Obiettivo di tale studio è valutare in un ospedale italiano l'andamento prescrittivo e l'impatto economico di T-DM1 sia ad uso compassionevole sia successivamente all'ottenimento dell'innovatività condizionata. Sono state analizzate le richieste di T-DM1 ad uso compassionevole valutate dal Comitato Etico con parere favorevole e con disponibilità alla fornitura gratuita da parte della ditta produttrice pervenute dal 09/03/2020 al 07/10/2021. Successivamente all'autorizzazione di AIFA (28/09/2021) sono stati analizzati i protocolli terapeutici avviati con T-DM1. Attraverso le singole richieste sono stati estrapolati e raccolti su un database informatizzato i seguenti dati: numero di pazienti, età, data della somministrazione, numero di cicli effettuati, unità di farmaco dispensate e relativo dosaggio. È stata effettuata l'analisi dei costi utilizzando il prezzo concessione SSN. Durante il programma ad uso compassionevole sono state trattate 9 pazienti con età media di53±10,3anni [40;71]. Lo schema terapeutico adottato ha previsto la somministrazione di 3,6mg/kg di farmaco con ciclicità 1q21. Il numero medio di cicli è 10,5±3,3cicli e il dosaggio medio per ciclo è 286,4±60,5mg. Complessivamente sono stati dispensati 28.960mg di TDM-1 (88 fiale da 100mg e126 da 160mg). In seguito alla chiusura del programma, fino al 16/05/2022, sono state trattate 5pazienti con età media 57±9,6anni [46;72], mantenendo lo stesso schema terapeutico. Il numero medio di cicli è 5,8±1,6cicli, mentre il dosaggio medio erogato per ciclo è 214,6±41mg. Sono stati dispensati 6.400mg di TDM-1 (56 fiale da 100mg e 5 da 160mg). Per le 9 pazienti trattate con il programma ad uso compassionevole è stato calcolato un risparmio complessivo corrispondente a509.213,034euro, a fronte della spesa totale di 112.533,619euro speso per le pazienti prese in carico successivamente alla chiusura del programma. Il Farmacista Ospedaliero ha un ruolo chiave nel garantire un early access alle terapie farmacologiche che rappresentano sia un vantaggio clinico per i pazienti per cui non è disponibile un'alternativa terapeutica valida, sia per l'Azienda Ospedaliera che beneficia di un considerevole risparmio dal punto di vista economico.

Keywords: Real World Data, Appropriatezza Prescrittiva, Farmacoutilizzazione.

Abstract 320

UTILIZZO DELLE BANCHE DATI AMMINISTRATIVE AD INTEGRAZIONE DEI REGISTRI DI PATOLOGIA IN AMBITO ONCOLOGICO: UN MODELLO NEL SETTING DEL CANCRO MAMMARIO METASTATICO IN ITALIA

Valentina Perrone[1], Melania Leogrande[1], Margherita Andretta[2], Loredana Arenare[3], Marcello Bacca[4], Antonietta Barbieri[5], Fausto Bartolini[6], Alessandro Brega[7], Arturo Cavaliere[8], Alessandro Chinellato[9], Andrea Ciaccia[10], Mariarosaria Cillo[11], Stefania Dell'Orco[12], Fulvio Ferrante[13], Simona Gentile[14], Stefano Grego[15], Renato Lombardi[10], Daniela Mancini[4], Marzia Mensurati[16], Rossella Moscogiuri[17], Elena Mosele[18], Romina Pagliaro[19], Cataldo Procacci[20], Davide Re[21], Calogero Russo[22], Loredana Ubertazzo[23], Adriano Vercellone[24], Luca Degli Esposti[1]
[1]Clicon S.r. l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research, Bologna, [2]U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 8 Berica, Berica, [3]U.O.C. Farmaceutica Territoriale E Integrativa, ASL Latina, [4]Programmazione E Controllo Di Gestione ASL Brindisi, [5]S.C.Farmaceutica Territoriale, ASL Vc, Vercelli, [6]Dipartimento Farmaceutico Usl Umbria 2, Umbria 2, [7]S.C. Farmaceutica Azienda Socio Sanitaria Ligure N. 4, Chiavari, [8]Farmaceutica Aziendale ASL Viterbo, [9]U.O.C. Farmacia Ospedaliera Azienda Ulss 3 Serenissima, Serenissima, [10]Servizio Farmaceutico Territoriale Asl Foggia, [11]Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno, [12]U.O.C. Farmaceutica Territoriale, Asl Rm 6, Roma, [13]U.O.C. Farmacia Asl Frosinone, [14]Regione Molise Direzione Generale Per La Salute, Molise, [15]Dipartimento Tecnico-Amministrativo Asl3 Genovese, Genovese, [16]U.O.C. Farmaceutica Territoriale, ASL Roma 3, [17]Dipartimento Farmaceutico, ASL Taranto, [18]U.O.C. Assistenza Farmaceutica Azienda ULSS 7 Pedemontana, Pedemontana, [19]U.O.C. Farmaceutica Territoriale, Azienda Sanitaria Locale Roma 5, Roma, [20]Farmacista Dipartimento Farmaceutico ASL Bat, [21]Dipartimento Assistenza Territoriale- Asl Teramo, [22]U.O.C. Farmacia Territoriale, Asp Enna, [23]U.O.C. Farmacia Territoriale, Asl Roma 4, [24]Dipartimento Farmaceutico Asl Napoli 3 Sud

Recenti evidenze mostrano come i dati raccolti nei database amministrativi potrebbero essere utilizzati ai fini della ricerca in ambito

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

oncologico ad integrazione e supporto delle informazioni provenienti dai registri di patologia. La presente analisi presenta un modello dell'implementazione di tale obiettivo nel setting del cancro alla mammella (BC) al fine di stimare e descrivere in reale pratica clinica l'epidemiologia, la distribuzione L'analisi è stata svolta mediante i flussi amministrativi di enti italiani afferenti al progetto STREAM (Supporting-with-The-Real-world-Evidence-the-Assessment-of-Medicines-and-Health-Technology) con dati disponibili dal 2009 al 2023 relativi a ~4 milioni di donne. La diagnosi di BC è stata identificata mediante il flusso delle ospedalizzazioni (ICD-9-CM:193-233.0-238.3) ed il flusso della farmaceutica attraverso la presenza di farmaci indicati per il BC. L'identificazione del sottotipo è stata proxata mediante la presenza/assenza di farmaci traccianti lo stato HR+ e HER2. Le metastasi sono state identificate mediante il flusso delle ospedalizzazioni (ICD-9-CM:196-198) e la presenza di farmaci indicati per lo stato metastatico. Per le pazienti HR+/HER2- identificate tra il 2017-2022 sono stati analizzati i percorsi terapeutici e la progressione di malattia (in termini di insorgenza di nuova metastasi o decesso). Nel campione, il sottotipo HR+/HER2- mBC è risultato essere tra il 70-74% delle pazienti mBC identificate, in linea con la letteratura (66%-75%). 2,4 La prevalenza è stimata è stata pari a 115/100.000 donne. Seppur in assenza di confronti diretti la stima epidemiologica risulta in linea con le evidenze scientifiche pubblicate, partendo dai dati provenienti dal Globocan,5 (i quali descrivono una prevalenza di BC pari a 719/100.000 in Italia nel 2020), e in considerazione della frequenza del 70-74% per l'HR+/HER2- e che la forma metastatica ricorre nell'8-30% dei casi. In merito ai patterns terapeutici, tra le pazienti incluse con almeno una prima linea metastatica, il 61% ne presentava una seconda, il 37% una terza nell'intero follow-up disponibile. La progressione della malattia è stata osservata nel 35% dei casi, in media dopo 11,9 mesi dalla metastasi. Le evidenze generate nel setting del BC mostrano come i dati provenienti dai flussi amministrativi potrebbero essere utili a stimare l'epidemiologia e descrivere la reale pratica clinica in area oncologica ad integrazione delle informazioni contenute all'interno dei registri di patologia.

Keywords: Banche Dati Amministrative, Oncologia, Real World Evidence.

Bibliografia

1. I numeri del cancro-2022.
2. Tagliabue G et al, JCM 2021.
3. Crocetti E et al, J Cancer Res Clin Oncol 2023.
4. Simon J et al, Br J Cancer 2020.
5. Globocan 2020-Italy.

Abstract 321

ESTENSIONE DI INDICAZIONE DEGLI SGLT2I: OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA, ECONOMIE E MIGLIORE GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA COMORBIDITÀ CARDIOMETABOLICA

Erica Cusumano[1], Angelica Listro[1], Ilaria Uomo[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Palermo

Dapagliflozin ed empagliflozin, prescritti per il trattamento del diabete mellito (DM) in nota AIFA 100 ed erogati in Distribuzione per Conto (DPC), sono i primi inibitori dell'isoforma 2 del co-trasportatore di sodio/glucosio (SGLT2i) ad essere autorizzati per l'insufficienza cardiaca (HF) con frazione d'eiezione ridotta, consentendo il trattamento all in one dei pazienti con comorbidità cardio metaboliche (DM/HF). A livello regionale è stata disposta l'erogazione in Distribuzione Diretta (DD), differenziando il canale distributivo dai pazienti diabetici. Al fine di evitare doppie erogazioni in canali differenti, valutando l'eleggibilità per i pazienti con HF, si è reso necessario strutturare uno scheduling dei piani terapeutici. Il controllo sulle prescrizioni per pazienti affetti da DM/HF ha permesso di identificare eventuali prescrizioni effettuate da diversi specialisti (diabetologo/cardiologo) e anomalie prescrittive. L'obiettivo dello studio è stato di evidenziare i pazienti in comorbidità che assumevano farmaci prelevati in doppio canale e ricondurli alla DD, incrementando la compliance alla terapia nonché generando economie della spesa sanitaria. Sono stati estrapolati, per l'anno 2022, dal database DPC, 9707 pazienti diabetici in trattamento con SGLT2i in nota 100 e incrociati con 1252 pazienti affetti da HF, estrapolati dal gestionale DD, che prelevavano farmaci A-PHT per tale indicazione. Le economie sono state valutate mediante calcolo degli oneri distributivi che sarebbero stati corrisposti alle farmacie private per il numero di confezioni erogate per ciascun paziente. Su 1252 pazienti, affetti da comorbidità cardio metabolica, 192 sono stati trattati con SGLT2i in nota 100 e ricevono oggi terapia in DD con PT web-based per HF. Tali pazienti beneficiano della home-delivery, attivata dall'Azienda per i farmaci in DD. I pazienti che, per motivi personali, assumono la gliflozina con prelievo in DPC sono 49.7 pazienti prelevavano lo stesso SGLT2i sia in DPC che in DD, oggi ricondotti ad un'unica dispensazione. Il cambio distributivo ha comportato un risparmio di circa 11.520 euro; con una stima sul potenziale risparmio, ad anno, per ulteriori 3.000 euro, qualora passassero in DD i 49 pazienti che permangono in DPC. Sebbene il doppio canale potrebbe ingenerare confusione nell'utente, la DD per HF ha permesso un maggiore monitoraggio, follow-up e valutazione globale dei pazienti, nonché generato economie che nel futuro andranno ad incrementare, atteso il gran numero di pazienti in comorbidità e la nuova indicazione in malattia renale cronica.

Keywords: SGLT2, Comorbidità cardio metabolica, Ottimizzazione terapia.

Bibliografia

Memon RA, et al. Comparison of Cardiovascular Outcomes Between Dapagliflozin and Empagliflozin in Patients with Type 2 Diabetes: A Meta-Analysis. Cureus. 2022Jul 26;14(7):e27277.
Determine AIFA 1512/2021 e 367/2022.

Abstract 322

SOMATROPINA IN ACCORDO QUADRO: ANALISI DELLA SPESA E VALUTAZIONE DEL PATTERN PRESCRITTIVO

Ilaria Corbucci, Katia Sangermano, Andrea Lantschner, Josef Widmann
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Direzione Sanitaria, Bolzano

Il 01/09/2021 l'Azienda Sanitaria ha aderito ad un Accordo Quadro (AQ) per l'acquisto di somatropina, la quarta voce di spesa tra i farmaci in DPC. La validità dei piani terapeutici (PT) è stata mantenuta ed un eventuale switch è avvenuto solo al loro rinnovo. L'obiettivo del lavoro è l'analisi della spesa e del pattern prescrittivo. In un foglio di calcolo, con i dati del database aziendale, sono state elaborate due analisi: l'Analisi 1 confronta 19 mesi antecedenti all'AQ (Periodo 1) con i 19 successivi (Periodo 2). L'Analisi 2 confronta i 7 mesi antecedenti (Periodo 1) al 01/09/2022 (ultima data di validità dei PT in essere) con i 7 successivi (Periodo 2). Per ogni specialità medicinale è stato calcolato il prezzo medio/mg ed il consumo (%) sul totale di mg erogati. Dal calcolo del dosaggio (mg) medio annuale per paziente è stato derivato il costo medio di trattamento con ogni aggiudicatario (AG). È stata calcolata la spesa ipotetica totale se i pazienti fossero trattati solo con il primo AG. L'Analisi 1-Periodo 2 fotografa 68.926 mg totali erogati. La spesa totale (1.364.032â,¬) si è ridotta di 404.287€ (-23%). Il prezzo medio/mg è diminuito da 22,19€ a 19,79€ (-11%). Il consumo (in mg) dell'ultimo AG è diminuito dal 20% al 13%, del quarto dal 22% al 14%. Il consumo del primo AG è aumentato dal 19% al 21%, del secondo dal 11% al 16% e del terzo dal 15% al 33%. L'Analisi 2-Periodo 2 accentua il trend dell'Analisi 1. Il costo medio annuale di un paziente trattato con il primo AG è 3.703€, con il secondo 5.764€, con il terzo 6.097€, con l'ultimo 6.602€ e con il quarto AG 6.573€. Se i pazienti fossero trattati solo con il primo AG la spesa si ridurrebbe da 466.768€ a 293.746€ (-63%). Anche se il pattern prescrittivo non rispecchia la graduatoria di aggiudicazione, l'acquisto in AQ contribuisce alla razionalizzazione delle risorse.

Keywords: Somatropina, Accordo Quadro, Pattern Prescrittivo.

Bibliografia

Marcianò I et al. Pattern of Use of Biosimilar and Originator Somatropin in Italy: A Population-Based Multiple Databases Study During the Years 2009-2014. Front Endocrinol (Lausanne). 2018 Mar 13; 9:95. doi: 10.3389/fendo.2018.00095. PMID: 29593655; PMCID: PMC5859012.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

TOPIC: FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA

Abstract 323

IL CASO "UROCHINASI": L'ATTIVITÀ DEL FARMACISTA OSPEDALIERO DALLA TRACCIATURA ALLA SEGNALAZIONE DELLA CONTAMINAZIONE DEL FARMACO

Claudia Sommaro[1], Chiara Biasinutto[1], Massimiliano Fabricci[2], Marina Busetti[3], Chiara Roni[1], Paolo Schincariol[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Giuliana, Trieste, [2]SC Direzione Medica, Trieste, [3] SC Microbiologia, Trieste

L'Urochinasi è utilizzata, secondo un protocollo aziendale, per la profilassi antitrombotica nei pazienti in trattamento emodialitico. Vista la carenza del medicinale sul territorio nazionale, l'azienda sanitaria (AS) in esame ha acquistato un analogo estero autorizzato all'importazione dall'AIFA. A seguito dello svilupparsi di insoliti sintomi riconducibili ad una infezione in più pazienti emodializzati in 3 diverse strutture dell'AS, è stata condotta un'indagine sui possibili vettori di contaminazione. L'obiettivo del lavoro è descrivere le azioni messe in campo dalla Farmacia Ospedaliera (FO) e dalla Direzione Medica (DM) per l'identificazione dell'origine della contaminazione. Grazie alla tracciatura dei lotti di farmaci erogati ai reparti, la FO ha identificato uno specifico lotto di urochinasi estera distribuito, nel periodo identificato, nelle 3 strutture di emodialisi aziendali. La Microbiologia ha condotto degli esami colturali sui campioni di farmaco al fine di verificarne la contaminazione. Gli isolati sono stati confrontati con quelli dei campioni ematici dei pazienti dializzati. I dati riguardanti le reazioni avverse (ADRs) sono stati raccolti dalla FO, in collaborazione con la DM, ed inseriti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). I 3 campioni di farmaco estero analizzati e i campioni ematici di 16 pazienti emodializzati sono risultati positivi allo stesso ceppo di Ralstonia mannitolilytica, batterio gram-. Oltre alla batteriemia da Ralstonia mannitolilytica accertata, 13 pazienti hanno sviluppato disturbi sistemici come febbre e brividi, 2 shock settico ed 1 sepsi batterica. Tutte le ADR riscontrate ed inserite in RNF sono risultate gravi. Per quanto riguarda l'esito, in 14 casi c'è stata una risoluzione completa, mentre in 2 casi si è verificato il decesso del paziente. La valutazione del nesso di causalità, effettuata dal Centro Regionale di Farmacovigilanza, di entrambe le schede con decesso ha dato come esito "Possibile". A seguito della segnalazione di contaminazione microbiologica, il farmaco estero è stato ritirato dalle strutture dell'AS e della Regione FVG. Successivamente AIFA ha trasmesso un comunicato a livello nazionale in cui conferma la presenza del microorganismo in due lotti di urochinasi estera e ne sconsiglia l'uso. La collaborazione della FO con la DM e i reparti coinvolti ha permesso di identificare la fonte di contaminazione e circoscrivere la diffusione del batterio, evitando l'insorgenza di ulteriori eventi avversi.

Keywords: Urochinasi, Contaminazione, Reazione Avversa.

Abstract 324

ISPEZIONI DI REPARTO: STRUMENTI DI CONTROLLO E GESTIONE DELLE CRITICITÀ PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Marcello Vaccaro, Adriana Coluccia, Gianfranco Casini, Rossella Gentile, Giacomo Polito, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

Le ispezioni di reparto, in cui il ruolo centrale è del farmacista, di concerto con la direzione sanitaria, per garantire che la gestione avvenga in modo sicuro, efficace ed efficiente2. Per ottimizzare la qualità del servizio aziendale è stato condotto, presso le unità operative dell'Azienda Ospedaliera, uno studio sulle criticità di reparto, attraverso l'analisi delle ispezioni, al fine di migliorare la gestione delle specialità medicinali e dei DM. Sono stati analizzati, nel biennio 2021-2022, cento reparti, suddivisi in quattro categorie principali: cliniche mediche (CM), reparti critici intensivi (CI), cliniche chirurgiche (CG) e pronto soccorso (PS). Ogni reparto è stato sottoposto alla periodica ispezione nel 2021 e, successivamente, nel 2022. Il farmacista svolge un ruolo di controllo in ottemperanza alle normative vigenti nel reparto, verificando la corretta conservazione dei DM, dei medicinali e delle bombole di ossigeno (B. ox), le relative scadenze, la consistenza delle scorte (CS) e il registro stupefacenti. Nel 2021 il 4% dei reparti esaminati deteneva campioni per sperimentazioni con data di registrazione superiore a diciotto mesi senza la documentazione conservata correttamente. In CM e PS è stata riscontrata una scarsa organizzazione degli spazi di allocazione delle sostanze rispettivamente del 15% e 8%; mentre per la mancata segnalazione di medicinali a breve scadenza era del 22% e 9%. Sebbene la gestione degli stupefacenti fosse conforme al DPR 309/90 e alla FU, sono state evidenziate imprecisioni nella compilazione del registro di entrata/uscita nel 23% dei reparti, di cui 14% PS, 4% RC e 5% CG. La CS dei DM per la ventilazione e delle B. ox era superiore al necessario rispettivamente nel 27% e nel 31% dei reparti, di cui 17% e 15% nei CI. I dati relativi al 2022 hanno mostrato una risoluzione quasi totale delle criticità; permane una scarsa gestione logistica delle sostanze nelle CM (15%) e una scarsa segnalazione di medicinali prossimi a scadenza nei CM (3%) e PS (5%). Infine, si riduce del 23% il numero reparti con irregolarità sulla conservazione delle B. ox. Le criticità riscontrate nell'anno 2021 erano dovute al cambio di gestione del coordinamento infermieristico e all'emergenza sanitaria da Covid-19. Attraverso l'implementazione di strategie interne, come le auto ispezioni, il farmacista ospedaliero ha assunto un ruolo risolutivo come mediatore tra direzione sanitaria e reparti. Le ispezioni rappresentano, dunque, uno strumento indispensabile per migliorare l'appropriatezza dell'uso delle risorse e per potenziarne l'efficienza funzionale.

Keywords: Ispezioni di Reparto, Covid-19, Criticità.

Bibliografia

1. Marida Massa et. Al. Rischio clinico e le ispezioni di reparto. Analisi retrospettiva. Giornale italiano di farmacia clinica, ottobre-dicembre 2020.

Abstract 325

EVENTI AVVERSI DERMATOLOGICI E IMMUNOTERAPIA: STUDIO OSSERVAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA IN UN OSPEDALE LOMBARDO

Ilaria Clerici, Silvia Provera, Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Alcune classi di farmaci immunoterapici sono state associate all'emergere di un nuovo sottoinsieme di tossicità di tipo autoimmune, note come immune-related adverse event, irAE, con esordio ritardato e durata prolungata. Gli irAEs dermatologici sono frequenti in immunoterapia. Colpiscono il 47-68% dei pazienti trattati con anticorpi anti-CTLA-4 e il 30-40% dei pazienti trattati con anticorpi anti-PD-1/anti-PD-L1. Possono comportare riduzione della dose, aggiunta di steroidi sistemici e/o interruzione della terapia. Il progetto è uno studio osservazionale retrospettivo che prevede la raccolta di dati clinici di 500 pazienti trattati o in trattamento con immunoterapia secondo pratica clinica, così da valutare il tipo, la frequenza e la gravità delle tossicità cutanee correlate e confrontare i risultati ottenuti con quanto segnalato in RNF. Sono state analizzate le cartelle cliniche di 500 pazienti in trattamento con immunoterapia dalle quali sono state ricavate le specifiche del paziente, le eventuali tossicità cutanee e le terapie effettuate. Attraverso l'utilizzo dei registri AIFA sono state raccolte le date di somministrazione alle quali i pazienti hanno riportato ADR cutanee e la data d'inizio della terapia. Attraverso l'utilizzo del portale della RNF è stato possibile procedere con l'estrazione delle ADR inserite a livello nazionale, così da poter ottenere un confronto diretto con il nostro ospedale. Nel periodo prescelto si sono verificate 218 ADR, un numero che poco si discosta da quanto ottenuto a livello nazionale (238) e che confrema il fenomeno della sottosegnalazione. Gli irAEs hanno mostrato gravità e tempi d'insorgenza differenti. Il 24,3% delle ADR si sono verificate durante i primi sei mesi di trattamento, mentre in 17 pazienti già durante la prima somministrazione e in 3 di questi la reazione ha dato luogo all'immediata interruzione del trattamento. Il 10% delle ADR totali sono state classificate come gravi, meno della metà rispetto a quanto registrato a livello nazionale e tra i 12 farmaci oggetto di studio, 5 non hanno dato luogo ad ADR di grado G3 e/o G4, mentre il Panitumumab ha causato l'insorgenza di 8 ADR con grado G3, di cui 6 hanno comportato l'interruzione del trattamento immunoterapico. Lo studio ha evidenziato una diversa rilevazione degli eventi avversi dermatologici a livello Nazio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

nale rispetto alla singola realtà; sarebbe interessante considerare la totalità delle terapie assunte dal paziente in modo da valutare l'influenza di interazioni farmacologiche o di una differente premedicazione. In media, però, le terapie immunologiche oncologiche si sono rivelate sicure dal punto di vista dermatologico.

Keywords: Immunoterapia, ADR Dermatologiche, Eventi Avversi.

Abstract 326

POLMONITE EOSINOFILA SECONDARIA A TERAPIA CON DAPTOMICINA

Giada Tarasco[1], Margherita Viglione[2], Marianna Mondini[2], Elena Mittone[2], Miriam Allione[1], Claudia Fruttero[2]
[1] SSFO Università degli Studi di Torino, [2] A.O. S. Croce Carle Cuneo, Cuneo

La polmonite eosinofila (EP) è una sindrome rara con potenziale sviluppo secondario al trattamento con daptomicina. L'esatta incidenza della EP da daptomicina non è nota da RCP; da un'analisi della letteratura emerge che può variare tra l'1,7 e il 4,8% [1][2]. L'EP è una reazione avversa (ADR) potenzialmente letale, ma facilmente curabile se diagnosticata precocemente. Nel nostro ospedale sono state segnalate 5 ADR di EP da daptomicina. Obiettivo del lavoro è raccogliere le informazioni in nostro possesso su questa casistica e analizzare la presenza di eventuali condizioni che accomunano l'insorgenza dell'ADR, correlando ciò che si evince dalla pratica clinica con quanto riscontrato in letteratura. Tra ottobre 2021 e giugno 2023 il reparto di Malattie Infettive ha segnalato 5 casi di EP da daptomicina: le ADR sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (n.856065, 74247, 913086, 917205, 927318) e salvate in apposito database. In particolare, per questi pazienti sono stati analizzati la posologia e la durata di terapia con daptomicina, l'approccio terapeutico all'ADR e il relativo esito. I pazienti hanno un'età media di 69 anni e tutti sono affetti da multiple comorbidità. Il trattamento con daptomicina è stato avviato per tutti ad una posologia >6 mg/kg; per 4 pazienti la durata di terapia è risultata >14 giorni, mentre per un paziente l'ADR è insorta dopo soli 4 giorni di terapia. Per tutti l'ADR è documentata dagli esami ematochimici con valori di eosinofili >0.89 K/µl. In tutti e 5 i casi la EP ha richiesto il trasferimento in Rianimazione e/o il supporto ventilatorio. La valutazione dell'imputabilità per 4 delle nostre ADR a daptomicina è ritenuta 'probabile' secondo l'algoritmo di Naranjo (per la quinta non è ancora stata attribuita). La celere intercettazione e corretta identificazione della sintomatologia con l'immediata interruzione di daptomicina (switch ad altra terapia antibiotica) associata a trattamento steroideo ad alte dosi ha determinato un rapido miglioramento clinico-laboratoristico e successiva risoluzione dell'ADR. Analogamente a quanto riscontrato in letteratura, anche all'interno della nostra casistica l'insorgenza di EP risulta essere maggiormente associata a terapie prolungate di daptomicina a posologia>6 mg/kg. [2] Fondamentale si è dimostrato essere il riconoscimento precoce della sintomatologia associato alla conferma laboratoristica.

Keywords: Daptomicina, Polmonite Eosinofila, Farmacovigilanza.

Bibliografia

1. Pham TT et al. Seventeen Cases of Daptomycin-Induced Eosinophilic Pneumonia in a Cohort of Patients Treated for Bone and Joint Infections: Proposal for a New Algorithm. Open Forum Infect Dis 2022; 9:ofac577.
2. Soldevila-Boixader L et al. Risk Factors of Daptomycin-Induced Eosinophilic Pneumonia in a Population with Osteoarticular Infection. Antibiotics (Basel) 2021; 10.

Abstract 327

REAZIONI AVVERSE NEUROPSICHIATRICHE DA INIBITORI ORALI BRAF UTILIZZATI NEL CANCRO COLO-RETTALE METASTATICO: UN'ANALISI DEL SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI DELLA FDA (FAERS)

Giulia Russo[1], Maria Antonietta Barbieri[1], Emanuela Elisa Sorbara[1], Giuseppe Cicala[1], Tindara Franchina[2], Mariacarmela Santarpia[2], Nicola Silvestris[2], Edoardo Spina[1]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina,
[2]Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva Gaetano Barresi, Università di Messina

Il cancro colo-rettale (CRC) è la terza causa di morte a livello mondiale con il 20% dei pazienti in fase metastatica (mCRC). L'8-12% dei pazienti con mCRC ha una mutazione BRAF che ha portato allo sviluppo di nuovi inibitori tirosinchinasi per via orale quali regorafenib (REG) ed encorafenib (ENC) [1]. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare le reazioni avverse (ADR) neuropsichiatriche da inibitori BRAF riportate nel database di segnalazione degli eventi avversi della FDA (FAERS). Sono state selezionate tutte le ADR segnalate nel FAERS dal 2012 al 2022 aventi come primo farmaco sospetto REG o ENC. È stata condotta un'analisi descrittiva seguita da un'analisi di disproporzionalità utilizzando il Reporting Odds Ratio (ROR) con il corrispondente Intervallo di Confidenza del 95% (95%CI) e l'Information Component Bayesiano (IC). Delle 4.984 segnalazioni, 1,357 (30.2%) riguardavano ADR neuropsichiatriche. Quest'ultime risultavano gravi nella maggior parte dei casi (95,4%) ed erano correlate ad adulti (49,5%) soprattutto della fascia d'età compresa tra i 50 e i 64 anni (40,3%). Le ADR neuropsichiatriche riportavano come farmaco sospetto REG nel 94,1% delle segnalazioni. Dall'analisi di disproporzionalità sono emersi nuovi potenziali segnali: termoiperestesia (n = 3; ROR = 578,67, CI 95% = 176,54-1.896,81; IC = 1,93, IC025-IC075 = 0,75-3,12), neuropatia periferica (265; 19,48, 17,52-22,47; 2,89, 2,77-3,02), ipogeusia (5; 17,87, 7,42-43,01; 1,95, 1,07-2,83), iperestesia (18; 12,56, 7,90-19,96; 2,25, 1,79-2,72), lentezza nell'eloquio (3; 10,40, 3,35-32,29; 1,49, 0,36-2,62), disturbi del gusto (41; 9,91, 7,29-13,49; 2,18, 1,88-2,49), disturbi del sonno (18; 6,56, 4,13-10,42; 1,74, 1,27-2,20), sensazione di bruciore (63; 6,12, 4,77-7,85; 1,76, 1,51-2,01), stato di coscienza alterato (15; 5,50, 3,31-9,14; 1,57, 1,06-2,07), neuropatia periferica sensoriale (4; 5,02, 1,88-13,38; 1,24, 0,26-2,22), insonnia (n = 63; ROR = 1,48, CI 95% = 1,15-1,89; IC = 0,38, IC025-IC075 = 0,13-0,63) e disorientamento (26; 4,00, 2,72-5,88; 1,33, 0,94-1,71) per REG. Per ENC, invece, disturbi cognitivi (n = 3; ROR = 4,71, CI 95% = 1,51-14,66; IC = 1,54, IC025-IC075 = 0,41-2,68), edema cerebrale (3; 14.11, 4.53-43.93; 2.64, 1.50-3.78) e depressione (4; 5.75, 2.15-15.39; 1.74, 0.76-2.73). Dallo studio sono state evidenziate nuove potenziali ADR non note in letteratura; pertanto, ulteriori analisi sono necessarie per migliorare il profilo di sicurezza di REG e ENC nei pazienti con mCRC.

Keywords: Adr Neuropsichiatriche, Cancro Colo-rettale, Inibitori Orali Braf.

Bibliografia

1. Hummel, M., Hegewisch-Becker, S., Neumann, J. H. L., and Vogel, A. (2021). BRAF testing in metastatic colorectal carcinoma and novel, chemotherapy-free therapeutic options. Pathologe 42, 98–109. doi:10.1007/s00292-021-00946-5.

Abstract 328

ANALISI POST-MARKETING SULL'UTILIZZO DI UNA SPECIALITÀ MEDICINALE DI IMMUNOGLOBULINA UMANA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Francesco Stella[1], Rosa Impagliatelli[2], Carolina Zappa[2], Michele Cecchi[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Firenze, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

Le IVIg sono dei medicinali biologici contenenti immunoglobulina umana normale in forma di soluzione per infusione endovenosa, il cui uso è esclusivamente ospedaliero. La specialità oggetto del lavoro ha dimostrato di essere efficace per PID (sindrome da immunodeficienza primaria), SID (sindrome da immunodeficienza secondaria), ITP (trombocitopenia immune primaria) e MMN (neuropatia motoria multifocale), negli adulti, bambini e adolescenti (0–18 anni). Sulla base della sua efficacia per tali malattie, è stato approvato nel trattamento di altri tipi di immunodeficienza e di livelli di anticorpi bassi dovuti alla sindrome di Guillain-Barré, alla malattia di Kawasaki o alla CIDP (Poliradicoloneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica). Considerata l'innovatività del farmaco è ancora più importante valutarne la sicurezza post-marketing per un controllo del rapporto rischio/beneficio per il paziente. Nel dettaglio, in questo studio, si è preso come riferimento l'utilizzo nel 2022 in un'Azienda Ospedaliero Universitaria. Sono state estratte e studiate tutte le segnalazioni di reazioni avverse a farmaci (ADR) spontanee, raccolte sulla rete nazionale di farmacovigilanza (RNFV), inerenti l'Azienda, e successivamen-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

te è stato sviluppato un foglio Excel in cui sono stati riportati il codice RNFV, l'età e il sesso del paziente, gli eventuali farmaci concomitanti, la descrizione della reazione avversa, la SOC (System Organ Class), l'esito della reazione avversa. Nel 2022 le ADR sono risultate 18, tutte non gravi, con un'incidenza nella donna che è risultata doppia rispetto all'uomo. Analizzando l'età è emerso un intervallo di incidenza dai 45 ai 84 anni. Dalla suddivisione per sistemi e organi SOC MedDRA è risultato che le reazioni più segnalate hanno riguardato la classe Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione con 14 segnalazioni (44%) con brividi e febbre maggiormente riscontrate, seguite da Patologie gastrointestinali con 7 segnalazioni (22%) con nausea e diarrea le più segnalate, e Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo con 5 segnalazioni (16%) di cui orticaria, eritema e prurito. Queste reazioni si sono risolte completamente nel 61% dei casi, con un solo caso di mancata risoluzione. Le immunoglobuline endovena sono sempre più richieste per il trattamento di numerose patologie sia come terapia sostitutiva che come terapia immunomodulante. Nel periodo considerato non sono state riscontrate reazioni gravi, ADR non comuni o rare. Quelle segnalate sono state classificate come molto comuni (>=1/10) e comuni (>=1/100, <1/10), coincidendo con quelle osservate durante le sperimentazioni cliniche.

Keywords: Immunoglobuline Endovena, Farmaci Biologici, Reazioni Avverse Farmaci.

Abstract 329

CARATTERIZZAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACI SEGNALATE DA UN REPARTO DI ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA

Ilaria Marando[1], Luisa Ricciardi[2,3], Stefania Isola[2], Luca Gammeri[2,3], Fabiola De Luca[1], Edoardo Spina[1], Paola Maria Cutroneo[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Sicilia, U.O.S.D. Farmacologia Clinica, AOU Policlinico G. Martino, Messina, [2]UOSD di Allergologia e Immunologia Clinica, AOU Policlinico G. Martino, Messina, [3]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina

Le reazioni di ipersensibilità da farmaci rappresentano un problema di salute pubblica rilevante, pertanto vanno ulteriormente definite. L'imprevedibilità di queste reazioni sottolinea l'importanza della raccolta di dati real-world nella fase post-marketing per una maggiore conoscenza del profilo rischio/beneficio del farmaco. Obiettivo del presente lavoro è quello di caratterizzare le reazioni avverse a farmaci (ADR) segnalate da un reparto di allergologia e immunologia clinica con il supporto di un farmacista monitor. Dal 15/06/2022 al 15/06/2023, sono state raccolte le segnalazioni spontanee di ADR in pazienti trattati in regime di Day Service o di Ricovero Ordinario presso il reparto di Allergologia e Immunologia Clinica di una struttura ospedaliera Universitaria. L'attività è stata coordinata dal personale medico e supportata da farmacisti monitor. Le segnalazioni hanno riguardato ADR pregresse o insorte dopo esecuzione di test allergologici. Sono stati esaminati sesso, età, anamnesi dei pazienti, ADR, farmaci sospetti e concomitanti. Le segnalazioni sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e valutate per gravità, esito e notorietà. Nel periodo analizzato sono stati 452 i pazienti visitati in reparto e 183 le segnalazioni effettuate, per un totale di 422 ADR verificatesi in 154 soggetti con un tasso di segnalazione del 40,5%. Le segnalazioni hanno interessato soprattutto pazienti di sesso femminile (66,1%), adulti (83,6%), con un'età media di 45,2 anni. Delle 422 ADR segnalate, il 29,1% era grave sulla base dei seguenti criteri: altra condizione clinicamente rilevante (71,5%), ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione (26,8%), pericolo di vita (1,6%). La maggior parte delle ADR (96,9%) si è risolta, prevalentemente dopo terapia cortisonica ed antistaminica. Le ADR maggiormente segnalate sono state orticaria (11,1%), angioedema (10,7%), prurito (9,9%), eruzione cutanea (7,6%) e dispnea (5,7%). Dei 203 principi attivi imputati, quelli più segnalati comprendevano amoxicillina/acido clavulanico (10,3%), ibuprofene (10,3%), ketoprofene (9,8%), diclofenac (8,4%) e paracetamolo (4,9%). Le ADR inattese sono state 4, insorte dopo impiego di amoxicillina, piperacillina/tazobactam, dupilumab e tozinameran. I dati raccolti evidenziano che la maggior parte delle ADR segnalate sono note e non gravi. Tuttavia, alcune ADR clinicamente rilevanti e/o inattese sono state osservate ampliando la conoscenza del profilo di sicurezza dei farmaci in uso. La presenza del farmacista monitor è risultata utile in quanto ha consentito la raccolta di un numero consistente di segnalazioni di sospetta ADR, con un notevole incremento rispetto ai periodi precedenti. Quindi, l'instaurarsi di una collaborazione tra i diversi operatori sanitari è fondamentale per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci in uso.

Keywords: ADR, Allergologia, Collaborazione.

Abstract 330

MONITORAGGIO DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI BIOLOGICI IN UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE SICILIA

Francesco Pappalardo, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

I farmaci biologici, inclusi i biosimilari, sono medicinali oggetto di uno stretto e specifico monitoraggio da parte delle agenzie regolatorie. Essi rappresentano una priorità per le attività di farmacovigilanza e, pertanto, sono sottoposti a monitoraggio addizionale (1). La raccolta post-marketing delle sospette reazioni avverse (Adverse Drug Reactions, ADRs) ai farmaci biologici permette un'ulteriore caratterizzazione del loro profilo di sicurezza derivante dalla reale pratica clinica (real-world practice), favorendone così un uso più sicuro nella popolazione generale. L'obiettivo dello studio è stato quello di analizzare i dati di farmacovigilanza della nostra Azienda Sanitaria relativamente ai farmaci biologici nel triennio 2020-2022. Attraverso la piattaforma informatica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sono state estratte le segnalazioni di sospetta ADR (Individual Case Safety Reports, ICSRs) relative a farmaci biologici (ATC L04) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel periodo 2020-2022. Di queste, è stata effettuata un'analisi descrittiva con particolare riferimento ai dati della popolazione (sesso ed età) ed alle caratteristiche delle ADRs (gravità, esito, farmaco sospetto e Preferred Term (PT) segnalato). Nel periodo considerato, nella nostra Azienda sono stati inseriti nella RNF complessivamente N=80 ICSRs relativi a farmaci biologici (2020 N=34, 42,5%; 2021 N=30, 37,5%; 2022 N=16, 20%). L'età mediana dei pazienti è stata di 48 anni (SD 15,2), con una prevalenza del sesso femminile (N=52, 64%) rispetto a quello maschile (N=29, 36%). La maggior parte delle ADRs sono state non gravi (N=62, 77,5%); tra quelle gravi (N=18, 22,5%), il 72,2% (N=13) è stato associato ad 'Altra condizione clinicamente rilevante' mentre il 27,8% (N=5) ha determinato 'Ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione'. In quasi la metà delle ADRs l'esito è stato 'Non disponibile' (N=38, 47,5%), invece nel 28,75% (N=23) c'è stata una 'Risoluzione completa'. I principi attivi più segnalati sono stati gli anti-TNF alfa adalimumab (N=32, 39,5%), infliximab (N=18, 22,2%) ed etanercept (N=10, 12,3%), mentre i primi cinque PTs più ricorrenti sono stati rispettivamente 'Farmaco inefficace'(N=14, 7,7%), 'Mancata risposta terapeutica' (N=13, 7,1%), 'Rettorragia' (N=12, 6,6%), 'Perdita di risposta terapeutica' (N=8, 4,4%) e 'Tumefazione articolare' (N=6, 3,3%). I dati di farmacovigilanza analizzati confermano complessivamente il profilo di sicurezza già noto dei farmaci biologici presi in esame, evidenziando tuttavia una prevalenza di segnalazioni inerenti a inefficacia terapeutica. Tali ICSRs, relativi per lo più ad adalimumab, infliximab ed etanercept, sono da ricondurre verosimilmente alla necessità del prescrittore di segnalare al fine dello switch verso terapie di seconda linea.

Keywords: Farmaci Biologici, Farmacovigilanza, Reazioni Avverse.

Bibliografia

1. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/biologicals/biologicals-finished-product#lifecycle-management-section

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 331

VACCINO MVA-BN: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE IN UN CENTRO VACCINALE CAMPANO

Rossana Eliana D'Apice[1], Nunzia Papa[2], Valentina Mattera[2], Daniela Ardolino[2], Mena Ilaria Pagliuca[3], Elda Maiolo[3], Micaela Spatarella[2]
[1] Università degli Studi di Salerno, [2] UOSD Di Farmacovigilanza P.O.Cotugno AORN Dei Colli, Napoli, [3] Università degli Studi di Napoli

Il vaiolo delle scimmie è una malattia zoonotica sostenuta dal virus Monkeypox. Secondo quanto disposto dalla Circolare ministeriale 35365 del 5 agosto 2022 la vaccinazione viene offerta alle categorie ad alto rischio, tra cui: personale di laboratorio con possibile esposizione diretta, uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, transgender, bisessuali. Presso il centro vaccinale afferente alla nostra struttura è stato somministrato il vaccino MVA-BN, ed è stato effettuato il monitoraggio delle sospette reazioni avverse da un monitor dedicato. L'obiettivo è quello di analizzare le segnalazioni del nostro centro e di confrontarle con l'andamento delle segnalazioni in ambito Nazionale. Dal database del centro è stato estratto il numero totale di somministrazioni effettuate dal 16/08/2022 al 30/04/2023, e contestualmente sono state analizzate le segnalazioni di reazioni avverse suddividendole per gravità e system organ class. Il 2,4% di 412 dosi somministrate ha determinato la segnalazione di sospette reazioni avverse. I pazienti avevano un'età compresa tra i 20 e i 60 anni. Tutte le reazioni sono risultate non gravi, di durata massima pari a sette giorni. Il 58% di reazioni sono riconducibili alla classe delle patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione, il 25% alle patologie della cute e del tessuto sottocutaneo e solo il 17% alle patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo. Tra le reazioni avverse è da segnalare il caso di un paziente di 50 anni con aggravamento della psoriasi, patologia diagnosticata da 15 anni. Il paziente, a distanza di 2 settimane dalla prima dose, ha riferito un aggravamento della patologia con diffusione generalizzata delle chiazze a partire dalla zona di somministrazione. Una visita dermatologica effettuata nel mese di gennaio ha confermato la diagnosi di Psoriasi Volgare per la quale sono state prescritte terapie cortisoniche locali e per via orale. Il tasso di segnalazioni di reazioni avverse del nostro centro è pari al 33.3% di tutte le segnalazioni italiane inserite nella rete Nazionale di farmacovigilanza. Considerando le reazioni avverse suddivise per system organ class i nostri dati sono sovrapponibili a quelli Nazionali. L'attività di farmacovigilanza del nostro centro proseguirà, per approfondire le informazioni sulla sicurezza del vaccino al fine di valutare il rapporto rischio beneficio.

Keywords: Vaccino, Vaiolo, Segnalazione.

Abstract 332

COMPARAZIONE DI SEGNALAZIONI DI INEFFICACIA TRA DUE CLASSI DI FARMACI BIOLOGICI E ANALISI DI INEFFICACIA DI SWITCH PER SPECIALITÀ IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DEL LAZIO

Antonietta Vitiello, Andrea Falzon, Chiara Pennacchiotti, Chiara Izzi, Angela Maria E. Frazzetto, Erminia Lauro, Enrica Cantillo, Davide Natale Abate, Giancarlo Torquati, Ciro Bianco, Elena Silvestro, Daniele Affinati, Maria Grazia Celeste
Fondazione Policlinico Tor Vergata, Roma

Con l'aumento delle terapie biologiche per le malattie infiammatorie immunomediate si sta verificando un incremento dei livelli di inefficacia a tali trattamenti. A tal riguardo, obiettivo del presente lavoro è quello di misurare le percentuali di inefficacia registrate in un anno, monitorando la mancata risposta farmacologica attraverso le segnalazioni di sospette Adverse Reaction Drug (ADR) da presentare in caso di richiesta di passaggio ad altro farmaco biologico e analizzare lo storico delle terapie erogate in un arco temporale successivo alla segnalazione, esaminando i farmaci che hanno dato maggiori risultati in termini di efficacia. Comparazione di inefficacia tra farmaci anti Tumor Necrosis Factor alfa (TNF-alfa) rispetto a farmaci inibitori di Interleuchine (anti-IL). Analisi delle schede di inefficacia AIFA di adalimumab, etanercept e certolizumab (sono state selezionate le prime tre specialità per numero di segnalazioni di inefficacia, ricevute dal 01/05/2022 al 01/05/2023 dai reparti di dermatologia e reumatologia) ed estrazione delle percentuali di inefficacia rispetto al numero totale di pazienti in trattamento con la medesima specialità medicinale nello stesso periodo. Per i pazienti con segnalazioni di inefficacia complete (SIC) di iniziali (nome e cognome) e data di nascita sono stati analizzati i trattamenti biologici dal giorno della segnalazione al 14/06/2023, tramite interrogazione dei dati estraibili dal File F della struttura. Su un numero totale di 113 segnalazioni dal 1° maggio 2022 al 1° maggio 2023, 31 segnalazioni risultano per farmaci anti-IL e 69 segnalazioni sono di anti-TNF alfa, che, in termini percentuali corrispondono rispettivamente al 27,43% e al 61,06%. Considerando le tre specialità di adalimumab, etanercept, certolizumab, possiamo riportare che su un totale di 320 pazienti trattati con adalimumab, 23 (7,18%) hanno ricevuto segnalazione di inefficacia; su 308 trattati con etanercept, 23 (7,46%) hanno riportato inefficacia; su 130 trattati con certolizumab, 13 (10%) hanno manifestato inefficacia. Analizzando gli switch dei pazienti SIC ai farmaci rispettivamente più utilizzati, dal giorno della segnalazione fino al 14/06/23, notiamo che da adalimumab ad ixekizumab si è avuta un'efficacia dell'83,3% (5 su 6), da etanercept ad adalimumab si è avuta un'efficacia del 100% (9 su 9), da certolizumab a ixekizumab si è avuta un'efficacia dell'80% (4 su 5). L'obiettivo è quello di monitorare, attraverso i dati di inefficacia ottenuti dalle segnalazioni AIFA, ad ogni switch, quali sono le classi di farmaci biologici che maggiormente presentano inefficacia e, di conseguenza, monitorare la spesa farmaceutica, dopo la condivisione dei risultati con i dermatologi e i reumatologi.

Keywords: Farmacovigilanza, Inefficacia, Biologici.

Abstract 333

CASE REPORT DI INCIDENTE CON CATETERE VENOSO PERIFERICO (CVP) MIDLINE GROSHONG

Francesco Criaco, Silvia Sillano, Carlotta Marchiaro, Eleonora Catellani, Matilde Ficco, Lorena Poggio
S.C. Farmacia Ospedaliera Azienda Sanitaria Locale Torino 5, Chieri

I cateteri venosi sono dispositivi che consentono di ottenere un accesso alla circolazione sanguigna e presentano diverse applicazioni, tra cui infusione di terapie. Si suddividono in periferici (CVP) e centrali (CVC). I CVP sono dispositivi ad inserzione periferica con la punta che rimane collocata in un vaso periferico. I materiali utilizzati per la loro fabbricazione sono silicone o poliuretano; il silicone presenta il vantaggio di possedere un'elevata biocompatibilità e flessibilità, risultando meno traumatico per il paziente. Tuttavia, questo materiale è meno resistente rispetto al poliuretano. È stato ottenuto il consenso informato del paziente ai fini della pubblicazione. Il catetere oggetto della segnalazione era un CVP Midline Groshong, inserito in un paziente di 84 anni ricoverato per insufficienza cardiaca. Il catetere era in silicone con diametro di 4 French, lume di 16 Gauge e lungo 25 cm. Due giorni dopo l'impianto, al controllo della medicazione, si rilevava perdita di liquido infusionale senza traccia del catetere nel punto di inserzione. A seguito di radiografia del torace, ecocardiografia ed infine tac del torace il dispositivo veniva individuato nell'atrio destro del cuore del paziente. Il dispositivo veniva rimosso con tecnica non invasiva attraverso la vena femorale. Il paziente non ha subito conseguenze, ma l'evento avverso ne ha allungato i tempi di ospedalizzazione. Il catetere veniva inserito il 02/05/2023. Il 04/05/2023 veniva ritrovato nell'atrio destro del cuore del paziente a seguito di radiografia del torace, ecocardiografia ed infine tac del torace. Il 05/05/2023 il catetere veniva rimosso dal paziente con tecnica non invasiva attraverso la vena femorale. Dopo rimozione del CVP ne veniva inserito uno nuovo. Il paziente non ha manifestato eventi clinici legati alle procedure di rimozione del catetere. Tuttavia, in data 09/05/2023 è stata effettuata la segnalazione di incidente. Nonostante i diversi vantaggi dei cateteri in silicone, la loro inferiore resistenza può comprometterne la sicurezza. L'evento riportato potrà essere di monito anche per il futuro, contemplando per esempio un controllo più frequente delle medicazioni nel caso di utilizzo di cateteri in silicone. In conclusione, anche i dispositivi medici possono essere responsabili di incidenti. È utile sottolineare l'importanza delle segnalazioni in quanto dà ai fabbricanti la possibilità di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

effettuare misure correttive ignorate in fase di progettazione del dispositivo, rendendone l'utilizzo più sicuro. Questo strumento permette inoltre agli organi competenti l'eventuale messa in atto di misure di sicurezza volte alla tutela della salute della collettività.

Keywords: CVP, Incidente CVP, Dispositivovigilanza.

Abstract 334

CASE REPORT: REAZIONE AVVERSA GRAVE IN UNA PAZIENTE AFFETTA DA TUMORE DELLA MAMMELLA HER2-POSITIVO IN TERAPIA CON TRASTUZUMAB-DERUXTECAN

Daniele Ricci, Federica Ricciardi, Pasquale Cioffi, Michela Santilli, Esther Liberatore
Asl 1 Abruzzo Avezzano-Sulmona-L'Aquila, L'Aquila

Trastuzumab-deruxtecan un anticorpo farmaco-coniugato che contiene un anticorpo monoclonale IgG1 umanizzato anti-HER2, legato in modo covalente a un derivato di exatecan, un inibitore della topoisomerasi I, tramite un linker scindibile tetrapeptidico. L'anticorpo è stato approvato con procedura centralizzata in classe Cnn (determina n. 43/2021) La paziente, in oggetto di anni 78, era in cura presso un reparto di Oncologia Medica della regione Abruzzo con il farmaco Trastuzumab-deruxtecan per il trattamento del cancro alla mammella HER2-positivo con metastasi ossee e cerebrali. In seguito alla prima infusione si è presentata un'embolia polmonare seguita da aritmia cardiaca che ha portato al decesso della paziente. La paziente in seguito ad interruzione del trattamento con Pertuzumab e Trastuzumab per progressione della malattia inizia terapia con Trastuzumab-deruxtecan con il seguente schema posologico: 5.4 mg/kg ogni 21 giorni per via endovenosa. Sette giorni dopo la prima infusione del farmaco esegue TAC di controllo (dunque paziente asintomatica): il risultato evidenzia embolia polmonare a cavaliere fluttuante. In seguito, neutropenia, aritmia e decesso. 22.12.22 fine trattamento Pertuzumab Trastuzumab e Denosumab. 27.01.23 episodio comiziale ed inizio terapia con Levetiracetam 500mg. 15.02.23 inizio trattamento con Trastuzumab-deruxtecan 23.02.23 TAC total body con mdc evidenzia embolia polmonare. 25.02.23 insorgenza di neutropenia ed inizio terapia con GCFS. 28.02.23 insorgenza di aritmia. 08.03.23 decesso. Tale reazione avversa grave è stata inserita nella RNF. La particolarità del caso è data dal fatto che l'embolia polmonare e l'aritmia cardiaca non vengono menzionate nel riassunto caratteristiche prodotto come possibile ADR in pazienti trattati con Trastuzumab-deruxtecan. Sono stati utilizzati gli algoritmi di Naranjo e Jones al case report per valutare il nesso causale. Gli algoritmi consistono nell'assegnare un punteggio prefissato ad ogni risposta ed i vari punteggi contribuiscono ad un valore cumulativo che viene poi associato ad un parametro di causalità. È risultata una stretta correlazione al farmaco sospetto per entrambi gli algoritmi. Gli studi clinici pre-registrativi non sempre evidenziano un approfondito profilo tossicologico del farmaco perché la ristretta coorte di pazienti ha caratteristiche non sempre estensibili all'intera popolazione target in real life. È importante la segnalazione e lo studio delle ADR inattese in fase post-marketing per conoscere meglio il rapporto rischio-beneficio del farmaco soprattutto in setting di pazienti fragili politrattati con metastasi multiple.

Keywords: ADR, Trastuzumab Deruxtecan, Farmacovigilanza.

Bibliografia

Cortes J, Kim SB, Chung WP, et al. Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer. N Engl J Med 2022;386:1143-54.

Abstract 335

ESPERIENZA DI UN CORSO DI FORMAZIONE SUFARMACOVIGILANZA E CORRETTA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI NEL PAZIENTE ANZIANO POLITRATTATO ISTITUZIONALIZZATO NELLE CRA

Laura Rossi, Maria Silvia Romio, Laura Pulvirenti, Valentina Valastro,
Chiara Sacripanti, Denis Savini
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Di Bologna

Il paziente anziano è particolarmente esposto ad un'aumentata prevalenza di prescrizione di farmaci considerati potenzialmente inappropriati con aumentato rischio di interazioni e di reazioni avverse. La tipologia degli ospiti delle strutture sanitarie residenziali (CRA) è rappresentata da anziani con multimorbilità, regimi politerapici e spesso disfagici o portatori di PEG/SNG. In tali pazienti le terapie orali sono spesso oggetto di manipolazione, operata talvolta in maniera non conforme alle specifiche tecniche del farmaco. Vista la rilevanza di queste tematiche e la loro scarsa applicazione, il dipartimento farmaceutico ha realizzato un corso di formazione rivolto a tutti gli operatori sanitari delle CRA per sensibilizzare alla segnalazione di ADR derivanti da regimi politerapici e di prevenire/evitare manipolazioni non conformi delle forme farmaceutiche orali (FFO), nell'ottica di ridurre possibili rischi e interazionie migliorare l'attività farmacologica correlata all'assunzione delle FFO. Il corso rivolto alle CRA del territorio si è svolto in modalità FAD in 3 incontri: nel primo si sono introdotti i temi di FV e modalità di segnalazione di ADR; la seconda fase è stata di autoformazione sulle raccomandazioni ministeriali e normativa di FV e l'invio di una segnalazione ADR, osservata durante l'attività lavorativa, per gruppi di 3 o 4 partecipanti; nel terzo incontro si sono analizzate le schede ADR ricevute e si sono discussi i temi di corretta manipolazione delle FFO con condivisione del prontuario regionale della corretta manipolazione delle stesse. I partecipanti al corso sono stati n°180, di cui il 66% infermieri, 14% farmacisti, 11% medici, 9% oss e <1% fisioterapisti. Sono state ricevute n°57 schede di sospetta adr, di cui il 56% online e 44% cartacee. Le ADR gravi sono state il 30% del totale: 47% ha riguardato eventi individuati come "altra condizione clinicamente rilevante" e 29% "ospedalizzazione del paziente". Il 60% delle schede ha avuto come esito una risoluzione completa degli eventi. I farmaci più frequentemente segnalati sono stati antibatterici, vaccini, antiepilettici e psicoanalettici. Questo FAD è stato il primo evento formativo per gli operatori delle cra del territorio sui temi di FV e corretta manipolazione delle FFO orali e l'alta quota di partecipazione offre un primo riscontro dell'interesse dimostrato riguardo le tematiche trattate. Gli operatori sono stati sensibilizzati e hanno imparato a segnalare ADR e hanno compreso l'importanza della corretta manipolazione delle FFO orali come metodiche da applicare durante la pratica clinica quotidiana per migliorare la sicurezza d'uso dei farmaci nel rispetto delle raccomandazioni ministeriali.

Keywords: Farmacovigilanza, Anziani Istituzionalizzati, Manipolazione.

Abstract 336

COMPARSA DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE (ADR) NEUROLOGICHE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON CEFTOBIPROLO E AFFETTI DA TUBERCOLOSI

Elisa Remani[2] Daniela Piccioni[1], Francesca Donato[1], Greta Maffeis[1], Federica Mollo[2],
Silvia Maddalena Bertini[1], Giacoma Cinnirella[1]
[1]ASL Città di Torino, [2]Università degli Studi di Torino

La segnalazione di ADR permette di monitorare la loro sicurezza ed efficacia anche in ambito ospedaliero. Le variazioni demografiche, la cronicità, le pluripatologie e le relative politerapie sono fattori che aumentano i rischi per i pazienti e concorrono a determinare la predisposizione all'insorgenza di ADR, soprattutto a causa delle interazioni farmacologiche. Presso un ospedale piemontese sono state segnalate due reazioni avverse gravi (crisi comiziali) occorse nella stessa giornata in seguito alla somministrazione di ceftobiprolo in due pazienti. Sono state analizzate le condizioni predisponenti, i medicinali assunti e le possibili interazioni tra i farmaci somministrati e verificate le schede di terapia riferite al giorno delle ADR. È stata fatta una ricerca in letteratura sul potenziale epilettogeno di farmaci co-somministrati e sono state considerate, nella valutazione globale, le comorbosità degli stessi. È stato infine applicato l'algoritmo di Naranjo. Entrambi i pazienti avevano età media di 70 anni e assumevano terapia antitubercolare: rifampicina, isoniazide, etambutolo, pirazinamide, in più amikacina nel primo caso. Il primo caso presentava trapianto cardiaco (terapia con ciclosporina ed everolimus), ipertensione arteriosa e stenosi carotidea bilaterale. Dopo 7 giorni dalla somministrazione di ceftobiprolo ha presentato 3 crisi comiziali in 24 ore, 2 in concomitanza di crisi ipertensiva. Il secondo caso presentava malattia oncologica con pregressi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

ematoma ed emorragia cerebrale. Dopo 3 giorni dall'inizio della terapia con ceftobiprolo, durante l'infusione ha presentato scosse tonico-cloniche. Il farmaco è stato sospeso in entrambe ed è stata avviata terapia antiepilettica, con risoluzione dell'evento. Dall'analisi dei casi è emerso che l'isoniazide può dare effetti avversi neurologici tra cui le convulsioni anche a dosi terapeutiche1. Sono documentati casi di ADR neurologiche attribuibili ad antibiotici beta-lattamici (come il ceftobiprolo). La valutazione delle interazioni ha mostrato che gli immunosoppressori tra cui la ciclosporina presentano diverse interazioni, anche con amikacina, che possono determinare aumento del rischio di danno renale. Questo può aver contribuito all'insorgenza dell'ADR in quanto il ceftobiprolo viene eliminato per via renale. Altri fattori di rischio sono l'insufficienza renale e le infezioni concomitanti2. Il nesso di causalità ADR-farmaco applicando l'algoritmo di Naranjo è risultata possibile (punteggio 4) in entrambi i casi. L'analisi delle condizioni che possono provocare un'ADR assume importanza per la gestione dei rischi associati alle politerapie in pazienti con condizioni cliniche e fattori di rischio diversi.

Keywords: Ceftobiprolo, ADR, Crisi Comiziali.

Bibliografia

1. Tsubouchi K, Ikematsu Y, Hashisako M, Harada E, Miyagi H, Fujisawa N. Convulsive seizures with a therapeutic dose of isoniazid. Intern Med. 2014;53(3):239-42.
2. Deshayes S, Coquerel A, Verdon R. Neurological Adverse Effects Attributable to Beta-Lactam Antibiotics: A Literature Review. Drug Saf. 2017 Dec;40(12):1171-1198.

Abstract 337

FARMACOVIGILANZA DI GENERE: ANDAMENTO IN REGIONE PIEMONTE

Lucrezia Barbesino[1], Federica Poletti[1], Cristina Tomasello[2], Eleonora Marrazzo[3], Elisabetta Geninatti[3], Paola Crosasso[3]
[1]Università degli Studi di Torino, [2]Ospedale Maria Vittoria, Torino [3]ASL Città di Torino

Recentemente, si parla sempre più di "medicina di genere", riferendosi allo studio dell'influenza delle differenze biologiche, definite dal sesso, sullo stato di salute e malattia. Di conseguenza, la "farmacologia di genere", che sottolinea e definisce le differenze di efficacia e sicurezza dei farmaci in funzione del genere, è sempre più studiata. Le differenze di genere nella risposta ai farmaci sono attribuibili a variazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche, influenzando le interazioni tra farmaci e tra farmaci e fitoterapici. Storicamente, le donne sono state poco arruolate negli studi clinici. Ciononostante, dai recenti dati di letteratura, il genere femminile sembra esser caratterizzato da una maggiore incidenza e gravità di reazioni avverse da farmaco rispetto agli uomini. Alla luce di queste premesse, si è voluto indagare la numerosità delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse da farmaco nei soggetti di sesso femminile in Regione Piemonte negli anni 2020,2021 e 2022 e confrontarli con i dati nazionali. Sono state raccolte ed analizzate tutte le segnalazioni di ADR inserite nella RNF tramite il sistema RAM e tutte quelle pervenute presso il Centro Regionale di farmacovigilanza. Queste sono poi state sistematizzate in forma anonima e stratificate per genere. L'andamento regionale è in linea con quello nazionale, per il triennio 2020-2022. Più del 50% delle segnalazioni riguarda soggetti di genere femminile, con un maggior numero di segnalazioni nel 2021 (probabilmente relative ai vaccini anti COVID-19). In particolare, si registra una grande differenza tra il sesso maschile (34,75% in Italia e 39,65% in Piemonte) e quello femminile (64,5% in Italia e 60,11% in Piemonte). Inoltre, le segnalazioni di ADR effettuate da donne, in Italia incrementano dell'81.14% dal 2020 al 2021 ed in Piemonte del 94,81%. Dal 2021 al 2022 si osserva un decremento nazionale del 77.72% e regionale del 72,24%. Da questa analisi, è possibile ipotizzare che le reazioni avverse da farmaci abbiano una preferenza di genere; infatti le donne sono risultate essere più esposte alle ADR rispetto agli uomini. La conoscenza delle differenze di genere dovrebbe quindi favorire una maggiore appropriatezza della terapia ed una maggiore tutela della salute per entrambi i generi valutando la possibilità di procedere verso una "individualizzazione" della terapia. Inoltre, questo studio potrebbe essere uno spunto interessante per andare a valutare quali siano i farmaci maggiormente responsabili di reazioni avverse nelle donne, al fine di arrivare ad una corretta personalizzazione della terapia e ad una maggior sostenibilità del SSN.

Keywords: Farmacovigilanza di Genere, Segnalazioni, Personalizzazione.

Bibliografia

Drug Saf 43, 1309–1314 (2020).

Abstract 338

VASCULITE E SUCCESSIVO EXITUS IN PAZIENTE IN TERAPIA CON ALIROCUMAB: CASE REPORT

Giada Tarasco[1], Margherita Viglione[2], Marianna Mondini[2], Elena Mittone[2], Miriam Allione[1], Giovanni Menardi[1], Claudia Fruttero[2]
[1]SSFO Università degli Studi di Torino, [2]A.O. S. Croce e Carle - Cuneo, Cuneo

Gli inibitori PCSK9, quali alirocumab, sono risultati sicuri e ben tollerati senza differenze significative nei tassi di reazioni avverse comuni rispetto a placebo. [1] Dalla revisione della letteratura scientifica non emergono segnalazioni di vasculiti in pazienti in corso di terapia con alirocumab. [2] Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal 2001 ad oggi complessivamente sono state inserite 244 segnalazioni per alirocumab di cui 3 vasculiti. Paziente maschio di 59 anni affetto da cardiopatia ischemica (NSTEMI nel 2018) e fibrillazione atriale in terapia con apixaban e bisoprololo. Vaccinato con 4 dosi contro SARS-COV2. Novembre 2021 avvia terapia con alirocumab 75 mg sottocute ogni 15 giorni (in associazione a ezetimibe) per ipercolesterolemia. Agosto 2022 esordio di porpora agli AAII con estensione progressiva: esegue cicli di steroidi e antistaminico e modifica la terapia anticoagulante da apixaban a edoxaban con scarso beneficio. Il 3/10, dopo puntata febbrile con brividi scuotenti ed esacerbazione delle manifestazioni cutanee, il paziente accede in DEA con successivo ricovero. Autoimmunità risultata negativa. Alla TC torace quadro interstiziale con aumento degli addensamenti a vetro smerigliato e versamento pleurico bilaterale. Avvia terapia con ceftriaxone, poi sostituito con cefepime, e successivamente cortisone a basse dosi. La sintomatologia, anche purpurica cutanea, è inizialmente peggiorata, ma a partire circa dal 12/10cominciano a regredire le manifestazioni cutanee, mentre il quadro respiratorio si aggrava ulteriormente richiedendo il trasferimento in Rianimazione. Sierologia per CMV, Pneumococco, Legionella, MRSA, MDR eVRE e urocoltura negative. Descalata la terapia con cefepime ad azitromicina, ritenendo comunque improbabile un'eziologia infettiva del quadro polmonare e clinico in generale: si registra miglioramento clinico e radiografico. 10/11/2022nuovo peggioramento respiratorio e del quadro cutaneo in concomitanza di sepsi da E. faecalis (alla TCestensione delle aree a vetro smerigliato e consolidative), peggioramento dell'insufficienza respiratoria econseguente exitus. Il quadro polmonare, considerato la causa di morte del paziente, si presume essere correlabile all'interessamento polmonare da vasculite. In RCP alirocumab presenta un rischio di disturbi del sistema immunitario, quali la vasculite, con un'incidenza classificata come 'rara'. Il nesso di causalità attribuito a questa ADR tramite Algoritmo di Naranjo (n. RNF 896656) è 'possibile'.

Keywords: Alirocumab, Vasculite, Farmacovigilanza.

Bibliografia

1. Zhang XL et al. Safety and efficacy of anti-PCSK9 antibodies: a meta-analysis of 25 randomized, controlled trials. BMC Med 2015; 13:123.
2. Kiyosue A et al. Safety and Effectiveness of Alirocumab, a Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9
(PCSK9) Inhibitor, in Patients with Familial or Non-Familial Hypercholesterolemia - A Post-Marketing Survey (J-POSSIBLE). Circ J. 2023;87(6):834-846

Abstract 339

IL FARMACISTA MONITOR NELLA SENSIBILIZZAZIONE ALLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA E GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI: ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Maria Bulzomì, Fabiola De Luca, Ilaria Marando, Mariafrancesca Zampogna, Paola Maria Cutroneo, Edoardo Spina
Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Sicilia, U.O.S.D. Farmacologia Clinica, AOU Policlinico G. Martino, Messina

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

La farmacovigilanza è fondamentale per la definizione del profilo di sicurezza dei farmaci nella reale pratica clinica. Pertanto, è sostanziale l'impiego di risorse adeguate a incentivare la segnalazione di reazioni avverse (Adverse Drug Reaction, ADR) e migliorarne la qualità. Il farmacista è una figura essenziale nella sensibilizzazione degli operatori sanitari alla farmacovigilanza, nel monitoraggio e nella segnalazione delle ADR. L'obiettivo principale del presente lavoro è stato analizzare l'andamento delle segnalazioni di sospette ADR all'interno di una struttura sanitaria durante il periodo di attività di farmacisti monitor di farmacovigilanza. A supporto delle attività di farmacovigilanza aziendali, sono stati reclutati alcuni farmacisti monitor deputati alla facilitazione e gestione delle segnalazioni spontanee di ADR nei reparti della struttura sanitaria. Le segnalazioni raccolte sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Sono stati analizzati i dati relativi ad età, sesso del paziente, ADR, System Organ Class (SOC) e segnalatore/unità operativa relativamente al periodo annuale di attività dei monitor dal 19/04/2022 al 30/04/2023. Il numero di schede è stato confrontato con i dati relativi all'anno precedente. Dall'inizio dell'attività dei farmacisti monitor, sono state raccolte nell'azienda ospedaliera 463 schede di sospetta ADR, con un incremento del 39,9% rispetto all'analogo periodo dell'anno precedente. È stato rilevato un aumento del 50,7% delle segnalazioni relative a farmaci e del 71,2% delle segnalazioni riguardanti ADR gravi. Anche il numero di segnalatori coinvolti è risultato maggiore (+ 30,5%). Analizzando le segnalazioni di sospette ADR, il 55,9% dei casi ha riguardato pazienti di sesso femminile, il 26,8% delle segnalazioni ha coinvolto pazienti anziani (età > 65 anni), mentre il 30,7% soggetti appartenenti alla fascia di età compresa tra 50 e 64 anni. Il 19,9% (n=93) delle schede pervenute presentavano almeno una ADR grave. Le SOC più frequentemente riportate sono state Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (36,1%), Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione (28,9%) e Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo (28,5%). L'attività svolta durante l'anno e gli obiettivi raggiunti hanno dimostrato che è necessaria una divulgazione continua sull'importanza nella pratica clinica della Farmacovigilanza per sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione di sospette ADR. Una percezione e una consapevolezza inadeguate delle segnalazioni di ADR possono influenzare notevolmente il tasso di segnalazione. È fondamentale, inoltre, una costante e stretta collaborazione tra farmacista, medici e operatori sanitari per garantire un sistema appropriato di segnalazione spontanea delle ADR, necessario per maggiore qualità e sicurezza delle cure farmacologiche.

Keywords: Reazione Avversa, Sensibilizzazione, Farmacista.

Abstract 340

ANTICOAGULANTI ORALI DIRETTI: EFFICACIA E SICUREZZA NEL TRIENNIO 2020-2022 IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Francesco Stella[1], Rosa Impagliatelli[2], Carolina Zappa[2], Armando Esposito Perfetto[1], Michele Cecchi[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

I NAO (Nuovi Anticoagulanti Orali) sono una classe di anticoagulanti che agiscono inibendo direttamente il fattore Xa (Rivaroxaban, Apixaban e Edoxaban) e il fattore IIa (Dabigatran). Questi farmaci, attualmente gli unici ad essere autorizzati in Italia, presentano degli indiscussi vantaggi nell'uso, nella gestione e nell'aderenza alla terapia, rispetto ai tradizionali anticoagulanti (eparina e cumarinici). Sono indicati nella prevenzione e trattamento di eventi tromboembolici venosi, di trombosi venosa profonda, di embolia polmonare, nella prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare. L'obiettivo di questo studio è analizzare l'efficacia e la sicurezza di questi farmaci nel triennio 2020-2022 in un'Azienda Ospedaliero Universitaria. Sono state estrapolate e analizzate tutte le schede di adverse drug reaction (ADR), elaborate con l'ausilio di un foglio di calcolo Excel, dove sono state riportate le seguenti informazioni per ciascuna ADR: tipo di segnalazione, età e sesso del paziente, il farmaco sospetto, la descrizione dell'evento avverso e la classificazione per organi e sistemi (System Organ Class, SOC). Le ADR totali segnalate nel triennio risultavano 194 (35 spontanee, 159 da studio), di cui 129 gravi e 65 non gravi. Il farmaco più segnalato è stato l'Edoxaban (35%), seguito da Apixaban (27%), Rivaroxaban (19%) e Dabigatran (19%). L'Edoxaban, inoltre, ha registrato il numero maggiore di eventi avversi gravi (47). Analizzando il genere emerge che il 50% degli eventi avversi segnalati riguardano soggetti di sesso maschile: Dabigatran (29%), Edoxaban (29%), Apixaban (25%), Rivaroxaban (17%). Nel sesso femminile la distribuzione della restante metà degli eventi avversi è la seguente: Edoxaban (41%), Apixaban (31%), Rivaroxaban (20%), Dabigatran (8%). L'età media di tutti i pazienti è 79 anni. Gli eventi avversi maggiormente segnalati riguardano le seguenti SOC: patologie gastrointestinali (28%), seguite da patologie del sistema ematico e linfatico (23%) e patologie vascolari (15%). Nello specifico, l'ADR più segnalata è stata l'anemia per tutti i NAO. Seguono melena per il Dabigatran e Edoxaban, emorragia cerebrale ed epistassi per Apixaban e Rivaroxaban. L'analisi condotta ha evidenziato che, nel periodo considerato, l'incidenza delle reazioni avverse risulta sovrapponibile in entrambi i sessi, confermando la frequenza delle ADR riportate nelle schede tecniche. Viene sottolineato il ruolo e l'importanza del farmacista, nella raccolta delle segnalazioni e nella collaborazione con il clinico, al fine di adottare la terapia più adatta al paziente e ridurre le probabilità di eventi avversi. Risulta inoltre fondamentale istruire adeguatamente il paziente circa le interazioni con eventuali trattamenti concomitanti.

Keywords: NAO, Anticoagulanti Orali, Reazioni Avverse Farmaci.

Abstract 341

L'EVOLUZIONE DELLA RETE REGIONALE DI DISPOSITIVO VIGILANZA (DV) DEL PIEMONTE ALLA LUCE DEL DM 31 MARZO 2022: ANALISI DEI DATI DEL TRIENNIO 2018-2020

Agnese Bosio[1], Federica Poletti[1], Luca Carboni[2], Silvia Ferro[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino, [2]Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica - Direzione Sanità e Welfare - Regione Piemonte, Torino

La vigilanza post-marketing in materia di dispositivi medici (DM) è lo strumento che permette di garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti per pazienti, utilizzatori ed operatori sanitari. Come suggerito dai Regolamenti Europei un attento monitoraggio delle segnalazioni è necessario, quale mezzo per la gestione del rischio clinico. La Regione Piemonte ha gettato le basi per la riorganizzazione della propria Rete di Dispositivo Vigilanza (RDV), individuando un Gruppo di Lavoro dedicato alla ridefinizione delle Linee Guida Regionali. Analizzare il quadro regionale dei rapporti di incidente legati all'utilizzo di DM per il periodo 2018-2020, con la finalità di evidenziare possibili criticità del sistema regionale di segnalazioni. Sono state analizzate le segnalazioni di incidente pervenute presso la RDV dalle Aziende Sanitarie Regionali (ASR) e dai fabbricanti del triennio 2018-2020, per permettere un confronto con il dato nazionale fornito dai Rapporti Nazionali sulla Vigilanza dei Dispositivi Medici. L'analisi dei Rapporti Nazionali ha evidenziato per il Piemonte 367 rapporti da operatori (RO) e 953 rapporti da fabbricanti (RF), rispettivamente il 6,0% e il 7,3% delle segnalazioni a livello italiano. Il rapporto tra RF e RO nazionale indica che sono stati segnalati 2,12 incidenti da fabbricante per ogni segnalazione da operatore. Lo stesso indice a livello regionale aumenta a 2,60, dimostrando un ancora non sufficiente livello di sensibilità alla segnalazione da parte degli operatori sanitari, soprattutto rispetto al livello raggiunto da altre regioni (Emilia Romagna, Veneto, Toscana). Delle RO inviate al Ministero, 243 sono pervenute all'Assessorato alla Sanità e Welfare della Regione Piemonte e su queste si è potuta condurre un'analisi più approfondita rispetto alle classi ed agli esiti, che ha evidenziato, relativamente alle CND, delle differenze rispetto ai dati nazionali, mentre, per quanto riguarda le tipologie

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

di esito, la Regione Piemonte è risultata in linea con i dati nazionali. In particolare, la CND più segnalata in Regione Piemonte è risultata la classe P, mentre a livello nazionale la classe J. Da questa analisi emerge la necessità di aumentare il livello e la qualità della segnalazione da parte di tutti gli stakeholder in materia di DM, in particolare da parte degli operatori sanitari, non solo verso gli incidenti gravi. Questo è uno degli obiettivi che si prefigge la RDV regionale, individuando nel monitoraggio delle segnalazioni l'indicatore della sensibilità alla segnalazione.

Keywords: Dispositivovigilanza, Monitoraggio, Piemonte.

Bibliografia

1. Regolamento (UE) 2017/745-MDR.
2. Rapporto sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici 2018, 2019, 2020.

Abstract 342

EMBOLIA GASSOSA AD ESORDIO INSOLITO E GRAVE POST-IMPIANTO DI CATETERE VENOSO CENTRALE: CASE REPORT DI UN PAZIENTE ONCOLOGICO

Giulia Spinelli[1], Amelie Gaudin[2]
[1]Università degli Studi di Catania, [2]Institut Gustave-Roussy, Villejuif, France

I cateteri venosi centrali (CVC), ampiamente utilizzati nella pratica clinica, sono dispositivi medici per la somministrazione di farmaci e soluti direttamente nel circolo sanguigno. L'embolia gassosa è una complicanza rara e potenzialmente rischiosa della cateterizzazione venosa centrale. Si descrive un caso clinico di emiplegia transitoria dopo la rimozione accidentale di un CVC. Paziente Femmina, 72 anni, con recidiva peritoneale a 12 anni di un carcinoma di grado II dell'endometrio, ospedalizzata dal 07 al 09/02/23 per embolia gassosa su ritiro accidentale del catetere venoso centrale. A seguito della recidiva peritoneale e alla necessità di riprendere i trattamenti chemioterapici, viene impiantato un CVC succlaviale in anestesia locale sotto controllo ecografico in data 26/01/23. Lo stesso pomeriggio la paziente accusa dispnea e dolore toracico, e su sospetta embolia polmonare, viene sottoposta ad angioscanner toracico che non evidenzia presenza d'aria a livello polmonare. Il 07/02/23, l'infermiere ritrova la paziente a letto con CVC disconnesso e comparsa di un quadro neurologico grave che ha richiesto l'intervento di un rianimatore. Considerata la gravità del caso, i medici di concerto decidono di trasferire la paziente presso un centro ospedaliero specializzato per il trattamento dell'embolie gassose. All'ingresso la paziente si presenta: apiretica, ipertesa (165/90 mmHg), tachicardica (100/mn), senza segni di ipoperfusione periferica, senza segni cutanei particolari, mentre sul piano neurologico obnubilamento, rallentamenti psicomotori, emiplagia ed emiparesi sinistra senza asimmetrie facciali. L'08/02/23 la paziente é stata sottoposta a scanner celebrale che ha evidenziato la presenza di una piccola bolla d'aria a livello del lobo frontale destro. Dopo il primo trattamento di ossigenoterapia in camera iperbarica, la paziente ha beneficiato di un miglioramento sul piano neurologico. Alla luce della gravità di quanto accaduto, la farmacia ospedaliera ha trasmesso una segnalazione di dispositivovigilanza, coinvolgendo azienda produttrice e ANSM (Agenzia nazionale per la sicurezza di medicinali e prodotti sanitari) francese. In seguito alla messa in quarantena del lotto in questione, i CVC sono stati ritirati dal fornitore perché potesse eseguire dei test di conformità e sicurezza. I test svolti dall'azienda produttrice non hanno evidenziato alcun default imputabile ai CVC analizzati, concludendo piuttosto verso le sbagliate condizioni d'uso. Le segnalazioni di incidenti legati all'utilizzo di dispositivi medici rappresentano uno degli interventi più importanti e incisivi per la prevenzione e risoluzione di eventi indesiderati che possono mettere in pericolo la salute dei pazienti.

Keywords: Catetere venoso centrale, Embolia gassosa, Dispositivovigilanza.

Bibliografia

Bothma P et al. ISCHAEMIC STROKE, PREVENTABLE WITH TISSUE ADHESIVE. Eur J Case Rep Intern Med. 2023 Feb 16;10(2):003739.

Abstract 343

INSUFFICIENZA RENALE ACUTA E OLIGURIA IN PAZIENTE AFFETTO DA LIPOSARCOMA IN TRATTAMENTO CON TRABECTEDINA: CASE REPORT

Desirèe Speranza[1], Fausto Omero[1], Tindara Franchina[1], Mariafrancesca Zampogna[2], Paola Maria Cutroneo[2], Edoardo Spina[2], Nicola Silvestris[1]
[1]UOC Oncologia Medica, Dipartimento di Patologia Umana G. Barresi, Università degli Studi di Messina, [2]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina

Il caso (codice RNF 927288) riguarda un paziente maschio, di 49 anni, in trattamento con trabectedina per liposarcoma retroperitoneale dedifferenziato, affetto da insufficienza renale acuta e oliguria. L'anamnesi remota risulta positiva per ipertensione arteriosa e diabete mellito II in trattamento farmacologico con bisoprololo, ramipril, amlodipina ed insulina. Nel 2014 il paziente si sottopone a chemioterapia adiuvante secondo schema epirubicina 30mg/mq + ifosfamide 3000mg/mq per tre cicli. Nel 2021, si identifica recidiva paraaortica trattata con due cicli di chemioterapia secondo schema epirubicina e ifosfamide e successiva tumorectomia. Trascorsi cinque mesi si osserva recidiva di malattia trattata con ifosfamide ad alte dosi in infusione continua prolungata (14 mg/mq in 14 giorni) sino al 20/01/2023. In data 06/03/2023, per progressione di malattia, si intraprende monoterapia con trabectedina 1,5 mg/mq (2,5 mg). Quattro giorni dopo la somministrazione di trabectedina il paziente riferisce febbre, singhiozzo e diarrea. Al controllo ematochimico si evidenzia un aumento degli indici di funzionalità renale (azotemia 135 mg/dl e creatinina 3,7 mg/dl) e oligo-anuria e viene quindi disposto il ricovero del paziente presso il reparto di oncologia medica ove lo si sottopone a monitoraggio clinico-laboratoristico e antibioticoterapia per la presenza di febbre e neutropenia di II grado. Il sesto giorno dopo il ricovero, per il peggioramento degli indici di funzionalità renale, il paziente viene candidato a terapia emodialitica. Nel corso delle sedute dialitiche si è ottenuto un miglioramento degli indici di funzionalità renale, e in decima giornata si intraprende terapia diuretica con furosemide 100 mg/8 ore e metolazone 10 mg die con ripresa della diuresi. Al ventesimo giorno dal ricovero si sospende il metolazone, mantenendo terapia diuretica con furosemide ed acetazolamide. A venticinque giorni dal ricovero, il paziente viene dimesso. Venti giorni dopo le dimissioni si documenta remissione dell'insufficienza renale (Azotemia 54 mg/dl e Creatinina 0,9 mg/dl). Non vi è stato rechallenge. La trabectedina, approvata per la terapia delle forme di sarcomi inoperabili già chemiotrattate, presenta tra le principali tossicità quelle ematologiche ed epatiche. Ad oggi in letteratura è presente un solo caso di paziente affetto da insufficienza renale, in assenza di oliguria, che ha richiesto dialisi a seguito della somministrazione di due dosi di trabectedina[1]. Ci auguriamo che questo case report possa implementare la conoscenza del profilo tossicologico della trabectedina.

Keywords: Trabectedina, Insufficienza Renale, Sarcoma.

Bibliografia

Pick AM, Nystrom KK. Fatal hepatic and renal toxicity as a complication of trabectedin therapy for radiation-induced sarcoma. J Oncol Pharm Pract. 2010 Dec;16(4):269-72. doi: 10.1177/1078155209352821.

Abstract 344

IMPLEMENTAZIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA DA FARMACI E VACCINI: IL RUOLO DEL FARMACISTA TERRITORIALE IN UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE LAZIO

Belen Scafi, Angela Pezzullo, Shara Francesca Rapa, Marisa Latini
ASL Roma 5, Palombara Sabina - Roma

La Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza rappresentano l'insieme delle attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni circa la sicurezza dei prodotti medicinali. L'obiettivo del presente lavoro è di mettere in evidenza il ruolo del farmacista nell'implementare la sensibilità al sistema di segnalazione spontanea in ambito territoriale, confrontando l'andamento delle segnalazioni ADRs (Adverse Drug Reactions) da vaccino anti-Covid-19 e da medicinali e vaccini tradizionali nei periodi 01/05/2021 - 31/05/2022 e 01/06/2022- 15/06/2023 in una

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

azienda sanitaria locale della Regione Lazio. A partire da Giungo 2022 è stato distribuito un opuscolo informativo ai medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacie territoriali, al fine di sensibilizzare tutti i soggetti coinvolti nella segnalazione. Sono stati condotti incontri informativi presso i reparti ospedalieri e centri vaccinali. Inoltre è stata istituita sul sito aziendale una pagina dedicata contenente la guida alla segnalazione rivolta ad operatori sanitari e cittadini. Mediante l'utilizzo della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono state estrapolate le segnalazioni pervenute al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) nel periodo 01/05/2021 - 31/05/2022 e 01/06/2022- 15/06/2023. Sono state suddivise e confrontate in termini percentuali le segnalazioni derivanti da immunizzazione con vaccino anti-Covid-19 e quelle da somministrazione di medicinali e vaccini tradizionali. Nel periodo 01/05/2021- 31/05/2022 sono state inserite in RNF 252 segnalazioni: 233 da vaccini anti-Covid-19 (92,46%) e 19 da farmaci e vaccini tradizionali (7,54%). Le ADRs da vaccini anti-Covid-19 risultano così suddivise: N.148 da Tozinameran, N.43 da Elasomeran, N.21 da ChAdOx1-S [ricombinante] e N.21 da Ad26. COV2-S [ricombinante]. Nel periodo 01/06/2022-15/06/2023 le segnalazioni inserite in RNF sono pari a 40: 11 in seguito a immunizzazione da vaccino anti-Covid-19 (27,50%) e 29 da somministrazione di farmaci ed altri vaccini (72,50%). Le ADRs segnalate da vaccini anti-Covid-19 sono così distribuite: N.8 da Tozinameran, N.2 da Tozinameran/Famtozinameran, N.1 da Vaccino anti-Covid-19 ricombinante adiuvato. Nel secondo periodo analizzato si è verificata una riduzione delle segnalazioni totali con un forte calo delle ADRs da vaccini anti-Covid-19, le quali hanno subìto un incremento considerevole nel primo periodo, in concomitanza della massiva campagna vaccinale. Viceversa, è stato osservato un aumento delle segnalazioni da farmaci e vaccini tradizionali (+52,63%) grazie al ruolo chiave ricoperto dal farmacista nelle numerose attività di sensibilizzazione realizzate. I risultati ottenuti evidenziano, tuttavia, la necessità di continuare a diffondere la cultura della farmacovigilanza a livello territoriale, attraverso formazione ed informazione di tutti gli attori coinvolti nel processo di segnalazione.

Keywords: Segnalazioni, ADRS, Farmacista Territoriale.

Abstract 345

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULLA GRAVITÀ DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE ALLA VACCINAZIONE ANTI COVID – 19 IN UNA AZIENDA SANITARIA CAMPANA

Stefania Rostan[1], Gabriella Casillo[1], Dario Bianco[1], Mariano Fusco[1], Fulvia Paolozzi[2]
[1]Asl Napoli 2 Nord, Frattaminore, [2]Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

La malattia da SARS-cov-2 è una malattia associata ad una sindrome respiratoria acuta grave. Data la sua diffusione in tempi così rapidi è nata l'esigenza di creare un vaccino in tempi altrettanto veloci. Lo scopo dello studio è quello di valutare e analizzare l'evoluzione nel tempo delle reazioni avverse differenziandole per stati di gravità e per tipologia di vaccino. L'analisi è stata condotta attraverso una survey. Sono stati somministrati 6 questionari a 10.000 soggetti residenti nei 32 comuni di una Azienda Sanitaria Campana nell'arco temporale di un anno (2020-2021), coprendo l'interno percorso vaccinale dalla prima alla terza dose. La popolazione in esame è rappresentata dal 45.7% maschi e dal 54.3% femmine, età media minore di 40 anni (73.6%) e maggiore di 40 anni (26.4%). Dall'analisi della banca dati aziendale, è emerso che sul totale delle 27.087 dosi somministrate sono state segnalate 2.558 sospette reazioni avverse, nello specifico 2.501 non gravi e 57 gravi. Il tasso di segnalazione delle sospette reazioni avverse è stato sul totale delle dosi somministrate del 12,4% per il vaccino ChAdOx1-S, del 9,7% e 8,6% rispettivamente per il vaccino mRNA-1273 e per il vaccino BNT162b2. La percentuale di reazioni avverse lievi è stata maggiore per il vaccino BNT162b2 (12,9%,) seguito da mRNA-1273 (11,3%) e ChAdOx1-S (4,3%). La percentuale di reazioni avverse gravi invece, è stata maggiore per il vaccino ChAdOx1-S (3,2%) seguito da BNT162b2 (2,2%) e mRNA-127 (2,15%). In merito alla tipologia delle reazioni avverse quelle non gravi maggiormente segnalate sono ingrossamento dei linfonodi (0,70%) e ipertensione arteriosa (0,70%), mentre tra quelle gravi: paralisi di Bell (4,4%) e complicanze tromboemboliche (0,66%). Dall'analisi dei dati sulle tre tipologie di vaccino, è emerso che le reazioni avverse segnalate dopo completamento del ciclo vaccinale, sono state nel 98% dei casi non gravi. I dati sono coerenti con quanto rilevato a livello nazionale sia per la gravità che per gli esiti, confermando le attuali conoscenze sulla sicurezza dei vaccini anti COVID-19.

Keywords: Covid, Reazioni Avverse, Vaccini.

Abstract 346

PAZIENTI UNDER 25 E ABUSO DI FARMACI: UN TREND IN CRESCITA

Giulia Lazzari[1], Renata Nozza[2], Beatrice Pedano[1], Alessandra Secomandi[2], Delia Beatrice Bonzi[2]
[1]Università degli Studi di Milano, Milano, [2]ASST Bergamo Est, Alzano Lombardo

La nostra analisi si pone come obiettivo quello di integrare i dati raccolti durante l'attività di Farmacovigilanza degli ultimi tre semestri, con particolare riferimento alle segnalazioni riguardanti l'abuso, l'uso improprio e l'assunzione incongrua di farmaci, ponendo particolare attenzione quando il paziente ha meno di 25 anni di età e risulta già essere paziente psichiatrico. La più recente definizione di Farmacovigilanza, infatti, definisce come reazione avversa tutti gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale, sia conformemente alle sue indicazioni terapeutiche sia quando l'uso è non conforme alle indicazioni autorizzate. Il nostro approfondimento ha preso in considerazione tutte le ADR rilevate riguardanti casi di assunzione incongrua di farmaci/abuso/uso improprio registrati tra gennaio 2022 e giugno 2023. Le segnalazioni rilevate sono state inserite in un database in formato Excel® per l'analisi dei dati, previo inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Le segnalazioni sono state suddivise per anno e per ciascuna reazione si sono analizzati l'età, il sesso del paziente, il tipo di farmaco assunto e le relative quantità cumulative di farmaco assunte (laddove note). Sono stati presi in considerazione tutti i sintomi di reazione avversa e l'eventuale somministrazione di antidoti. Si è data particolare importanza qualora il paziente avesse già manifestato problemi psichiatrici in passato e se fosse attualmente in terapia domiciliare con i farmaci oggetto della segnalazione. Dai risultati ottenuti è emerso che le ADR registrate per assunzione incongrua di farmaci hanno subito un incremento, 7 ADR correlate ad assunzioni incongrue nell'anno 2022 e 21 ADR nel solo primo semestre del 2023. I pazienti già noti per problemi di natura psichiatrica sono cresciuti parallelamente al numero di ADR, 2 nell'anno 2022 e 13 nell'anno 2023, inoltre è aumentato il numero di pazienti under 25, nessuno nell'anno 2022 e 10 nell'anno 2023. Le classi farmacologiche oggetto delle segnalazioni sono state benzodiazepine (17), FANS (2), antidepressivi (3), oppiacei (3), antidolorifici (3), antiepilettici (1). Alcune tra le reazioni avverse più comuni registrate sono state: sopore, eloquio rallentato, rallentamento motorio e nausea. È stata registrata 1 ADR grave nel 2022 e 4 nel 2023. Il fenomeno osservato con quest'analisi sottolinea l'importanza della segnalazione attiva svolta in ambito sanitario come strumento per il monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci. L'aumento delle segnalazioni riguardanti pazienti con meno di 25 anni d'età sottolinea la necessità di controllare l'accesso e l'utilizzo di questi farmaci in una fascia d'età fragile, soprattutto in pazienti con già note problematiche psichiatriche.

Keywords: Farmacovigilanza, Uso Improprio, Paziente Psichiatrico.

Abstract 347

NEUROTOSSICITÀ (IMMUNE CELL-ASSOCIATED NEUROLOGIC SYNDROME, ICANS) DI GRADO 4 CORRELATO ALL'INFUSIONE DI CAR-T: CASE REPORT

Elena Benevelli[1], Pietro Gazzola[1], Andrea Scalzo[1], Valerio Dacrema[1], Michele Trotta[1], Martina Roperti[1], Nausicaa Sapio[1], Alessandra Solferino[1], Noemi Messina[1], Claudia Bacci[1], Maria Victoria Lucatelli[1], Giuliana Locricchio[2], Corrado Punzi[4], Giacomo Cimmino[4], Stefano Maria Gibbi[3], Francesca Spada[4], Gabriella Pieri[1]
[1]IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano (Milano), [2]ASST Santi Paolo e Carlo, Milano, [3]Università degli Studi di Pavia, [4] Università degli Studi di Milano

Le CAR-T rappresentano una promettente opzione terapeutica in ambito onco-ematologico. Tuttavia, le due complicazioni maggio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

ri sono la sindrome da rilascio citochine (CRS) e la neurotossicità (ICANS). Risulta, quindi, necessario un accurato monitoraggio del profilo di sicurezza post-marketing e la segnalazione degli eventi avversi ha un ruolo cruciale. Descrizione caso. Questo case report descrive il primo caso di neurotossicità ICANS di grado 4 segnalato al farmacista dell'Istituto (codice RNF 930435). L'evento avverso è insorto in una donna di 32 anni (è stato acquisito il consenso informato) affetta da linfoma non Hodgkin a grandi cellule B, verosimilmente primitivo del mediastino (PMBCL) sottoposta a trattamento di terza linea con CAR-T (axicabtagene ciloleucel). In quinta giornata dall'infusione sono insorte CRS G1 e ICANS G4. Nel marzo 2022, la paziente ha ricevuto la diagnosi di PMBCL e si è sottoposta a un trattamento chemio-immunoterapico di prima linea con persistenza di malattia, avviando, per tale motivo, radioterapia. Successivamente, nel gennaio 2023 ha eseguito una seconda linea di trattamento a base di gemcitabina e poi una terza linea "terapia bridge" con pembrolizumab. In data 10/03/2023 è stata eseguita leucaferesi e poi la paziente si è sottoposta a chemioterapia linfodepletiva (ciclofosfamide e fludarabina). In seguito all'infusione delle CAR-T, la paziente ha manifestato febbre persistente con necessità di somministrare tocilizumab, desametasone e anakinra. La paziente è peggiorata e ha manifestato ICANS G2 (disartria e tremori), iniziando, pertanto, una terapia con levetiracetam. In seguito, si è riscontrato stato di male epilettico non-convulsivo frontale, concludendo neurotossicità ICANS G4. La paziente è stata trasferita in terapia intensiva. Il male epilettico è risultato essere super-refrattario e si è avviata una triplice terapia: levetiracetam (1000 mg ogni 8 ore), lacosamide (200 mg ogni 12 ore), acido valproico (400 mg ogni 12 ore) in associazione a terapia anestetica (propofol, poi midazolam con ketamina). Dal 2/05/2023, le condizioni della paziente sono migliorate e si è assistito a graduale recupero neurologico fino a restitutio ad integrum. La paziente ha iniziato il tapering con una valida risposta alla terapia in atto. Attualmente la paziente è stata dimessa ed è sottoposta ad esami di follow-up. Grazie al supporto della farmacovigilanza, il farmacista ospedaliero, parte attiva della CAR-T Unit dell'Istituto, centro europeo con il maggior numero di pazienti trattati con terapie geniche, risulta essere una figura indispensabile nel rispetto della tutela della salute del paziente.

Keywords: CAR-t, Farmacovigilanza, Neurotossicità ICANS.

Abstract 348

PRESCRIPTION EVENT MONITORING E NOTA 97: METODO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA ATTRAVERSO L'ANALISI DELLE SCHEDE DI PRESCRIZIONE/VALUTAZIONE DI FARMACI ANTICOAGULANTI

Cecilia Bertiond, Raffaella Baroetto Parisi, Mariangela Esiliato, Cristina Rolando, Valeria Vinciguerra, Abdoulaye Diarassouba
ASL TO4, Chivasso

La Prescription Event Monitoring permette di identificare reazioni avverse (ADR) a farmaci utilizzando i dati di prescrizione elettronici a disposizione delle strutture sanitarie e rappresenta un metodo di farmacovigilanza (FV) attiva (1). L'uso degli anticoagulanti orali (NAO/TAO) è associato alla comparsa di ADR anche gravi (2) che, pur causando una sospensione o uno switch terapeutico, non sempre sono segnalate al Responsabile di Farmacovigilanza. Per i farmaci NAO/TAO prescritti in Nota 97 è prevista la compilazione di una scheda di prescrizione/valutazione da parte di medici di medicina generale (MMG)/specialisti che dal 2021 è compilabile su Sistema Tessera Sanitaria (TS) in formato elettronico. L'obiettivo di questo studio è identificare le ADR a NAO/TAO in nota 97 analizzando le informazioni contenute nelle schede compilate in un'ASL piemontese per implementare il sistema di farmacovigilanza attiva attraverso un contatto diretto con i clinici. La raccolta dei dati è stata effettuata partendo dalle schede di prescrizione e valutazione dei farmaci in nota 97 redatte da MMG/specialisti di un'ASL piemontese e registrate sul Sistema TS tra il 2021 e maggio 2023. Attraverso il software Microsoft Access è stata effettuata un'analisi su tali schede per identificare le reazioni avverse accorse durante l'utilizzo di questi farmaci. Dal 2021 a maggio 2023 sono state registrate su Sistema TS 25.161 schede di prescrizione/valutazione di cui 4.058 nel 2021, 14.401 nel 2022 e 6.702 nel 2023. Dall'analisi di queste schede, sono state rilevate 156 ADR. Analizzando la loro descrizione riportata sulle schede, 45 risultano gravi secondo quanto specificato nell'Important Medical Event terms list (IME List). Le schede di prescrizione/valutazione contenenti informazioni su tali ADR rappresentano lo 0.6% di tutte le schede inserite. L'analisi effettuata rientra nelle modalità di esecuzione del Prescription Event Monitoring e ha permesso di rilevare 156 ADR. Lo studio effettuato può rappresentare uno spunto metodologico per progetti di farmacovigilanza attiva e sottolinea l'importanza di creare una rete interdisciplinare tra farmacista e medico prescrittore al fine di sensibilizzare alla segnalazione di ADR e contribuire a migliorare e aggiornare il profilo di sicurezza degli anticoagulanti NAO/TAO, appartenenti alla categoria dei farmaci ad alto rischio.

Keywords: Prescription Event Monitoring, Schede di Valutazione, Anticoagulanti Orali.

Abstract 349

MONITORAGGIO DI DISPOSITIVO-VIGILANZA: TENDENZA ANNUALE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Francesco Stella[1], Rosa Impagliatelli[2], Carolina Zappa[2], Michele Cecchi[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

La dispositivo vigilanza è un sistema utile a tutelare la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori e in generale di tutti coloro che interagiscono con i dispositivi medici (DM) nella fase post-marketing, riducendo le probabilità che uno stesso incidente si ripeta. In questo studio l'obiettivo è stato quello di monitorare, in un Azienda Ospedaliero-Universitaria, l'attività di dispositivo vigilanza nell'anno 2022. È stato creato un database excel, riportando tutti gli incidenti/mancati incidenti registrati, con l'identificativo del segnalatore, codice MAV (Magazzino di Area Vasta), l'oggetto della segnalazione con il REF, lotto e scadenza, CND, categoria e classe di rischio del DM, conseguenza ed eventuale descrizione dell'incidente. Nell'anno di riferimento sono stati riscontrati un totale di 82 incidenti, di cui il maggior numero ha interessato DM di classe IIA (28, 34,1%), seguiti da dispositivi di classe III (26, 31,7%) e IIB (21, 25,6%). Dalle segnalazioni di incidente analizzate per CND, si evince che le categorie più rappresentate sono: A (Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) con 19 segnalazioni (23,2%), P (Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi) con 17 segnalazioni (20,7%), C (Dispositivi per apparato cardiocircolatorio) con 16 segnalazioni (19,5%), K (Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgica) con 11 segnalazioni (13,4%). Della categoria A, gli incidenti maggiori hanno riguardato il gruppo dei Sistemi di drenaggio percutaneo (6, 31,6%), della categoria P i Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa (5, 29,4%), della categoria C i Cateteri venosi centrali (8, 50%), della categoria K i Dispositivi per chirurgia con generatore a ultrasuoni, monouso (4, 36,4%). Analizzando gli esiti riportati, quelli maggiormente rilevati sono stati: l'intervento chirurgico (15), l'intervento specifico (14), la sostituzione/uso di altro dm (10), il ritardo nella somministrazione della terapia e prolungamento del tempo di intervento (7). Il Farmacista Ospedaliero risulta essere una figura centrale, prima nella raccolta del rapporto di incidente e successivamente nel supporto al clinico per la corretta segnalazione dell'evento al Ministero della Salute e al Fabbricante. Questa analisi evidenzia inoltre l'importanza del sistema di vigilanza, che risulta fondamentale non solo nell'ambito dei farmaci ma anche nell'utilizzo dei DM, in modo da gestire i vari casi e attuare in tempi appropriati le azioni correttive emesse dalle aziende produttrici. Risulta quindi necessaria una costante sensibilizzazione del personale sanitario e l'istituzione di corsi di aggiornamento e di formazione specifica, al fine di rendere il sistema di vigilanza attiva sempre più efficiente.

Keywords: Dispositivovigilanza, Dispositivi medici, Sicurezza dispositivi medici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 350

DIFFERENZE DI GENERE E FARMACOVIGILANZA: INCIDENZA DELLE REAZIONI AVVERSE SEGNALATE IN ITALIA DAL 2018 AL 2022

Simonetta Felloni, Eleonora Castellana, Alessia Tarozzo, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
A.O.U. Città della Salute e della Scienza, Torino

Le differenze di genere influenzano efficacia e sicurezza dei farmaci: è riportato come le donne abbiano una probabilità del 50-75% superiore rispetto agli uomini di sperimentare reazioni avverse ai farmaci (1). Tuttavia, gli studi clinici prevedono un maggior arruolamento di partecipanti di sesso maschile, comportando il rischio di sottostimare le differenze di genere nella risposta farmacologica fino all'ingresso in pratica clinica. Scopo di questo studio è quello di stimare l'incidenza di reazioni avverse al farmaco (ADRs) segnalate in Italia nell'ottica di valutare le differenze di rischio e beneficio tra i due sessi e garantire una maggiore comprensione della farmacologia di genere in partica clinica. La Rete Nazionale di Farmacovigilanza ha fornito il numero di ADRs segnalate nella popolazione italiana nel periodo 2018-2022. I denominatori della popolazione italiana sono stati ottenuti dai dati ISTAT. L'analisi dei dati è stata effettuata con STATA, versione 11. Durante i cinque anni di analisi è stato riportato un totale di 348.004 ADRs, con un tasso di incidenza di 58,35 casi/100.000 anni-persona (Intervallo di Confidenza 95%, 58,16-58,54). Di questi casi, 97.182 (28%) sono stati classificati come gravi (32,59/100.000 anni-persona, IC 95% 32.38-32.79). È emersa una differenza tra i due sessi, con maggior numero di casi segnalati nelle donne: 210.889 vs 137.115, incidenza 46,94 (46.94-47.44) vs 68,66 (68.66-69.25)/100.000 anni-persona. Il rischio relativo di ADRs nelle donne rispetto agli uomini è pari a 1,46 (1,45-1,47). Anche l'incidenza di ADRs gravi è risultata superiore nelle donne, 54.594 casi vs 42.588, incidenza 35,70 (35.40-36.00) vs 29,31 (29.03-29.59) /100.000 anni-persona. Lo studio evidenzia un eccesso di rischio del 46% nelle donne rispetto agli uomini. Le donne risultano più suscettibili ad ADRs e presentano una maggiore incidenza sia complessiva sia di casi gravi rispetto agli uomini. La differenza di incidenza e gravità degli ADRs tra uomini e donne potrebbe essere secondaria a fattori biologici, ormonali o comportamentali e richiede l'attivazione di strategie preventive e terapeutiche personalizzate. L'intervento multidisciplinare del farmacista tra sperimentazioni cliniche e pratica sanitaria potrebbe risultare strategico nella garanzia della appropriatezza prescrittiva e nella riduzione del divario evidente tra i due generi nella farmacologia di genere.

Keywords: Differenze di Genere, ADR, Farmacovigilanza.

Bibliografia

1. Soldin et al. "Sex differences in pharmacokinetics and pharmacodynamics." Clinical pharmacokinetics (2009).

Abstract 351

UN MODELLO DI ORGANIZZAZIONE DELLA RETE REGIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA

Melania Patuelli, Patrizia Falcone, Elisa Sangiorgi
Regione Emilia-Romagna - Area Farmaco e Dispositivi Medici, Bologna

L'entrata in vigore dei Nuovi Regolamenti Europei sui dispositivi medici 745/2017 e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 746/2017 ha apportato importanti modifiche alle norme che regolano l'attività di dispositivo-vigilanza e sorveglianza post-marketing. Nell'ambito del nuovo contesto normativo, si rende necessario lo sviluppo di una rete regionale per la dispositivo-vigilanza, al fine di realizzare uno scambio tempestivo e capillare delle informazioni. La rete regionale ed il suo coordinamento sono stati formalizzati mediante determina che assolve gli obblighi descritti dal Decreto Ministeriale del 31/03/2022, istituente la Rete nazionale per la dispositivo-vigilanza. Parte attiva della rete sono i Responsabili Regionali Vigilanza (RRV) che costituiscono l'interfaccia tra la realtà regionale e il Ministero della Salute. Collaborano con i RRV, i Responsabili Locali Vigilanza (RLV) nominati per le strutture pubbliche e i referenti delle strutture private, che sono i professionisti di riferimento in materia di vigilanza a livello locale. All'interno della Rete è stato individuato un nucleo operativo con funzione strategica. La Rete esplica la sua azione mediante incontri sia programmati che urgenti, dedicati a: aggiornamenti normativi, analisi di segnalazioni incidente e avvisi di sicurezza e formazione. A supporto dell'attività sono state aggiornate le linee di indirizzo regionali in materia di dispositivo-vigilanza. Sono prodotti report annuali che forniscono un'analisi delle segnalazioni incidente. Nel corso del 2022 sono stati nominati 2 RRV, 50 referenti vigilanza nelle strutture pubbliche, di cui 26 con la nomina di RLV, 25 collaboratori per le strutture pubbliche, 44 referenti vigilanza nelle strutture private accreditate, per un totale di 121 professionisti coinvolti. Si sono svolti 15 incontri programmati che hanno compreso: 4 riunioni della Rete Regionale, 8 del nucleo operativo, 2 con le strutture private, 1 incontro formativo. Il numero delle segnalazioni incidente è aumentato passando da 456 nell'anno precedente a 562. La presenza di una rete così strutturata consente la gestione efficace della vigilanza sui DM mediante la stretta collaborazione tra diverse figure professionali, sia all'interno delle singole strutture sanitarie, sia nello scambio d'informazioni tra i diversi livelli istituzionali; tale organizzazione è fondamentale per il monitoraggio e la gestione di incidenti e azioni di sicurezza, per lo scambio tempestivo delle informazioni e per garantire la sicurezza dei dispositivi disponibili. Determina regionale n. 4711/2022: Costituzione della rete regionale referenti dispositivo-vigilanza Settore Assistenza Ospedaliera/Direzione Generale Cura Della Persona, Salute e Welfare – Area Farmaco e Dispositivi Medici "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici" novembre 2022.

Keywords: Dispositivo-vigilanza, Incidenti Dispositivi Medici, Rete Dispositivo-vigilanza.

Abstract 352

VIGILANZA DEI FARMACI DISEASE MODIFYING PER LA SCLEROSI MULTIPLA IN UN AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA: EVENTO AVVERSO O PROGRESSIONE DELLA MALATTIA?

Armando Esposito Perfetto, Carolina Zappa, Rosa Impagliatelli, Lucrezia Padovani, Francesca Da Rin De Lorenzo, Alessandra Ipponi, Elena Agostino, Federica Romano, Michele Cecchi
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

La sclerosi multipla (SM) è una patologia multifattoriale neurodegenerativa su base immuno-mediata che causa demielinizzazione focale nella sostanza bianca e grigia del Sistema Nervoso Centrale (SNC). Le donne hanno una doppia probabilità di soffrire di tale patologia rispetto agli uomini. Con il tempo si assiste allo sviluppo di una forma secondariamente progressiva (SMSP) con atrofia diffusa della sostanza bianca e grigia. La prescrivibilità dei farmaci Disease Modifying (DMT) per la SM per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida richiede la compilazione della scheda cartacea AIFA. L'obiettivo è analizzare le segnalazioni di farmacovigilanza relativi ai farmaci DMT in un ospedale di terzo livello nel periodo 01/01/2020- 01/06/2023. I dati sono stati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Si raggruppano le segnalazioni per principio attivo e per ciascuna di esse si analizza l'età, il sesso, l'evento avverso oggetto di segnalazione e la gravità. Si procede ad un approfondimento con la documentazione clinica, qualora disponibileNel periodo considerato sono state segnalate 26 reazioni avverse a DMT per il trattamento della SM relative ai seguenti farmaci: natalizumab (8), alemtuzumab (5), fingolimod (4) cladibrina (3), ocrelizumab (3), siponimod (2), ozanimod (1). Le reazioni avverse riguardano per il 69,23% il sesso femminile e il restante 30,77% individui di sesso maschile con età media di 36,48 anni. La reazione avversa maggiormente segnalata è la riattivazione del virus dell'Herpes Zoster (15,38%). Le schede gravi sono 8 e presentano come evento avverso casi singoli di: gravidanza extra-uterina, ictus, infarto del miocardio, evento tromboembolico, linfonodi ingrossati, caduta, miopatia, tachicardia, carcinoma mammario NAS, disfagia. Tra le reazioni avverse non gravi vi sono: edema, cefalea, nausea, eritema, ecc. Il 76,9% delle segnalazioni sono spontanee. La SM si caratterizza per elevata complessità ed eterogeneità dei sintomi per cui eventuali eventi avversi, in particolare quelli che il segnalatore codifica come non gravi, potrebbero essere correlati all'evoluzione della patologia e non attribuibili al farmaco. Diviene ne-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

cessario aumentare le conoscenze sul profilo di sicurezza dei farmaci DMT al fine di favorire l'aderenza terapeutica e di ridurre i costi diretti e indiretti del sistema previdenziale. Il farmacista di reparto, attraverso il counselling con il paziente, potrebbe rappresentare il principale protagonista nella promozione e gestione di un percorso di pronta rilevazione e gestione di eventi avversi e di possibili interazioni farmacologiche, favorendo la qualità dei dati di farmacovigilanza.

Keywords: Sclerosi multipla, Farmacovigilanza, Farmacista di reparto.

Abstract 353

EFFICACIA E TOLLERABILITÀ DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI NEL TRATTAMENTO DELL'EMICRANIA CRONICA

Laura Costantino[1], Clizia Argirò[1], Francesca Saullo[2], Rita Morrillo[2], Valentina Salerno[2], Eugenia Daniele[2]
[1]Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro, [2]Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio, Catanzaro

L'emicrania cronica è una delle principali cause di disabilità nel mondo e può avere un forte impatto su ogni aspetto della vita. La via di segnale del CGRP è fortemente implicata nella fisiopatologia dell'emicrania, particolarmente a livello della via trigeminale periferica e centrale. Approcci terapeutici capaci di interferire con essa hanno la potenzialità di ridurre e prevenire gli attacchi di emicrania. Lo scopo dello studio, condotto presso il Centro Cefalee di un'azienda ospedaliera del Sud Italia, è stato quello di valutare l'efficacia dei nuovi farmaci anticorpi monoclonali nella terapia delle sindromi emicraniche ad elevata frequenza, con più di 8 crisi al mese e delle sindromi emicraniche croniche con abuso di analgesici, con più di 15 crisi al mese. La raccolta dei dati è stata effettuata mediante una dettagliata consultazione di cartelle cliniche di pazienti che avevano effettuato il trattamento con anticorpi monoclonali anti CGRP/CGRP-R presso il centro Cefalee. Sono state analizzate le cartelle cliniche relative a: 16 pazienti in trattamento con erenumab di cui 8 con il dosaggio da 70 mg e 8 con il dosaggio da 140 mg; 8 pazienti in trattamento con galcanezumab da 120 mg e infine 4 pazienti in trattamento con fremanezumab da 225 mg; per un totale di 28 pazienti con follow up mensili per un periodo di 3 mesi di terapia. Le informazioni inerenti ad ogni paziente compreso nel campione oggetto dell'indagine sono state raccolte mediante Excel® in tabelle. Sono stati valutati: sesso, età, diagnosi, frequenza di attacchi al mese, MIDAS, VAS e consumo di analgesici. I disturbi cefalalgici sono risultati prevalere nei pazienti di sesso femminile (82%). L'età media dei pazienti era di 43 anni. Alla maggioranza dei pazienti (79%) è stata diagnosticata un'emicrania cronica con storia di abuso di analgesici, quali triptani e analgesici tipo FANS. Dall'indagine osservazionale svolta, i pazienti trattati con galcanezumab 120 mg (con una dose iniziale di carico di 240 mg), erenumab 70 mg, erenumab 140 mg, fremanezumab 225 mg hanno avuto una riduzione dei giorni di emicrania mensili (da una media mensile di 20 crisi a 5). Nell'arco di 3 mesi di trattamento si è osservata una riduzione della disabilità misurata con la scala MIDAS (70%), del dolore misurato con la scala VAS (68%) e di conseguenza il consumo di farmaci sintomatici (55%). Questi anticorpi rappresentano le prime forme di target therapy per i pazienti affetti da emicrania con importanti evidenze intermini di efficacia e di tollerabilità.

Keywords: Anticorpi Monoclonali, CGRP, Emicrania Cronica.

Abstract 354

MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA DEGLI ANTIBIOTICI PER VIA SISTEMICA: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA (ADRS) NEL BIENNIO 2021-2022 IN UNA REGIONE ITALIANA

Luana Lizzi[1], Francesco Gaudio[1], Daniele Palazzo[1], Marianna Veraldi[2], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Calabria, Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica regione Calabria, Catanzaro

Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza 2022-2025 (PNCAR) ha l'obiettivo di promuovere un uso appropriato degli antibiotici e contrastare lo sviluppo dell'antibiotico-resistenza, a tutela della sicurezza. La Farmacovigilanza è fondamentale nell'analisi di sicurezza sull'uso degli antibiotici. Scopo di questo lavoro è analizzare le ADRs agli antibiotici inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), al fine di valutare la sicurezza correlata all'utilizzo, considerando la classificazione AWaRe. Sono state considerate tutte le ADRs per ATC J01 presenti in RNF nella nostra regione (1.850.000ab ca) nel biennio 2021-2022. I dati sono stati tabulati suddividendo gli antibiotici secondo la classificazione AWare e valutando le singole coppie Farmaco/Evento. Gli eventi segnalati risultano 180, di cui solo 2 classificati Gravi, per un totale di 121 schede. La classificazione AWare indica gli antibiotici Access come preferiti nelle più comuni infezioni. In questo gruppo l'associazione Amoxicillina/Acidoclavulanico è la più segnalata con 57 eventi: Gastrointestinale (47), Cutaneo (6), Oculare (3), Infezioni (1). 21 schede riguardano la fascia pediatrica, 9 la fascia 20-35. Segue Amoxicillina con 18ADRs: Gastrointestinale (15), Muscoloscheletrico (1), Cutaneo (2). 4ADRs sono riferite a Doxiciclina (2), Trimetoprim/Sulfametossazolo (1), Minociclina (1). Tra i Chinoloni (classificati Watch), Ciprofloxacina è il più segnalato con 26ADRs: Gastrointestinale (13), Muscoloscheletrico (6), Nervoso (5), Cardiovascolare (2). Le donne sono il doppio rispetto agli uomini. Per Levofloxacina sono presenti 8ADRs (in un caso come farmaco interagente): Gastrointestinale (2); Muscoloscheletrico (5); Nervoso (1). Il sesso maschile e l'età 36-60 sono prevalenti. Tra i Macrolidi, Azitromicina 22ADRs: Gastrointestinale (9); nervoso (4); disturbi psichiatrici (3); cutaneo (1); cardiovascolare (3); malessere generale (2). Non c'è differenza tra maschi e femmine; la maggior parte degli eventi riguarda l'età pediatrica con 9 schede; per Claritromicina 19ADRs: Gastrointestinale (17), cutaneo (2); l'età maggiormente interessata è pediatrica (9schede). Tra le Cefalosporine, Ceftriaxone 14ADRs: Gastrointestinale (2), Cutaneo (7), Emolinfopoietico (2); Patologie generali (1), Cardiovascolare (2). Gli eventi hanno interessato in ugual misura maschi e femmine con età media di 50aa. Cefixima 9 ADRs: Gastrointestinale (3), cutaneo (6). Esiste una proporzione 4:2 femmine/maschi, 1 sola scheda per l'età pediatrica; Meropenem 1ADR a carico del sistema respiratorio. Dalle analisi effettuate si evidenzia un quadro di eventi avversi nel complesso non gravi. Gli eventi sono stati principalmente a carico del Sistema Gastrointestinale (111), seguite dal sistema Cutaneo (24) e Muscoloscheletrico (12). È evidente, però, in un contesto farmacologico in cui appropriatezza d'uso e sicurezza vanno di pari passo con l'efficacia, come l'attività di sensibilizzazione alla segnalazione spontanea sia fondamentale per l'individuazione di eventuali ADR non note e meno facilmente riconoscibili.

Keywords: Sicurezza, Antibiotici, Reazioni Avverse.

Abstract 355

SUSPECTED ADVERSE REACTIONS OF RISANKIZUMAB IN THE TREATMENT OF PSORIASIS AND ARTHRITIC PSORIASIS: REAL-WORLD DATA FROM EUDRAVIGILANCE DATABASE

Ilaria Ammendolia[1], Mariaconcetta Currò[2], Fabrizio Calapai[2], Luigi Cardia[3], Gioacchino Calapai[4], Carmen Mannucci[4]
[1]Università di Messina, Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, [2]Università di Messina, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, [3]Università di Messina, Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva, [4]Università di Messina, Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali

Il farmaco Risankizumab è un anticorpo monoclonale immunoglobulina G1 (IgG1) umanizzato selettivo, diretto contro la proteina interleuchina (IL)-23. L'indicazione terapeutica di risankizumab è la psoriasi a placche da moderata a grave e l'artrite psoriasica. Il profilo di sicurezza di risankizumab è attualmente definito dai risultati ottenuti con gli studi clinici utilizzati per l'autorizzazione all'ingresso nel mercato. Con l'obiettivo di ampliare le informazioni sulla sicurezza di risankizumab, basata sugli effetti avversi più frequenti emersi dagli studi clinici pre-registrazione, abbiamo condotto un'analisi descrittiva delle gravi reazioni avverse sospette (SAR) a risankizumab identificate nel database EudraVigilance. È stato utilizzato il sistema di database Eu-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

draVigilance, contenente le segnalazioni di rischio collegate a farmaci autorizzati per il mercato nell'Unione Europea (UE). In questa banca dati, le segnalazioni di rischio relative a risankizumab sono descritte in singole segnalazioni di casi individuali sulla sicurezza (ICSR). Le SAR gravi più frequentemente riportate sono associate, in ordine decrescente, a infezioni, cancro, disturbi del sistema nervoso, disturbi cardiaci, risultati di laboratorio anormali, disturbi polmonari, condizioni aggravate e disturbi della pelle. Nonostante i limiti classici di questo studio post-marketing (mancanza di denominatore, nessuna certezza della relazione causale tra il farmaco e la reazione avversa), l'analisi dei dati del mondo reale relativi alle SAR per risankizumab conferma il noto profilo di sicurezza del farmaco ma, allo stesso tempo, suggerisce un ulteriore approfondimento sul collegamento con reazioni avverse caratterizzate dall'insorgenza di tumori maligni e la loro distribuzione per sesso.

Keywords: Farmacovigilanza, Real World Data, Anticorpi Monoclonali.

Bibliografia

1. Michalek, I.M.; Loring, B.; John, S.M. A systematic review of worldwide epidemiology of psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017, 31(2), 205-212.
2. McDonald, J.; Maliyar, K.; Gooderham et al., an IL-23p19 Inhibitor for Psoriasis: A Review of the Current Literature. Skin Therapy Lett. 2020, 25(3), 1-4.
3. Gracia-Cazaña, T.; Bernal-Masferrer, L.; Morales-Callaghan, AM. et al. Risankizumab for the Treatment of Moderate to Severe Psoriasis: Impact on Health-Related Quality of Life and Psychological Wellbeing. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2023, 16, 221-229.

Abstract 356

ESPERIENZA DI SORVEGLIANZA SULLE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO IN ETÀ PEDIATRICA

Maddalena Mozzillo, Sofia Castellani, Luana Sabbattini, Marco Barbieri, Anna Marra
AUSL Ferrara

L'Azienda sanitaria locale ha aderito ad un progetto di farmacovigilanza attiva multiregionale "VigiFarmacoVax", approvato e finanziato dall'AIFA, che ha analizzato le AEFI (esclusi i vaccini anti-covid) nei bambini fino a 2 anni, con l'obiettivo di raccogliere informazioni sulla sicurezza dei vaccini e principalmente di aumentare il coinvolgimento dei cittadini (genitori) nella vaccinovigilanza tramite formazione/informazione degli stessi da personale farmacista operante nel centro vaccinale. Il progetto prevedeva l'utilizzo di una piattaforma online VigiFarmacoVax che ha permesso la raccolta dei dati dei bambini vaccinati, consentendo l'invio automatico di un messaggio tramite il numero di cellulare fornito dal genitore per richiedere di descrivere eventuali eventi avversi insorti nei giorni successivi alla vaccinazione. Il periodo dello studio era compreso tra Giugno 2021 e Maggio 2022. I messaggi di risposta dei genitori riportavano tutte le informazioni necessarie per poter essere considerate segnalazioni spontanee ed essere inviate dalla piattaforma dedicata al progetto a Vigifarmaco in modo diretto ed automatico. Successivamente il RLFV ha validato gli eventi avversi segnalati con conseguente inserimento in RNF. Sono state registrate 443 segnalazioni a vaccino, di cui 245 nella fascia di età compresa tra i 2 e i 6 mesi e 84 segnalazioni provenienti da bambini con età pari ad 1 anno. Il 5% delle segnalazioni sono risultate gravi. In generale, la maggior parte delle sospette reazioni avverse segnalati si riferiscono alla MedDRA SOC "patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" con ADR quali febbre, dolore o rossore circoscritto alla sede di somministrazione seguito da SOC disturbi psichiatrici (irritabilità, irrequietezza) e patologie gastrointestinali con sintomatologie quali crampi addominali e dissenteria. Il vaccino maggiormente oggetto di segnalazione è stato il vaccino Meningococcico B (associato e non) seguito da DTap-HB-IPV-HIB (associato e non). L'analisi ha evidenziato un elevato coinvolgimento dei genitori con incremento significativo delle segnalazioni nel corso dello studio rispetto al dato dell'anno precedente favorendo lo sviluppo di una rete di comunicazione tra Regione, Aziende Sanitarie, personale sanitario e cittadini. Le AEFI segnalate sono state per lo più note ed attese confermando l'ottimo profilo rischio/beneficio della vaccinazione dell'infanzia.

Keywords: Vaccino, ADR, Farmacovigilanza.

Abstract 357

SENSIBILIZZAZIONE ALLA FARMACOVIGILANZA: GLI EFFETTI DELLA PANDEMIA

Claudia Cornalba, Silvia Vecchio, Danila Maggi, Marta Zaccala, Anna Paiano
ATS Pavia

La campagna mondiale di vaccinazione avviata per contenere ed eradicare il virus Covid-19 ha aumentato il coinvolgimento degli operatori sanitari e dei cittadini sulle possibili reazioni avverse (ADR) conseguenti l'uso di farmaci e vaccini grazie anche ad una attenzione dei media. Obiettivo di questo lavoro è un'analisi dell'andamento delle segnalazioni ricevute. Il nostro ente raccoglie le segnalazioni di sospette reazioni avverse inviate alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dagli operatori sanitari territoriali e dai cittadini. Abbiamo confrontato i dati delle segnalazioni ricevute dal 2019 al 2022 analizzando l'andamento delle segnalazioni influenzato dall'evolversi della pandemia e della campagna vaccinale successiva. L'analisi ha evidenziato un considerevole incremento di ADR nel 2021 (526 segnalazioni nel 2021 rispetto alle 15 del 2020 e alle 41 del 2019) in corrispondenza dell'avvio della campagna vaccinale covid-19, dato in decremento nel 2022 (152 segnalazioni) sebbene ancora maggiore rispetto agli anni precedenti. È emerso che la distribuzione percentuale delle segnalazioni avverse riferite ai vaccini è coerente con l'andamento della campagna vaccinale; nel particolare la percentuale maggiore si rileva nel 2021 con 96,38% rispetto ad una media del 43% degli anni precedenti. Un ulteriore risvolto riguarda la categoria dei segnalatori con un aumentato coinvolgimento da parte dei cittadini rispetto agli operatori sanitari passando dal 31,7% nel 2019 di ADR ricevute dalla popolazione al 77,6% nel 2022. Di fronte a una pandemia globale, violenta e difficile da contenere, la campagna vaccinale messa in atto per immunizzare la popolazione contro la malattia da Covid-19 ha portato a una maggiore sensibilizzazione sulla Farmacovigilanza, favorendo la segnalazione spontanea di effetti avversi non solo da parte dei professionisti sanitari ma anche da parte della popolazione. Si è registrata, infatti, una maggiore propensione dei cittadini a segnalare reazioni avverse attraverso la Rete Nazionale di farmacovigilanza e ad identificare effetti avversi dei farmaci aumentando la consapevolezza sull'uso dei farmaci. L'obiettivo futuro è mantenere alta l'attenzione sulla segnalazione di sospette reazioni avverse, per tutte le categorie di farmaci, come è avvenuto per i vaccini durante la pandemia.

Keywords: Farmacovigilanza, Campagna vaccinale Covid-19, Reazioni avverse.

Abstract 358

IL FARMACISTA OSPEDALIERO IN QUALITÀ DI MONITOR A SUPPORTO DEL RESPONSABILE LOCALE DI FARMACOVIGILANZA: IMPORTANZA DELL'ATTIVITÀ DI SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

Donatella Madonia[1], Elisa De Luca[2], Roberto Spatola[2], Irene Mistretta[2], Gabriella Di Fresco[3], Piera Polidori[3]
[1]Università degli Studi di Messina, [2]Università degli Studi di Palermo, [3]AOOR Villa Sofia Cervello - UOC Farmacia, Palermo

Nell'ambito delle attività volte ad identificare, valutare, comprendere e prevenire problemi correlati all'uso dei medicinali, risulta fondamentale il lavoro del Farmacista Ospedaliero come Monitor Aziendale a supporto del Responsabile Locale di Farmacovigilanza. Obiettivo dello studio è stato quello di identificare il cambiamento quali-quantitativo delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADRs) nelle Unità Operative (UU. OO.) di una realtà ospedaliera siciliana di 650 posti letto. È stato analizzato un arco temporale di un anno solare, considerando il periodo antecedente all'introduzione della figura del Monitor (Aprile 2021-2022) ed il successivo (Maggio 2022-2023). Sono state realizzate brochures e schede semplificate contenenti informazioni indispensabili alla compilazione dei moduli cartacei/elettronici delle segnalazioni ADRs, inviate successivamente alle UU. OO. Il Monitor, mediante confronto con il medico e consultazione delle cartelle cliniche, ha valutato la correttezza e la completezza delle informazioni inserite. L'attività è stata implementata con la partecipazione ai brie-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

fing, nonché mediante la presenza periodica presso 17 UU. OO.: Unità Trapianti Midollo Osseo (UTMO), Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali, Oncoematologia, Oncologia Medica, Ematologia II, Medicina Trasfusionale, Gastroenterologia, Medicina Interna I-II, Nefrologia-Dialisi, Cardiologia I-II, Neurologia, Radiodiagnostica, Reumatologia, Oftalmologia, Pronto Soccorso. A supporto di tale attività, per l'Unità Operativa di Medicina Interna II, è stato stilato un elenco delle ADRs, previste dalla scheda tecnica, inerente gli antibiotici maggiormente utilizzati. Il monitor ha provveduto inoltre all'analisi dei follow-up, finalizzati alla valutazione del causality-assessment. È stato rilevato un incremento delle segnalazioni ADRs dell'85% (n°89 dell'anno 2021/2022 versus n°165 dell'anno successivo); in particolare, le UU. OO. Oncologia Medica, UTMO, Broncopneumologia e Neurologia hanno contribuito rispettivamente con il 20% (32/165), 10% (16/165), 8% (13/165) e 6% (10/165). Fondamentale è stata l'attività nelle UU. OO. che precedentemente non avevano mai segnalato: Gastroenterologia, Broncopneumologia, Nefrologia-Dialisi, Medicina Interna I-II, Ematologia II. Dall'analisi si evince che le ADRs numericamente più significative hanno riguardato i farmaci con ATC L04 (Antineoplastici ed immunomodulatori, immunosoppressori), L01 (Antineoplastici-Immunomodulatori, citostatici), e J06 (Antimicrobici generali per uso sistemico, sieri immuni ed immunoglobuline), medicinali ad alto rischio per potenziale tossicità, interazioni e basso indice terapeutico. Il Monitor ha svolto attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori coinvolti nella gestione del farmaco, obiettivo delle Raccomandazioni Ministeriali, con speciale riferimento al valore della segnalazione, imprescindibile strumento per la valutazione dell'efficacia e sicurezza del farmaco. Si è evidenziata, infine, una maggiore completezza dei dati inseriti nella scheda di segnalazione ed una superiore tendenza a segnalare, che hanno contribuito al miglioramento quali-quantitativo delle ADRs.

Keywords: Monitor di Farmacovigilanza, Importanza Segnalazioni ADRS, Sensibilizzazione Aziendale.

Abstract 359

AGILE METHOD, INPUT ALLA FARMACOVIGILANZA (FV) ED EVOLUZIONE DEL MONITORAGGIO FARMACEUTICO: ANALISI DEL PAZIENTE DA UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

Angelica Listro[1], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo - UNIPA, Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico - ASP Palermo

Nell'ambito dell'attività di FV di prossimità il ruolo del Monitor è divenuto di fondamentale importanza nell'implementare i percorsi di raccolta e gestione delle segnalazioni di ADR. Al fine di stimolare e catalizzare il reporting, potenziando la frequenza di incidenza delle ADR, è stato ridisegnato il percorso del monitoraggio farmaceutico per l'identificazione precoce dei segnali, intesi come 'ADR nascoste'. L'input è generato dalla singola segnalazione da cui si sviluppa un'analisi farmacocinetica (FC)–farmacodinamica (FD) di ciascun principio attivo (PA), integrata dalla letteratura scientifica e dalla co-morbidità del paziente. Switch dalla water-fall methodology (a cascata), ovvero dal monitoraggio farmaceutico limitato da tempi prolungati per identificare nuove ADR, all'applicazione dell'AGILE method, un approccio flessibile che consente una esecuzione semplificata delle attività con cicli iterativi partendo da una segnalazione di ADR. Step1. Acquisizione delle informazioni base contenute nella segnalazione di ADR. Step2. Integrazione dei dati estrapolati da piattaforma TS e da interviste dirette ai medici, ricostruzione della storia anamnestica intesa come quadro clinico-terapeutico del paziente, antecedente e concomitante l'avvento dell'ADR segnalata. Step3. Studio delle RCP del farmaco/i sospetto/i concomitante/i, attraverso l'analisi della FC e FD dei singoli PA, valutazione dei fattori intrinseci/estrinseci predisponenti, con eventuali esami paraclinici. Step4. Analisi delle drug-drug interactions (DDI), estrapolazione effetti indesiderati da RCP integrati da specifica ricerca bibliografica/sitografica, correlabili con l'anamnesi patologica remota/in atto. Step5. Registrazione di ADR nascoste. Campione analizzato: n.344 segnalazioni, periodo maggio 2022- maggio 2023. Identificate n.41 ADRs nascoste: n.28 DDI (68%FC-32%FD); n.18 come eventi in RCP con frequenza d'insorgenza differente da quella comune di cui n.15 non comuni (e. g., RNF 913403 lichen planus – RNF 914691 trombocitopenia), n.1 ADR rara (RNF 911023 ideazioni suicide), n.1 ADR molto rara (RNF 913875 vasculite) e n.1 ADR non nota (RNF 906492 lingua nera villosa). Diversamente dall'approccio water-fall, l'AGILE method consente una sequenza contemporanea di analisi atte a costruire in maniera semplificata una fotografia 3D del paziente in cui il singolo alert è solo il kick-off su cui avviare e pianificare le azioni successive con l'obiettivo finale di garantire una segnalazione di qualità.

Keywords: Monitoraggio Farmaceutico, ADR Nascoste, Agile Method.

Bibliografia
Kokol P, Blažun Vošner H, Kokol M, Završnik J. Role of Agile in Digital Public Health Transformation. Front Public Health. 2022 May 12;10:899874.

Abstract 360

DISPOSITIVI MEDICI E NOMENCLATURA: L'IMPORTANZA DI UNA CORRETTA ATTRIBUZIONE DELLA NOMENCLATURA - IL CASO DELLE PROTESI DI INTERPOSIZIONE DI SPALLA

Michela Franzò[1], Stefano Lepore[2], Simona Pascucci[3], Elisabetta Stella[4], Marina Torre[3]
[1]Dipartimento di Scienze e Biotecnologie Medico-Chirurgiche, Sapienza Università di Roma, [2]AORN Cardarelli, Napoli, [3]Segreteria Scientifica del Presidente, Istituto Superiore di Sanità, Roma, [4]Ministero della Salute, Roma

Il Registro Italiano delle Artroprotesi (RIAP) raccoglie dati sugli interventi di impianto di protesi ortopediche (anca, ginocchio, spalla e caviglia) per monitorarne la sicurezza e garantirne la rintracciabilità. La raccolta dei dati sugli impianti di protesi di spalla (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, CND: P0901) è iniziata nel 2017 e prevedeva la registrazione degli interventi relativi a remunerazione della prestazione (DRG) di intervento di protesi. La fase di valutazione della nomenclatura per gli impianti di spalla ha individuato una attribuzione non corretta della CND per le protesi di interposizione di spalla. Obiettivo dell'abstract è di evidenziare come una errata assegnazione di nomenclatura può determinare rilevanti criticità e problematiche di sorveglianza del mercato, gestionali e di monitoraggio della spesa. Attraverso gli strumenti messi a disposizione dalla piattaforma RIAP e con il supporto degli esperti clinici di settore sono state analizzate puntualmente tutte le informazioni relative ai dispositivi registrati nella CND P0901. Particolare attenzione è stata posta al livello P090199 e alle protesi di interposizione di spalla consultando le seguenti fonti informative:

- Banca Dati/Repertorio del Ministero della salute (BD/RDM);
- Banca Dati dei consumi per quantificare l'utilizzo di tali prodotti in Italia;
- Documentazione tecnica e scientifica.

Considerato che il dispositivo di interposizione è di materiale riassorbile e che l'intervento di interposizione viene eseguito in artroscopia, risultando meno invasivo e richiedendo tecniche diverse da quelle di impianto di una protesi di spalla, l'attribuzione appropriata della CND è P900402 PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE. Dal confronto accurato della documentazione del dispositivo e dalle informazioni rilevate nel Registro, il Comitato RIAP ha ritenuto opportuno segnalare una errata attribuzione del livello della CND ai dispositivi di interposizione ed in seguito eliminare l'intervento di interposizione dal sistema di raccolta dati RIAP. Il caso presentato dimostra come il Registro ha permesso di rilevare una errata attribuzione della CND al dispositivo di interposizione di spalla e le ripercussioni che tale inesattezza avrebbe potuto generare in ambito di sorveglianza e vigilanza del mercato da parte dell'Autorità Competente, oltre che di valutazione e monitoraggio del Registro. Un rilevante impatto economico e finanziario potrebbe esser inoltre riscontrato per l'inappropriatezza della remunerazione (DRG) relativa all'intervento indicato per l'impianto di questi dispositivi. L'attenzione nell'individuazione di una idonea nomenclatura per un dispositivo risulta fondamentale per consentire alla stessa di svolgere in modo adeguato il ruolo per la quale è stata realizzata.

Keywords: Dispositivi medici, Nomenclatura DM, Registro dispositivi medici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 361

FARMACOVIGILANZA DEL CANNABIDIOLO COME FARMACO ANTIEPILETTICO

Fabrizio Calapai[1], Ilaria Ammendolia[1], Luigi Cardia[1], Mariaconcetta Currò[1], Gioacchino Calapai[1], Carmen Mannucci[1]
[1]Università di Messina, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, [2]Università di Messina, Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva, [3]Università di Messina, Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali

Il cannabidiolo (CBD) è una sostanza contenuta nella pianta Cannabis sativa, presente in due diversi prodotti medicinali, uno contenente anche delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), indicato per il dolore da spasmi muscolari nella sclerosi multipla e un secondo autorizzato come anticonvulsivante contro gravi sindromi epilettiche infantili quali la Sindrome di Lennox-Gastaut, la Sindrome di Dravet e la sclerosi tuberosa complessa. Il CBD ha guadagnato anche il favore dei consumatori di prodotti naturali per la salute e il benessere generale, per ottenere conforto da processi infiammatori, dal dolore, negli stati d'ansia, per i disturbi dell'umore e del sonno. Il profilo di sicurezza del CBD non è ancora sufficientemente conosciuto. abbiamo raccolto e analizzato i dati sulle sospette reazioni avverse (SARs) correlate al CBD riportati all'interno di un database europeo. In questo database le segnalazioni di SARs correlate al CBD sono rintracciabili negli individual cases safety reports (ICSRs). Gli ICSRs che includono SARs gravi correlate al consumo di CBD sono stati analizzati per età e sesso, sospette reazione avverse, indicazione d'uso ed eventuali farmaci concomitanti. sono state individuate 162 SARs di cui 47 gravi. Le reazioni avverse più frequenti riguardano disturbi mentali, disturbi epatici, aggravamento dell'epilessia. dalla nostra analisi emerge la necessità di adottare le seguenti precauzioni per l'uso del CBD: attenzione all'uso di dosi elevate, un'adeguata sorveglianza dei potenziali effetti avversi, maggiore attenzione verso la possibile tossicità epatica e le interazioni farmacologiche del CBD e, nel caso della terapia antiepilettica, sorveglianza di eventuali aggravamenti dell'epilessia.

Keywords: Cannabidiolo, Farmacovigilanza, Database.

Bibliografia

1. Calapai F, Cardia L, Sorbara EE, et al. (2020). Cannabinoids, blood-brain barrier, and brain disposition. Pharmaceutics. 2020;12(3): 265.
2. MedDRA and pharmacovigilance: A complex and little-evaluated tool. Prescrire Int. 2016;25(175):247–250.
3. Devinsky O, Cilio MR, Cross H, et al. Cannabidiol: Pharmacology and potential therapeutic role in epilepsy and other neuropsychiatric disorders. Epilepsia 2014;55(6),791–802.

Abstract 362

SICUREZZA DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI EVOLOCUMAB E ALIROCUMAB: ANALISI DEI DATI RELATIVI ALLE SEGNALAZIONI DI ADRs

Martina Cannataro[1], Livia Ruffolo[1], Salvatore Limardi[1], Ilaria Sconza[2], Brunella Piro[3]
[1]SSFO Università Magna Grecia, Catanzaro, [2]ASP Cosenza, Cosenza, [3]UOSD Farmacovigilanza, Cosenza

Evolocumab ed Alirocumab sono due anticorpi monoclonali, inibitori della proteina PCSK9 (PCSK9i), indicati per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria, dell'ipercolesterolemia familiare omozigote e della dislipidemia mista, in pazienti che non raggiungono livelli di Colesterolo-LDL (C-LDL) target o in quelli intolleranti alle statine. Sono stati immessi in commercio valutando il profilo beneficio/rischio favorevole. Abbiamo voluto esaminare il profilo di sicurezza dei due farmaci, mediante revisione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADRs) nella nostra regione confrontandole con quelle nazionali ed europee, rispetto a quanto riportato nell'RCP. Sono state consultate la banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e quella di Eudravigilance per l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) dei due PCSK9i. Il periodo analizzato è compreso dal 01/01/2017 al 31/03/2023. Le ADRs sono state stratificate in base al tipo di segnalazione (spontanea o da studio), all'età e sesso del paziente che ha manifestato l'evento, alla gravità e alla natura della reazione avversa, confrontando i dati ottenuti con quelli riportati in Scheda tecnica. Nella nostra regione sono presenti in RNF 6 segnalazioni: 2 ADRs non gravi per Evolocumab (arrossamento del sito di iniezione e allergia) e 4 ADRs per Alirocumab, di cui solo una grave (diverticolite intestinale emorragica). L'analisi del dato nazionale vede un totale di 434 segnalazioni: 189 per Evolocumab (49% donne), 245 per Alirocumab (45% uomini), con un progressivo incremento nel periodo: nel 2017 sono 41, nel 2020 76 e nel primo trimestre 2023 81. Il 15%ca (66 ADRs) sono classificate gravi: 27 per Evolocumab e 39 per Alirocumab. Più del 30% riguarda eventi comuni o rari già presenti in Scheda tecnica. Più del 60% riguarda, invece, eventi non noti (aumento biomarker, eventi cardiaci), che devono però essere approfonditi: tutti i pazienti assumono farmaci concomitanti per patologie preesistenti. In ambito europeo, si trovano 9.176 segnalazioni per Evolocumab e 4.629 per Alirocumab, che riguardano principalmente reazioni dermiche (34%) e dolore muscolare (24%). I risultati dell'analisi confermano il profilo beneficio/rischio dei PCSK9i favorevole, perché solo il 15% dei trattati riporta eventi gravi, in linea con gli studi clinici autorizzativi. Sicuramente l'aumento del numero di ADRs evidenzia come nel tempo si vada sviluppando una maggiore consapevolezza sul ruolo della Farmacovigilanza e della sua utilità nella valutazione del profilo di sicurezza, in particolare sui farmaci di nuova introduzione.

Keywords: Sicurezza, Famacovigilanza, Segnalazione.

Abstract 363

GRAVE REAZIONE AVVERSA NON COMUNE ALL'ATEZOLIZUMAB

Daniele Ricci, Federica Ricciardi, Pasquale Cioffi, Michela Santilli, Esther Liberatore
ASL 1 Abruzzo Avezzano-Sulmona-L'Aquila, L'Aquila

Atezolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato IgG1 ingegnerizzato Fc diretto contro il ligando 1 del recettore di morte cellulare programmata (Programmed cell Death) ed è prodotto in cellule ovariche di criceto cinese tramite tecnologia del DNA ricombinante. Il paziente in esame, di anni 71, in cura presso un reparto di Oncologia medica della regione Abruzzo, riceveva terapia con Atezolizumab in associazione a Bevacizumab per il trattamento dell'epatocarcinoma metastatico con il seguente schema posologico: Atezolizumab 1200mg e Bevacizumab 7.5mg/kg, ogni 21 giorni. Al farmaco, per la suddetta indicazione terapeutica, è stato attribuito innovatività piena con determina n.380/2022 Serie Generale n.126 del 31/05/2022. Descrizione caso: Alla terza somministrazione del farmaco il paziente ha inizialmente sviluppato una reazione avversa (ADR) caratterizzata da dolore acuto nella zona lombare per cui il farmaco è stato temporaneamente sospeso fino a risoluzione della sintomatologia e poi il medesimo giorno è stato ripreso raddoppiando il tempo di infusione. In seguito alla quarta somministrazione, presentava difficoltà alla deambulazione, parestesie alla pianta dei piedi ed ai polpastrelli delle mani, ipostenia degli arti inferiori e marcato impaccio motorio. Dopo valutazione neurofisiopatologica ed elettromiografia presso il reparto di Neurologia è stata refertata una malattia rara, la poliradicoloneuropatia, facente parte dello spettro clinico della sindrome di Guillain-Barré (SGB). 27/10/2022 inizio trattamento07/12/2022 terza somministrazione e prima ADR con dolore lombare 02/01/2023 quarta somministrazione di Atezolizumab, e seconda ADR 12/01/2023 diagnosi di poliradicoloneuropatia. La particolarità del caso è data dal fatto che la poliradicoloneuropatia, la cui incidenza è stimata tra 1/91.000 e 1/55.000, viene classificata in scheda tecnica come ADR non comune. Il paziente tutt'oggi presenta la suddetta sintomatologia ed ha interrotto il trattamento immunoterapico. Tale ADR è stata inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Gli algoritmi di Naranjo e Jones sono stati applicati al case report per valutare il nesso causale e consistono nell'assegnare un punteggio prefissato ad ogni risposta ed i vari punteggi contribuiscono ad un valore cumulativo che viene poi associato ad un parametro di causalità. È importante la segnalazione e lo studio delle ADR non comuni in fase post-marketing per conoscere meglio il rapporto rischio-beneficio del farmaco. Gli algoritmi hanno confermato una stretta correlazione causale tra la ADR e l'Atezolizumab.

Keywords: ADR, Atezolizumab, Farmacovigilanza.

Bibliografia

Peter R Galle, Richard S Finn, Shukui Qin, Masafumi Ikeda, et al. Patient-reported outcomes with atezolizumab plus bevacizumab versus sorafenib in patients with unresectable hepatocellular carcinoma (IMbrave150): an open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021 Jul;22(7):991-1001.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

Abstract 364

MONITORAGGIO POST-MARKETING DEL PROFILO DI SICUREZZA DI SEMAGLUTIDE: ANALISI DEI DATI DI FARMACOVIGILANZA ATTRAVERSO IL SISTEMA RAM DELL'AIFA

Francesco Pappalardo, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

Semaglutide è un agonista del recettore del GLP-1 (glucagon-like peptide-1 receptor agonist, GLP-1RA) approvato e rimborsato in Italia per il trattamento del diabete mellito di tipo 2. Nel marzo 2023 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha diffuso una Nota Informativa Importante (NII) relativa allo stato di carenza per tutto il 2023 della soluzione iniettabile in penna preriempita di semaglutide, dovuta ad una domanda superiore al previsto ascrivibile anche ad un uso off-label per la gestione del peso corporeo. (1) Lo scopo dello studio è stato quello di analizzare i dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e valutare il profilo di sicurezza post-marketing di semaglutide, con particolare riferimento ad eventuali reazioni avverse (Adverse Drug Reactions, ADRs) derivanti da un uso off-label. Le segnalazioni (Individual Case Safety Report, ICSRs) di sospetta ADR relative alla semaglutide dal 01 gennaio 2019 al 26 maggio 2022 sono state estratte mediante il sistema RAM dell'AIFA. Dai dati ottenuti è stata effettuata un'analisi descrittiva per anno, gravità, sesso e fascia d'età, System Organ Class (SOC) e Preferred Term (PT). Nel periodo di studio, sono stati estrapolati un totale di n=102 ICSRs, di cui n=6 (5,9%) relativi all'anno 2019, n=40 (39,2%) al 2020, n=41 (40,2%) al 2021 e n=15 (14,7%) fino al 26 maggio 2022. Di questi, n=54 (52,9%) hanno riguardato la popolazione femminile e n=47 (46,8%) la popolazione maschile. La fascia d'età maggiormente interessata dalle ADRs è stata '18-65 anni' (n=49, 48%), seguita da 'maggiore uguale di 66 anni' (n=36, 35,3%); in n=17 (16,7%) reports il dato relativo alla fascia di età non era disponibile. Rispetto al totale, n=91 (89,22%) ADRs sono state classificate come 'gravi' mentre n=11 (10,78%) 'non gravi'. La SOC di gran lunga più ricorrente è stata 'Patologie gastrointestinali' (n=136, 60%), seguita da 'Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione' (n=17, 8%), 'Disturbi del metabolismo e della nutrizione' (n=16, 7%). 'Nausea' (n=50, 22,8%) e 'vomito' (n=20, 8,9%) sono stati i PTs più frequentemente segnalati, a seguire 'dolore addominale superiore' (n=9, 4%), 'dispepsia' (n=8, 3,6%) e 'diarrea' (n=7, 3,1%); 'uso off-label'e 'uso improprio intenzionale del prodotto' sono stati segnalati una sola volta. Le sospette ADRs alla semaglutide segnalate con maggiore frequenza nel corso dell'esperienza post-marketing italiana sono conformi al profilo di sicurezza noto del farmaco e dall'analisi non sono emersi potenziali segnali d'allarme relativi all'uso off-label del medicinale.

Keywords: Semaglutide, Farmacovigilanza, Reazioni Avverse.

Bibliografia

1. https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-ozempic%C2%AE-semaglutide-

Abstract 365

INCIDENZA DI REAZIONE AVVERSE A FARMACO CONNESSE ALL'USO DI FARMACI ANTIRETROVIRALI IN UN OSPEDALE AD INDIRIZZO INFETTIVOLOGICO

Elda Maiolo[1], Mena Ilaria Pagliuca[1], Nunzia Papa[2], Rossana D'Apice[3], Marco Guerritore[2], Valentina Mattera Iacono[2], Daniela Ardolino[2], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli, [2]AORN - Ospedali dei Colli - Cotugno, Napoli, [3]Università degli Studi di Salerno

La Farmacovigilanza assume un ruolo centrale nel monitoraggio delle reazioni avverse a farmaco (ADRs), specialmente nei trattamenti cronici come le terapie antiretrovirali. Risulta necessario sensibilizzare medici e operatori sanitari alla segnalazione spontanea al fine di monitorare il profilo di sicurezza e la tollerabilità di questi farmaci. Questo lavoro, condotto in un ospedale ad indirizzo infettivologico, ha come scopo quello di analizzare le ADRs conseguenti al consumo di farmaci antiretrovirali (classe ATC: J05). Sono state estratte dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, dal 01/01/2022 al 31/12/2022 le segnalazioni provenienti dall'azienda ospedaliera di interesse. Sono state poi valutate e analizzate solo le ADRs legate alla classe ATC J05, procedendo alla successiva classificazione per età, genere, gravità e System Organ Class (SOC). Nel periodo di riferimento, il numero totale delle segnalazioni di sospette ADRs è stato di 459. Per la classe di interesse ATC J05, sono state rilevate 27 segnalazioni (12% soggetti di sesso femminile e 88% a soggetti di sesso maschile). Il range di età è compreso tra i 18-64 anni. Il totale delle ADRs è pari a 38; di queste 19 gravi e 19 non gravi. Le ADRs gravi sono state: 21% Insufficienza renale, 21% Tossicità gastrointestinale, 16% Allucinazione, 16% Ipercolesterolemia, 11% Orticaria, 5% Vitreite, 5% Osteonecrosi, 5% Angioedema. Differenziandole per SOC si sono evidenziati: 6 Patologie renali ed urinarie; 6 Patologie gastrointestinali; 4 Disturbi psichiatrici; 4 Disturbi del metabolismo e della nutrizione; 2 Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo; 2 Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione; 1 Patologia dell'occhio; 1 Patologia del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo; 1 Patologie del sistema nervoso; 1 Esami diagnostici; 1 Disturbi del sistema immunitario; 1 Infezioni ed infestazioni. Le associazioni di principi attivi per le quali si sono registrate più ADRs sono: Bictegravir sodico/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide fumarato (23%) seguito da Darunavir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide (17%). Dall'analisi dei dati emerge l'importanza delle attività di farmacovigilanza e di coinvolgimento di medici e altri operatori sanitari alla segnalazione spontanea come strumento essenziale per migliorare le conoscenze sull'uso sicuro dei farmaci al fine di migliorare la pratica clinica.

Keywords: Farmacovigilanza, Antiretrovirali, ADR.

Abstract 366

MONITOR DI FARMACOVIGILANZA NEL MONITORAGGIO PER ATC: DISTURBI GASTROINTESTINALI DA METFORMINA, EFFETTO INDESIDERATO NOTO E RUOLO DELLA POLITERAPIA

Angelica Listro[1], Francesca Mortillaro[1], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo - UNIPA, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico - ASP Palermo

Nell'ambito dell'attività di Farmacovigilanza (FV) territoriale è stato condotto un monitoraggio per ATC (A10BA02) riguardo la metformina compresse rivestite (MTF cpr riv). L'analisi da parte del Monitor si è focalizzata sullo studio delle possibili ADRs nascoste causate da drug-drug interactions (DDIs). L'identificazione di principi attivi interagenti (PA-i) con MTF cpr riv ha permesso di costruire una roadmap per il clinico riguardo possibili alternative terapeutiche/posologiche nel definire i goals of treatment in pazienti affetti da comorbilità. Starting-point del monitoraggio per ATC selezionato: A10BA02, metformina. Effetto indesiderato selezionato: sintomatologia gastrointestinale (GI) di grado 2/3. Selezione del campione d'analisi: intervista ai Medici di Medicina Generale (MMG) aderenti al progetto di FV territoriale con motivazione sugli switch terapeutici con MTF sia per forma farmaceutica (e. g., da MTF cpr riv a MTF a rilascio prolungato) che classe terapeutica. Successiva integrazione delle terapie concomitanti. Individuazione di eventuali PA-i collegabili alla ADR gastrointestinale. Dall'analisi degli switch e delle terapie concomitanti sono emerse n.16 ADRs nascoste da DDIs (sintomi GI) con le seguenti classi farmacologiche: FANS non selettivi (RNF 8292684-892697); ACE-i (RNF 895352-905021-901683); associazione ACE-i/diuretici tiazidici (RNF 908899); associazione β-blocc./diuretici tiazidici (RNF 919361); associazione ACE-i/Ca2+antag. (RNF 899191-906513); Ca2+antag. (RNF 901679-919361); fluorochinoloni (RNF 896073); diuretici risparmiatori di K+/ diuretici tiazidici (RNF 909325); sartani (RNF 906524). Poli-interazioni con MTF sono state attribuite a sulfaniluree+ACE-i/diuretici tiazidici (RNF 905023) e sulfaniluree con sartani/diuretici tiazidici (RNF 907000). Successivamente al monitoraggio e all'informazione divulgata dal Monitor ai MMG sono pervenute n.78 segnalazioni spontanee di ADR. In n.21 pazienti sono stati evidenziati possibili alert da PA-i con MTF ma ad oggi privi di sintomatologia. La conoscenza di PA-i associati alle DDIs

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

con MTF permette di motivare condizioni cliniche molto comuni e note (scarsa tollerabilità GI), individuare altri alerts correlati (inefficacia terapeutica e/o ipoglicemia additiva e/o ridotta funzionalità renale) e funge da strumento preventivo atto all'individuazione di possibili ADRs gravi (e. g., acidosi lattica) in pazienti affetti da diabete mellito di tipo II e cardiopatia ipertensiva. Il lavoro di ricerca del Monitor diviene così sia parte attiva di un'anamnesi farmacologica approfondita in pazienti affetti da comorbilità, sia un efficiente help tool teso ad indirizzare l'MMG segnalatore verso la scelta di eventuali provvedimenti clinici volti ad ottimizzare il trattamento giornaliero dei pazienti in politerapia.

Keywords: Monitoraggio Farmaceutico, Drug-drug Interactions, Politerapia.

Bibliografia

Grissinger M. Analysis of Reported Drug Interactions: A Recipe for Harm to Patients. Pa Pat Saf Advis 2016 Dec;13(4):137-148.

Abstract 367

ADRS-SENTINEL IN PATOLOGIE IATROGENE: IL MONITOR DI FARMACOVIGILANZA (FV), CATARATTA SOTTOCAPSULARE POSTERIORE (PSC) INDOTTA DA STEROIDI PER USO INALATORIO (ICS)

Angelica Listro[1], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo - UNIPA, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico - ASP Palermo

La PSC indotta da ICS in pazienti affetti da Asma Bronchiale (AB) è un ADR di tipo C, secondo classificazione Aronson ed Edwards. In questo studio il Monitor di FV dimostra il ruolo di ADRs-sentinel, ricostruendo la storia clinica di un paziente (paziente zero), oggetto di una segnalazione di FV, ipotizzando una correlazione tra AB, PSI iatrogena (PSCi) e trattamento con ICS, chiave di ricerca per ADRs nascoste. La PSC è considerata una ADR nascosta a frequenza di insorgenza non comune (scala del Council for International Organizations of Medical Sciences-CIOMS) e identificata, sulla base dei criteri di severità secondo Hartwig et al., come ADR grave in pazienti affetti da AB. I glucocorticoidi possono causare PSCi mediante la formazione di addotti steroide-lisine nel cristallino. Applicazione strategy BOTTOM-UP (metodologie per analizzare situazioni problematiche, costruendo ipotesi adeguate alla loro soluzione partendo dal singolo caso, valutando correlazioni a supporto dell'ipotesi): avvio monitoraggio farmaceutico dei pazienti in terapia con ICS, intervista ai Medici di Medicina Generale su eventuale presenza di PSC, in atto/risolta chirurgicamente. Nei casi positivi il Monitor procede ad anamnesi mirata: informazioni aggiuntive su possibile familiarità con PSI e/o esposizione a radiazioni e/o infezioni pregresse da microorganismi (e. g., Rubella virus, Toxoplasma gondii); interventi di cataratta, data diagnosi, estrapolazione terapie farmacologiche assunte secondo ATC (R03AK06-R03AC02) con schema posologico, durata e switch di terapia. Su n.90 pazienti monitorati, selezionati n.5 (n.4 donne, n.1 uomo, età media 70 anni). N. 1/5 pazienti presenta familiarità a PSC; nessuno dei 5 pazienti è stato esposto a sostanze xenobiotiche (probabili fattori trigger PSI). La durata media della terapia con ICS: 10 anni. Su n.5 diagnosi di PSCi: n.3 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico (RNF 912055-924052-929869). L'analisi BOTTOM-UP di trattamenti cronici con ICS correlati alla PSCi su segnalazioni spontanee di ADRs condurranno verso un monitoraggio supplementare riguardo le strategie terapeutiche in pazienti trattati con ICS al fine di ridurne l'incidenza. Con il supporto della letteratura scientifica il Monitor di FV, figura chiave quale ADRs-SENTINEL nelle patologie iatrogene, non solo identifica le ADR nascoste, ma conduce con il clinico uno studio mirato sull'eziologia multifattoriale delle ADRs non comuni-gravi, ricercando fattori ambientali e genetici integrati da elementi di farmacocinetica e farmacodinamica.

Keywords: Patologie Iatrogene, ADR Nascoste, ADRS -sentinel.

Bibliografia

D. P. Miller, K. J. Davis. Fluticasone propionate/salmeterol and risk of incident cataracts among COPD patients in the UK. Eur Respir J 2009; 34: Suppl. 53, 973.

Abstract 368

EFFETTI COLLATERALI IN CORSO DI TERAPIE ANTITUMORALI E FARMACOVIGILANZA: LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI DERMATOLOGICI

Francesca Futura Bernardi[1], Rosanna Ruggiero[2], Gaetano Del Forno[1], Carmela Di Martino[1], Maria Grazia Monaco[1], Maria D'Elia[1], Isabella Baccari[1], Maria Carmela Annunziata[3], Davide Fattore[3], Piera Maiolino[4], Annalisa Capuano[2], Ugo Trama[1]
[1]Regione Campania, Napoli, [2]Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli, [3]Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli, [4]IRCCS Pascale, Napoli

Nei pazienti oncologici, le reazioni avverse cutanee associate ai trattamenti chemioterapici rappresentano un problema significativo, determinando l'alterazione del microbiota e del film idro-lipidico cutaneo con conseguente disidratazione e secchezza cutanea, prurito e rush cutanei, alopecia, reazioni acneiche, e altre patologie della cute. Questo tipo di effetti collaterali impattano pesantemente sulla vita sociale e di relazione del paziente.). I sistemi di Farmacovigilanza e di segnalazione spontanea possono rappresentare un valido supporto nel monitoraggio continuo e sistematico del profilo di sicurezza dei farmaci. Obiettivi: Sensibilizzare i professionisti sanitari al riconoscimento e alla segnalazione di sospette reazioni avverse (ADR) dermatologiche da farmaci antitumorali e segnalarle, al fine di rilevare potenziali segnali di sicurezza dalla pratica clinica. Sono state analizzate le schede di segnalazione di sospette ADR riferite a farmaci antitumorali (ATC L01) raccolte in Regione Campania nel periodo 1 gennaio 2001 - 31 maggio 2023 e che riportavano almeno una sospetta ADR appartenente alla System Organ Class (SOC) del dizionario MedDRA "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo". Su tale dataset è stata condotta un'analisi descrittiva in termini di genere e fascia d'età del paziente, fonte della segnalazione, gravità ed esito della sospetta reazione avversa, e farmaci antitumorali maggiormente riportati come sospetti. Da gennaio 2001 a maggio 2023 sono state raccolte in Regione Campania 22.612 schede di segnalazione di sospette ADR associate ai farmaci antitumorali. Di queste, il 14,7% (N=3,319) riportavano almeno una ADR dermatologica. Tali schede erano state segnalate nell'88% dei casi da medici, erano riferite nel 57% al genere femminile e alla fascia adulta. Nel 79.0% delle schede le ADR dermatologiche erano state classificate come non gravi, tra le gravi il criterio maggiormente riportato era "altra condizione clinicamente rilevante" (15%). L'ADR più frequentemente riportata è eruzione cutanea (20.6%) ed il 41% delle schede di segnalazione ha riportato il miglioramento delle ADR dermatologiche. I principi attivi maggiormente segnalati come sospetti erano rappresentati dal paclitaxel (14.8%), seguito da pembrolizumab (8%), fluorouracile (6.5%) e carboplatino (6.3%). Dal Rapporto di monitoraggio risulta necessario perseverare nelle attività di Farmacovigilanza, soprattutto per monitorare le ADR con esito differente dal miglioramento o risoluzione completa. Inoltre, sono necessarie ulteriori attività di sensibilizzazione rivolte anche alle altre figure professionali sanitarie, quali farmacisti e infermieri, ancora poco rappresentati tra le fonti di segnalazione.

Keywords: Farmacovigilanza, Oncologia, Dermatologia.

Abstract 369

IL CENTRO ANTIVELENI: UNO STRAORDINARIO E SOTTOVALUTATO OSSERVATORIO NAZIONALE PER LA FARMACOVIGILANZA

Claudia Cornalba[1], Cristina Carolina Benussi[2], Giulia Scaravaggi[2], Eleonora Buscaglia[2], Valeria M. Petrolini[2], Monica Carnovale[2], Cristina Grazioli[2], Benedetta Brolli[2], Valentina Negrini[2], Lucia Bernasconi[2], Carlo A. Locatelli[2], Anna Losurdo[1]
[1]Servizio di Farmacia Centrale, Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS, Pavia, [2]U.O. Tossicologia, Centro Antiveleni di Pavia-Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS, Pavia

I centri antiveleni (CAV) gestiscono quotidianamente casi correlati all'esposizione a sostanze che possono determinare un effetto tossico sull'uomo. Questi forniscono consulenza specialistica a tutto il territorio nazionale sia ai medici di strutture ospedaliere o extraospe-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:27

daliere, che alla popolazione generale. Tra gli agenti coinvolti nella casistica, i farmaci rappresentano una percentuale molto elevata. I CAV gestiscono casi di intossicazione dovuti a effetti avversi di dosi terapeutiche o per sovradosaggio da diversa causa. Tutti questi casi rientrano nella definizione di evento avverso secondo Regolamento UE1235/2010, la cui applicazione è operativa in Italia dal 2 luglio 2012. I CAV potrebbero costituire pertanto una preziosa fonte di informazioni circa effetti avversi a farmaci. Tuttavia, le segnalazioni effettuate dai CAV nella rete di farmacovigilanza esprimono sono una piccola percentuale dei casi trattati. Metodo. sulla casistica di un grande centro antiveleni italiano è stata condotta una revisione retrospettiva di (i) i casi di intossicazione da farmaci gestiti in un anno di attività (giugno 2022-maggio 2023) e (ii) le segnalazioni spontanee effettuate dal CAV nel medesimo periodo nella rete nazionale di farmacovigilanza (RNF). Sono state poi analizzate le criticità che sottendono questa discrepanza. Risultati. Nel periodo esaminato sono stati gestiti 17.240 casi di problemi farmaco-correlati. In 329 casi si è trattato di reazioni avverse a dose terapeutica (90 segnalazioni inserite in RNF: 27,35%), in 11.010 casi di overdose a scopo autolesivo o abuso, di cui 8.566 con sintomi (41 segnalazioni in RNF: 0,48%), 3.151 casi di errore terapeutico di cui 1.066 con sintomi (60 segnalazioni in RNF: 5,63%). In 2.750 casi si è trattato di informazioni preventive o assunzioni accidentali da parte di bambini senza sintomi. In totale le segnalazioni sono state effettuate nel 1,92% dei casi considerati evento avverso secondo l'attuale normativa AIFA ovvero delle adr a dose terapeutica e dei casi sintomatici di overdose, abuso o errori terapeutici. Discussione. nel periodo esaminato e in relazione ai casi osservati, il numero di segnalazioni è risultato minimo soprattutto per casi di overdose/abuso. Ciò è dovuto a diverse criticità, tra le quali le maggiori sono la mancanza di risorse e personale dedicato e la difficoltà ad adattare l'attuale sistema di segnalazione a questa attività. Sarebbe vantaggioso per il sistema di farmacovigilanza fruire dell'esperienza dei CAV: ciò richiederebbe l'allocazione di risorse e l'adattamento di procedure ad hoc per questo particolare osservatorio nazionale con elevata numerosità di casi.

Keywords: Farmacovigilanza, Centro Antiveleni, Eventi Avversi.

Abstract 370

ANALISI DEGLI AVVISI DI SICUREZZA IN UN'ASL PIEMONTESE

Agata Arnò[1,2], Beatrice Anna Scoppetta[1], Sabrina Martinengo[1], Stefania Strobino[1], Annamaria Rosa[1], Maria Teresa Albanese[1,2], Emanuele Ariotti[1,2], Marlene Saracino[1,2], Chiara Buffa[1], Grazia Ceravolo[1]
[1]ASL TO3, Rivoli, [2]Università degli Studi di Torino

La gestione dei Dispositivi Medici rappresenta un'attività di enorme importanza per una azienda sanitaria sia da un punto di vista clinico che economico. Dal 2017 nella nostra ASL la gestione dei dispositivi medici e dei materiali sanitari è in capo a servizi amministrativi gestiti dal magazzino unico aziendale, la gestione della dispositivovigilanza è invece rimasta in capo alla farmacia ospedaliera. L'obiettivo è stato quello di analizzare il numero totale di avvisi di sicurezza pervenuti alla farmacia ospedaliera e identificare quale fosse la categoria CND maggiormente coinvolta in questi avvivi. Successivamente si è confrontato il numero totale di avvisi pervenuti nell'anno 2021 e 2022 nell'ASL con quelli pervenuti a livello nazionale. Si è elaborata una tabella, su un foglio di calcolo, nella quale si sono riportati in ordine cronologico tutti gli avvisi di sicurezza pervenuti alla farmacia ospedaliera nel periodo compreso tra l'1 gennaio 2021 e il 31 dicembre 2022. Per ogni avviso si è ricercata la categoria CND sul sito del Ministero della Salute, inserendo nella pagina dedicata il codice attribuito dal fabbricante o il nome commerciale presenti sull'avviso stesso. Successivamente si sono raggruppati i dispositivi appartenenti alla stessa categoria CND. La farmacia ospedaliera nel 2021 e nel 2022 ha valutato rispettivamente 89 e 58 avvisi di sicurezza, in entrambi gli anni i dispositivi maggiormente coinvolti sono stati quelli appartenenti alla categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali (25% nel 2021 e 43% nel 2022), seguiti dalla categoria W - Dispositivi medico-diagnostici in vitro nel 2021 con il 18% e dalla categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta nel 2022 con il 12%. Vista la significativa differenza nel numero di avvisi di sicurezza pervenuti all'ASL nei due anni presi in esame, si è effettuata una indagine sul sito del Ministero della Salute al fine di verificare se questa differenza nel numero di avvisi di sicurezza di fosse verificata anche a livello nazionale. Dall'analisi si osserva che anche a livello nazionale è presente questa differenza significativa che vede 759 avvisi nel 2021 e 623 nel 2022. Il picco di avvisi di sicurezza pervenuti nell'anno 2021 sia in ambito aziendale che nazionale può essere ricondotto alla ripresa delle attività chirurgiche e ambulatoriali sospese nell'anno 2020 a causa della situazione emergenziale dovuta a COVID-19, che ha fatto registrare un maggiore utilizzo di dispostivi medici con conseguenti maggiori incidenti e segnalazioni alle ditte. Ministero della Salute.

Keywords: Avvisi di sicurezza, CND, Dispositivi medici.

Abstract 371

REAZIONE ALLERGICA DURANTE SOMMINISTRAZIONE DI ATEZOLIZUMAB IN PAZIENTE AFFETTO DA EPATOCARCINOMA: CASE-REPORT

Clizia Argirò[1], Laura Costantino[1], Rita Morrillo[2], Eugenia Daniele[2], Valentina Salerno[2], Francesca Saullo[2]
[1]Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco, Catanzaro

Atezolizumab, in associazione a bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da epatocarcinoma avanzato (HCC) o non resecabile, non sottoposti a precedente terapia sistemica. Atezolizumab si somministra per via endovenosa, prima del bevacizumab, ogni 21 giorni al dosaggio di 1200 mg. Durante le terapie infusionali con immunoterapici è frequente la comparsa di reazioni avverse al farmaco (ADR), che possono rappresentare un disagio per il paziente. Si descrive il caso di un paziente maschio, 76 anni, affetto da HCC che, durante il secondo ciclo di terapia con atezolizumab/bevacizumab, manifesta reazione allergica al termine dell'infusione di atezolizumab. Il giorno successivo manifesta nuova sintomatologia, per cui vengono intrapresi trattamento farmacologico ed esami strumentali. Si specifica che il paziente è affetto da diabete mellito, ipertensione arteriosa ed iperuricemia, per cui assume metformina cloridrato (1000mg/die), vildagliptin (50mg/die), ramipril (5mg/die), allopurinolo (300mg/die), omeprazolo (20mg/die) ed integratori per il reflusso gastro-esofageo. In data 23/03/2023 il paziente effettua il primo ciclo di terapia, successivamente, il 12/04/2023 viene sottoposto al secondo ciclo ed al termine della somministrazione di atezolizumab, compaiono i seguenti sintomi: picco ipertensivo, brividi e dolori generalizzati. I clinici decidono di non proseguire con l'infusione di bevacizumab. La mattina seguente (13/04/2023) il paziente manifesta gonfiore e rossore al volto emidestro. In data 13/04/2023 il paziente viene sottoposto a controllo pressorio, tac encefalo per escludere eventi di natura vascolare ed a somministrazione di clorfenamina per risolvere la reazione al volto. Si decide, quindi, di effettuare la terapia con bevacizumab. Viene raccomandato monitoraggio della pressione arteriosa per una settimana e premedicazione con cortisonici ed antistaminici da effettuare due giorni prima del successivo ciclo terapeutico, programmato per il 03/05/2023. La reazione si risolve completamente e viene segnalata come sospetta reazione avversa non grave ad atezolizumab (codice RNF920734). L'insorgenza di reazioni all'infusione con immunoterapici rappresenta sia un pericolo per il paziente, sia una sfida quotidiana per l'operatore sanitario. Dunque, è fondamentale segnalare tutte le eventuali ADRs, al fine di diffondere quante più informazioni possibili riguardanti la sicurezza del farmaco e, conseguentemente, di aiutare gli operatori sanitari nella gestione di eventuali ADR. Nel contesto della Farmacovigilanza, il Farmacista Ospedaliero rappresenta un punto di riferimento dal momento che, grazie alle sue competenze, offre costante supporto nella segnalazione delle ADRs.

Keywords: Farmacovigilanza, Immunoterapia, Reazione Allergica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 372

SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DI MANCATA EFFICACIA DA FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI: EFFETTI POSITIVI DELLA SENSIBILIZZAZIONE DA PARTE DEL FARMACISTA

Noemi Vancheri, Giuliano Polichetti, Sonia Mazzeo, Claudia Velardi, Michela Pacillo, Gerarda Chiavelli, Michela Barbieri, Emilia Maria Bizzarro, Assunta Racca
Azienda Ospedaliera San Pio, Benevento

I farmaci biologici, inclusi i biosimilari, presentano una caratteristica propria che è quella dell'immunogenicità determinata dalla struttura molecolare e dal processo di produzione. L'organismo può riconoscere tali farmaci come "non-self", inducendo una risposta immunitaria neutralizzante l'effetto terapeutico e che determina la perdita dell'efficacia terapeutica. L'inefficacia terapeutica di un farmaco deve essere segnalata come sospetta reazione avversa e registrata nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. È importante stabilire se si tratta di mancanza di efficacia terapeutica del medicinale o di una progressione di malattia non attribuibile al medicinale stesso ma correlata al naturale decorso della patologia; in quest'ultimo caso non deve essere segnalata come ADR. Inoltre, se alle segnalazioni di mancata efficacia terapeutica non sono associate sospette reazioni avverse, esse non devono essere registrate nella RNF, eccetto alcuni casi. Il farmacista ha il compito di sensibilizzare in materia di farmacovigilanza gli operatori sanitari e i cittadini. L'obiettivo del lavoro è valutare i risultati del contributo del farmacista di un'azienda ospedaliera campana alla sensibilizzazione alla segnalazione delle reazioni avverse da inefficacia terapeutica dei farmaci biologici e biosimilari nel periodo Novembre2022-Maggio2023. Dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono stati estrapolati i dati di reazioni avverse di mancata efficacia di farmaci biologici e biosimilari dell'azienda ospedaliera, relativi al periodo aprile 2022-maggio 2023. Durante il periodo di osservazione Aprile 2022-Ottobre 2022 sono state raccolte e inserite nella RNF 5 ADR da inefficacia terapeutica di farmaci biologici. Nel periodo Novembre 2022-Maggio 2023 sono state raccolte e inserite nella RNF 34 ADR da inefficacia terapeutica di farmaci biologici e biosimilari. I farmaci sospetti che sono stati oggetto di segnalazione appartengono alle seguenti classi ATC: ATC A (1 ADR), ATC J (4 ADR), ATC L (23 ADR), ATC S (6 ADR). I farmaci di classe ATC L che sono stati maggiormente oggetto di segnalazione di inefficacia terapeutica riguardano: L04AB= 12 (Adalimumab, Etanercept, Infliximab); L04AC= 10 (Ustekinumab, Secukinumab, Certolizumab Pegol e Ixekizumab). Il 50% delle ADR di inefficacia del farmaco riguarda pazienti di sesso femminile e il 50% di sesso maschile. La fonte di segnalazione più frequente è il Medico Ospedaliero (26 ADR). I risultati ottenuti confermano il ruolo chiave del Farmacista nel sensibilizzare gli operatori sanitari e la popolazione alla rilevazione e alla segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci da inefficacia terapeutica rafforzando la sorveglianza post-marketing, al fine di assicurare al paziente un uso sicuro ed efficace del farmaco.

Keywords: Farmaci Biologici, Inefficacia Terapeutica, Farmacovigilanza.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135360/Gestione_segnalazioni_Inefficacia_RNF_Maggio_2021.pdf

Abstract 373

L'IMPATTO DELL'INTERVENTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA FARMACOVIGILANZA POST-MARKETING: UNA REAL LIFE ANALYSIS NELLA SICILIA OCCIDENTALE

Marco Santonocito[1], Giulia Cancellieri[1], Chiara Botto[1], Donatella Madonia[2], Piera Polidori[3]
[1]Università degli Studi di Palermo, Palermo, [2]Università degli Studi di Messina, [3]U.O.C. Farmacia - A.O.O.R.Villa Sofia - Cervello, Palermo

La farmacovigilanza è lo strumento più importante per il controllo della sicurezza post-marketing del farmaco. Il farmacista svolge un ruolo di primaria importanza nella individuazione delle sospette ADR grazie al suo contatto diretto con il paziente, specialmente in ambito ospedaliero. Lo scopo dello studio è stato quello di valutare l'incremento del numero di segnalazioni di sospette ADR ai farmaci biologici per il trattamento dell'asma severo refrattario iperosinofilo Omalizumab, Dupilumab, Mepolizumab e Benralizumab ottenute successivamente all'intervento del farmacista ospedaliero. Infatti, questi farmaci sono considerati particolarmente sicuri e inizialmente non erano presenti segnalazioni di reazioni avverse a nessuno di quelli considerati. Il farmacista, tramite l'applicazione di strumenti indiretti di farmacovigilanza in un contesto di real life, può portare all'individuazione di ADR nascoste o sottovalutate fornendo feedback al clinico. È stato effettuato uno studio di sicurezza post marketing della durata di 7 mesi (ottobre 2022 – maggio 2023) sui biologici antiasmatici. I dati sono stati raccolti tramite un questionario costituito da 2 sezioni, una con dati generali (sesso, età, comorbilità, farmaci assunti e inizio terapia) e una riportante gli effetti collaterali più comuni del farmaco. Qui il paziente può indicare una o più sospette ADR tra quelle riportate e/o inserire qualsiasi effetto collaterale che ritiene collegato al farmaco. Il questionario è stato illustrato e consegnato al paziente al momento della dispensazione. Tutte le reazioni avverse riportate dai pazienti sono state inserite nella rete di farmacovigilanza. Successivamente all'intervento del farmacista, il 55% (55/100) dei pazienti ha riportato una o più reazione avverse (Mepolizumab 65%;26/40, dupilumab 54,5%;12/22, omalizumab 53,3%;8/15 e benralizumab 39,1%;9/23) portando il numero di segnalazioni a 122 (76 mepolizumab; 14 dupilumab; 16 omalizumab; 16 benralizumab). Lo studio ha inoltre portato alla segnalazione di ADR non riportate dagli studi registrativi; per mepolizumab petecchie diffuse, ciclo emorragico e problemi di minzione frequente accompagnate da cistiti ricorrenti (3,5%;1/26) mentre per dupilumab una maggiore incidenza di sviluppo herpetico e alopecia (4,5%;1/22). Una percentuale maggiore di piressia è stata riscontrata invece per benralizumab rispetto agli studi registrativi (3%;12/320vs13%;3/26). L'analisi dei dati ha confermato l'importanza del farmacista ospedaliero in ottica di farmacovigilanza attiva. L'indagine in un contesto di real life caratterizzato da un bacino di utenza molto eterogeneo sotto diversi punti vista (età, comorbilità, aderenza) ha portato non solo ad un incremento della incidenza delle ADR ma anche alla messa in risalto di effetti collaterali non riscontrati durante gli studi di fase 3.

Keywords: Real Life Analysis, Reazioni Avverse, Asma.

Abstract 374

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI: CONFRONTO TRA SEGNALAZIONI PERVENUTE AL MAGAZZINO CENTRALIZZATO DEL FRIULI VENEZIA GIULIA ED EFFETTIVA SEGNALAZIONE NELLA RETE NAZIONALE DISPOVIGILANCE

Laura Distefano, Giulia Fornasier, Francesca Garofalo, Silvia Lapadula, Laura Mattioni
Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, Udine

I Regolamenti Europei 2017/745 sui DM e 2017/746 sugli IVD hanno potenziato le norme che regolano gli aspetti di vigilanza e sorveglianza post-marketing dei DM con nuove definizioni di incidente grave e non grave. Il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 ha istituito la Rete Nazionale di DV, supportata dal sistema informativo Dispovigilance, con lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni grazie alla sinergia tra operatori sanitari, responsabili locali/regionali di vigilanza e Ministero della Salute. L'obiettivo del RLV del magazzino centralizzato FVG è anche quello di fare da tramite con gli RLV Aziendali, intercettando resi ed e-mail da parte dei reparti con indicazioni di materiale danneggiato o non funzionante, al fine di incrementare le segnalazioni di vigilanza. Abbiamo analizzato l'impatto dell'intervento e verificato se corrispondenti alle linee guida della circolare 6 giugno 2023 per la gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale. L'RLV del magazzino centralizzato monitora costantemente i resi /mail con indicazioni di materiale danneggiato o non funzionante da parte degli operatori sanitari e li segnala agli RLV aziendali affinché possa essere inserita puntualmente la segnalazione nella rete nazionale. Ogni segnalazione pervenuta viene tracciata all'interno di un database locale che riporta tutte le specifiche del caso: Ref, RDM, classe di rischio, CND, fabbricante, distributore, numero istruttoria, descrizione dell'e-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

vento. Per ogni mail/reso è stato contattato il responsabile locale di DV dell'azienda ed è stato poi analizzato se la segnalazione era stata effettivamente inserita in Rete. Il periodo preso in considerazione va dal 1 aprile 2022 (post DM 31/03/2022) al 1 aprile 2023. Sono pervenuti in totale 133 resi e 41 mail. Il farmacista ha valutato che 7/133 resi e 41/41 mail erano riconducibili a segnalazione di vigilanza. Dopo il coinvolgimento del referente aziendale sono stati effettuate 45 segnalazioni, suddivise in 5 incidenti e 35 reclami. CND coinvolte: A (n=13), C (n=10), D (n=1), G (n=2), L (n=1), M (n=2), P (n=1), S (n=2), T (n=2), U (n=3), W (n=6), Z (n=2). Alla luce della circolare 6 giugno 2023 è stato verificato che 14 su 35 reclami dovevano essere indicati come incidenti. Il ruolo del RLV del magazzino centralizzato è fondamentale per stimolare la segnalazione e intercettare gli incidenti con i DM. Inoltre, gestendo i DM a livello centralizzato, vi è un'attenzione anche nell'agire tempestivamente in caso di incidenti gravi o incidenti che richiedono un blocco massimo nell'utilizzo di quel DM segnalandolo a tutti i responsabili locali Aziendali della regione.

Keywords: Dispovigilance, Incidenti e reclami, Referente locale vigilanza.

Bibliografia

1. Circolare del 29/11/2022 (prot. n. 87235).
2. Decreto Ministeriale 26/06/2023.

Abstract 375

RISULTATI DELLO STUDIO "PAPEOS": UTILIZZO DEI FARMACI NEI PAZIENTI PEDIATRICI OSPEDALIZZATI E LORO SICUREZZA D'IMPIEGO

Marta Di Salvo[1], Domenico Motola[2], Adriana Pompilio[3], Elena Arzenton[4], Ester Sapigni[5], Carlo Crespini[6], Anna Marra[6]
[1]Università degli Studi di Camerino - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Camerino, [2]Unità di Farmacologia Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Alma Mater Studiorum Università di Bologna, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche - SOD Farmacia, Ancona, [4]Sezione di Farmacologia, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Verona, [5]Centro Regionale di Farmacovigilanza, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna, Bologna, [6]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara - U.O. Farmacia ospedaliera, Ferrara

In Europa oltre il 50% dei medicinali impiegati per la terapia farmacologica nei bambini non è stato studiato né autorizzato per uso pediatrico; pertanto, spesso ai bambini vengono somministrati farmaci off-label. L'uso off-label di farmaci pediatrici varia tra il 18-65% delle prescrizioni ospedaliere, tale percentuale sale fino al 90% in Terapia Intensiva Neonatale. La mancanza di dati sulla sicurezza d'impiego può incrementare il rischio di reazioni avverse ai farmaci (ADR); la letteratura, infatti, suggerisce che è più probabile che l'uso di un farmaco off-label determini l'insorgenza di una ADR. Le segnalazioni di ADR in età pediatrica, a fronte di un maggior utilizzo di farmaci off-label e maggior rischio di errori terapeutici, risultano comunque scarse. Lo studio PAPEOS è uno studio osservazionale prospettico multicentrico di farmacovigilanza attiva, condotto in 22 Unità operative (UU. OO.) (15 pediatriche e 7 neonatali) di 3 regioni italiane (Emilia-Romagna, Veneto e Marche), per la durata di 24 mesi da settembre 2020. L'obiettivo dello studio PAPEOS era valutare l'incidenza delle ADR nei pazienti pediatrici ospedalizzati e valutare l'impatto che l'utilizzo di farmaci off-label e gli errori terapeutici possano avere sull'insorgenza di ADR. Sono stati raccolti in apposito database dati sulle terapie farmacologiche dei pazienti pediatrici ricoverati nelle UU. OO. coinvolte, durante tre giornate indice di rilevazione per ciascuna U. O. in un semestre. Successivamente è stata predisposta una fase di formazione rivolta agli operatori sanitari sui temi della farmacovigilanza. Nel semestre successivo sono state ripetute le rilevazioni secondo le modalità previste per la prima fase. Sono stati rilevati complessivamente i dati di 892 pazienti, il 64% afferente a UU. OO. pediatriche e il 36% a UU. OO. neonatali. Il 50% dei farmaci prescritti è stato utilizzato off-label, principalmente per posologia. Nei reparti neonatali le prescrizioni off-label sono risultate più frequenti, nello specifico con l'uso ricorrente di antibiotici per uso sistemico (ampicillina 12% e gentamicina 6%) e oculare (colliri di gentamicina 11% e tobramicina 14%). Sono state segnalate in totale 35 ADR, 5 durante la fase 1 del progetto e 30 durante la fase 3, di cui 10 dovute ad almeno un uso off-label di farmaci e 1 relativa ad errore terapeutico. I risultati dello studio PAPEOS confermano l'uso off-label di farmaci nei pazienti pediatrici e neonatali molto frequente, in linea con i dati di letteratura. La sensibilizzazione degli operatori sanitari ha determinato un incremento della segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco.

Keywords: Farmacovigilanza Pediatrica, Uso Off-label, Errore terapeutico.

Abstract 376

MEDICINALI USATI IN COMBINAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI: DALL'ANALISI DELLE REAZIONI AVVERSE IN LOMBARDIA ALLE PROSPETTIVE FUTURE PER IMPLEMENTARE LE SEGNALAZIONI

Sara Nobili[1], Caterina Martinelli[2], Stefania Vimercati[1], Paolo Rocco[3], Umberto Maria Musazzi[3], Paola Minghetti[3], Francesco Cilurzo[3]
[1]ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano, [2]AUSL Reggio Emilia, [3]Università degli Studi di Milano

Il mercato farmaceutico dell'Unione Europea, da qualche anno, ha osservato un aumento dell'utilizzo di farmaci che combinano un dispositivo medico e un medicinale, Drug Device Combination (DDC). La difficoltà di segnalare correttamente una sospetta reazione avversa (ADR) riconducibile a malfunzionamenti o mancati funzionamenti della componente dispositivo medico di un DDC secondo le normali procedure di farmacovigilanza ha generato una sotto-segnalazione di tali reazioni avverse. Lo scopo del lavoro è stato quello di analizzare le segnalazioni di ADR causate dai DDC, registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) in Lombardia e valutare il livello di conoscenza di questi prodotti e della RNF fra gli operatori sanitari di un ospedale lombardo. Sono state estrapolate e analizzate tramite file excel le segnalazioni di ADR registrate nella RNF da gennaio 2008 a maggio 2022, in Lombardia, relative a eventi di malfunzionamento di dispositivi medici componenti dei DDC. Dalla diffusione di un questionario agli operatori, tramite posta elettronica, si sono ottenuti dati utili a valutare il livello di conoscenza della RNF e l'appropriatezza di segnalazione delle ADR relative ai DDC. Dalla totalità delle 2042 segnalazioni analizzate, solo 12 descrivono reazioni causate con certezza dal malfunzionamento del dispositivo medico di un DDC: il farmaco sospetto è una penna pre-riempita di insulina in 4 casi, un sistema a rilascio intrauterino di levonorgestrel in 2, penne o siringhe pre-riempite di farmaci immunostimolatori in 5 segnalazioni e in un solo caso il gel intestinale di levodopa associato a carbidopa, somministrato tramite una pompa. Su 255 questionari inviati 69 sono stati compilati: 27 da medici, 22 da infermieri e 20 da farmacisti. Il 64% dei professionisti afferma di conoscere la RNF; il 57% dichiara di usare la RNF, con una frequenza settimanale nel 13% dei casi, mensile per il 15% e raramente per il 29%. Su 69 operatori sanitari 37 (54%) hanno assistito a una reazione avversa causata dal malfunzionamento del dispositivo componente di un DDC; il 57% di questi ha eliminato e sostituito il prodotto senza segnalare in RNF. I risultati confermano l'ipotesi della sotto-segnalazione delle reazioni avverse dei DDC. La diffusione del questionario conferma la ridotta sensibilità degli operatori sanitari al tema della farmacovigilanza e il conseguente limitato utilizzo della stessa. Il ruolo del farmacista può essere determinante nella fase di promozione delle attività di farmacovigilanza e nel supporto agli operatori sanitari nell'inserimento delle segnalazioni nella RNF.

Keywords: Reazione Avversa, Sottosegnalazione, Farmacista.

Abstract 377

IL MONITORAGGIO DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI E VACCINI IN UN PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO: IL FARMACISTA E MEDICO SEGNALATORE

Marika Ferraiuolo, Rosa Iannaccone, Gabriella Di Mauro, Giovanna Margiotta
UOC Farmacia - A.O.R.N. SantobonoPausilipon, Napoli

Le conoscenze che riguardano le modalità d'uso ed il profilo beneficio/rischio dei farmaci nella pratica pediatrica sono estremamente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

limitate. La raccolta sistematica di informazioni relative alla frequenza ed alla gravità dei possibili eventi avversi riveste, dunque, una particolare rilevanza, specie nel contesto pediatrico, dove la conoscenza del profilo di sicurezza ed efficacia dei farmaci deriva da sperimentazioni cliniche che di norma non coinvolgono bambini, usualmente esclusi dagli studi antecedenti la commercializzazione dei farmaci. Le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa sono state raccolte presso il Pronto Soccorso pediatrico di un Azienda Ospedaliera della Regione Campania nel periodo tra il 01 Gennaio 2022 ed il 31 Maggio 2023 attraverso una collaborazione sinergica del Farmacista Ospedaliero ed il Medico segnalatore. Le ADR sono state valutate utilizzando un database predisposto ad hoc suddiviso per età, sesso, categoria di ADR, gravità, farmaci sospetti, tipo di segnalatore e uso off-label. Nel periodo in esame sono state raccolte N. 490 schede di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini riferite a pazienti in età pediatrica (49% F; 51% M). Delle suddette schede di segnalazione di sospette razioni avverse, il 56,5% (N=298) era riferita a vaccini e il 43,5% (N=231) a farmaci. La maggior parte degli eventi avversi segnalati è stato classificato come non grave (74%; N=559), mentre nel restante 26% dei casi gravi il criterio di gravità maggiormente riportato è stato altra condizione clinicamente rilevante (85,6%; N=167) seguito da ospedalizzazione (12,8%; N=25) e pericolo di vita (1,5%; N=3). La maggior parte delle reazioni avverse segnalate ha riportato come esito la risoluzione completa (59%; N=447) seguito da miglioramento (39%; N=292), risoluzione con postumi (1,5%; N=11) e non ancora guarito (0,5%; N=4). Data la mancanza di informazioni derivanti da studi clinici condotti specificamente su pazienti di età pediatrica, gli eventuali rischi associaci all'utilizzo del farmaco in questa fascia di popolazione possono emergere solo dagli studi post-marketing che valutano l'utilizzo del farmaco nella real life. Il monitoraggio delle ADR nella popolazione pediatrica rappresenta quindi uno strumento fondamentale per la valutazione del profilo di rischio/beneficio della terapia farmacologica e per la promozione di un uso razionale dei farmaci e spesso il primo punto di contatto per le segnalazioni di pazienti pediatrici è rappresentato dal Pronto Soccorso ospedaliero.

Keywords: Farmacovigilanza, Sospette Reazioni Avverse, Pazienti Pediatrici.

Abstract 378

CASE REPORT: POLINEUROPATIA ASSONALE SENSITIVA IN PAZIENTE PEDIATRICO AFFETTO DA MORBO DI CROHN IN TERAPIA CON TALIDOMIDE

Marta Di Salvo[1], Marica Macrina[2], Gennaro Fresca[2], Anna Marra[2]
[1]Università degli Studi di Camerino, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara - U.O. Farmacia Ospedaliera, Ferrara

La talidomide è un agente immunomodulatore ed è efficace nella gestione dei pazienti pediatrici affetti da morbo di Chron refrattari ad altre terapie. Paziente di sesso maschile di 14 anni, affetto da morbo di Crohn panenterico diagnosticato ad aprile 2021 con grave ritardo di crescita e resistente a terapia nutrizionale e biologica con anti-TNF. Inizia terapia con talidomide off-label da Gennaio 2022. In data 02/08/2023, il paziente lamenta parestesie (tipo punte di spillo) a livello della superfice volare degli avambracci evocate dallo sfregamento. Al controllo elettromiografico si rileva progressivo calo di ampiezza dei potenziali d'azione sensitivi (SAPs) come da possibile iniziale sofferenza assonale sensitiva, pertanto si riduce il dosaggio della talidomide del 25%. Altre terapie assunte dal paziente sono prednisone compresse 5 mg (1 compressa a giorni alterni come terapia cronica) e beclometasone supposte (1 supposta alla sera). Alla visita gastroenterologica del 24/05/2023 malattia di Chron discretamente controllata in terapia con talidomide 50 mg (1 compressa/die) assunta da gennaio 2022 e ben tollerata. Alla visita del 02/08/2023 il paziente lamenta parestesie a livello della superfice volare degli avambracci evocate dallo sfregamento per circa 24 ore la settimana precedente. Viene ridotta la dose di talidomide del 25%: è stata quindi allestita la sospensione orale (preparazione galenica) 20 mg/ml, somministrata alla posologia di 1.9 ml/die (pari a 38 mg/die). Da inizio febbraio 2023 riscontro di tremori fini agli arti inferiori e agli arti superiori che compaiono in posizione antigravitaria ma non nel movimento. Eseguito quindi controllo elettromiografico il 07/03/2023 con riscontro di quadro neurofisiologico compatibile con neuropatia assonale sensitivo-motoria, prevalente agli arti inferiori. Alla luce della progressione della neuropatia, nonostante il dimezzamento della terapia con talidomide, si decide di sospendere tale terapia. La segnalazione di sospetta reazione avversa è stata inserita in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (codice RNF 881050). La polineuropatia è un effetto indesiderato noto e frequentemente segnalato del trattamento con talidomide, con un'incidenza pari al 53,8% nei pazienti pediatrici. Alcuni studi suggeriscono che l'incidenza della neuropatia è dose-dipendente, altri autori non hanno confermato tale correlazione. In caso di insorgenza di polineuropatia, le raccomandazioni in letteratura sono controverse: alcuni autori consigliano di interrompere la talidomide, altri ritengono che una riduzione della dose sia sufficiente. In questo case report è stato prima ridotto il dosaggio e successivamente, non assistendo ad un miglioramento del quadro clinico, si è resa necessaria la sospensione della terapia.

Keywords: Farmacovigilanza pediatrica, Talidomide, Morbo di Crohn.

Abstract 379

GRAVE REAZIONE AVVERSA IN PAZIENTE PEDIATRICO AFFETTO DA MALATTIA DI NIEMANN-PICK DI TIPO A/B TRATTATO CON OLIPUDASI ALFA E PROTOCOLLO DI DESENSIBILIZZAZIONE

Veronica Carlevatti[1], Giulia Lina Tosi[1], Chiara Montanari[2,3], Stefania Vimercati[1]
[1]ASST Fatebenefratelli-Sacco, P.O Buzzi UOC Farmacia, Milano, [2]ASST Fatebenefratelli-Sacco, P.O Buzzi UOC Pediatria, Milano, [3]Università degli Studi di Milano, Dipartimento Scienze Biomediche e Cliniche

Olipudasi alfa è stata approvata dalla Commissione Europea come unica terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche non centrali causate dalla malattia di Niemann-Pick tipo A/B o B, caratterizzate da un deficit di sfingomielinasi acida (ASMD), enzima che scinde il lipide sfingomielina, che se non metabolizzato si accumula nelle cellule causando danni a vari organi. Il farmaco è registrato in Italia e disponibile come uso compassionevole. Di seguito si descrive l'ADR (Adverse Drug Reaction) di un paziente trattato con Olipudasi alfa e successivo protocollo di desensibilizzazione condiviso da un team multidisciplinare. Bambino di 3 anni (13kg) affetto da malattia di Niemann-Pick A/B diagnosticata all'età di 15 mesi, posto in trattamento bimensile con Olipudasi alfa, ad uso compassionevole, all'età di 22 mesi. Dopo la diagnosi somministrata Olipudasi alfa al dosaggio di 0.03mg/kg come da indicazioni ditta, ben tollerata, con dose escalation. Alla VII infusione (dosaggio 1mg/kg) comparsa di rash cutaneo al collo e lievi tremori agli arti inferiori con parametri vitali nella norma (SpO_2 100%; FC150/min), non broncospasmo, non edema lingua o ugola. Interrotta infusione e somministrato betametasone. Prosegue fino ad arrivare a 3mg/kg (target dose), ben tollerata con premedicazione. Durante la XX somministrazione comparsa di eruzione orticarioide pruriginosa a volto, arti, tronco ed edema labiale, sospesa l'infusione, somministrato betametasone 0.2mg/kg os e oxatomide 2.5%os, dopo 30minuti vomito, ipotensione (PA86/44mmHg) e bradicardia (FC60bpm), somministrata adrenalina im 0.01mg/kg con risoluzione e normalizzazione parametri vitali. Il paziente viene ricoverato. Dopo varie riunioni con la ditta si decide di applicare il protocollo di desensibilizzazione ideato dal fornitore. Il farmacista ospedaliero utilizzando gli opportuni dispositivi medici ricostituisce il farmaco ed effettuando diluizioni successive 1:10 (da 100mcg/mL fino 0.1mcg/mL) allestisce le siringhe per l'infusione. Inizialmente effettuato il priming del sistema dotato di apposito filtro, e successivamente, previa premedicazione (steroidi e antistaminici), somministrato il farmaco con velocità indicate in base al peso. L'infusione è ben tollerata, a completamento esami ematici nella norma. Il paziente continua seguendo il protocollo con escalation di dose e velocità. La procedura messa a punto ha permesso l'allestimento e la somministrazione in modo preciso e sicuro. Il farmaco, unica attuale possibile terapia, ha causato un'ADR grave che è stata segnalata in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

RNF e alla ditta, sottolineando l'importanza della farmacovigilanza per farmaci di nuovo impiego. Grazie alla stretta collaborazione tra ditta, pediatra e farmacista è stato possibile applicare il protocollo di desensibilizzazione fornendo la possibilità di trattamento al paziente.

Keywords: Malattia Rara, Reazione Avversa, Desensibilizzazione.

Bibliografia

RCP Olipudasi-alfa
Guideline for Desensitization to Olipudase Alfa Therapy in Patients with Acid Sphingomyelinase Deficiency

Abstract 380

LE ARITMIE CARDIACHE INDOTTE DA ICI

Francesco Vitiello
Centro Farmacovigilanza Regione Campania, Napoli

Questo studio ha valutato la frequenza di segnalazione dell'aritmia cardiaca con ICI utilizzando i dati del database EV, che è il più grande database europeo di farmacovigilanza. È stata condotta un'analisi descrittiva considerando: caratteristiche del paziente, sospetta ADR (esito e gravità), tipo di segnalatore, fonte primaria ai fini regolatori, numero di farmaci sospetti diversi da ICI e numero di farmaci concomitanti. Sono stati forniti dati a fini descrittivi per ciascuna combinazione di ICI e singolo ICI. La gravità di ogni evento aritmico è stata determinata dalle linee guida E2D dell'International Council on Harmonization. L'esito di ciascun evento aritmico è stato classificato secondo i requisiti di Farmacovigilanza dell'Unione Europea. La descrittiva degli eventi di aritmia cardiaca sono stati presentati per ciascun ICI o combinazioni di ICI. Un totale di 1.426 eventi aritmici è stato osservato all'interno delle schede di segnalazione poiché più di un evento poteva essere riportato in ogni scheda. La maggior parte degli eventi aritmici sono stati riportati con pembrolizumab 37,17% e nivolumab 33,66%. Complessivamente, i tre eventi aritmici più riportati sono stati: fibrillazione atriale (N = 309; 21,67%), tachicardia N = 204; 14,31% e arresto cardiaco N = 157; 11,01%. Le informazioni sulla durata degli eventi erano disponibili per 175 eventi: 63 per nivolumab, 62 per pembrolizumab, 18 per le combinazioni di ICI, 13 per atezolizumab, 9 per durvalumab, 4 per avelumab e 3 per ipilimumab e cemiplimab. La durata mediana è stata di due giorni (IQR: 10 – 1). La maggior parte degli eventi aritmici sono stati classificati come gravi (N=1351; 94,7%). L'esito è stato favorevole per 354 eventi (263 come completamente risolti e 91 come miglioramento). Il 30% dei casi cardiaci riportati con ICI erano eventi aritmici. Ipilimumab è stato associato alla minore frequenza di segnalazione di eventi aritmici, atezolizumab alla maggiore frequenza di segnalazione di fibrillazione atriale e nivolumab e avelumab alla maggiore frequenza di segnalazione di eventi aritmici negli anziani. Considerando la potenziale gravità di questi eventi, le valutazioni cliniche e di laboratorio devono essere incluse nella pratica clinica di routine e sono fortemente raccomandate nei pazienti trattati con ICI. In conclusione ritengo che su questo argomento dovrebbero essere condotti ulteriori studi clinici di alta qualità per stimare meglio l'impatto della terapia con ICI sulla sicurezza cardiaca dei pazienti.

Keywords: ICI, Eudravigilance, Aritmia.

Abstract 381

INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE IN PAZIENTI AFFETTI DA ADENOCARCINOMA BILIOPANCREATICO IN TRATTAMENTO SECONDO SCHEMA PAX-G: CASE SERIES

Desirèe Speranza[1], Paola Muscolino[1], Fausto Omero[1], Maria Bulzomi[2], Paola Maria Cutroneo[2], Edoardo Spina[2], Mariacarmela Santarpia[1], Nicola Silvestris[1]
[1]UOC Oncologia Medica, Dipartimento di Patologia Umana G. Barresi, Università degli Studi di Messina, [2]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università dgli Studi di Messina

In questa case series, presentiamo due casi di infezione da Clostridium difficile verificatisi in pazienti affetti daadenocarcinoma bilio-pancreatico in trattamento con schema PAX-G. Paziente 1: donna di anni 67 (codice RNF 931641) con anamnesi remota positiva per ipertensione, in trattamento farmacologico, e trombofilia. La paziente, in data 20/12/2022 inizia 1° ciclo di terapia secondo schema PAX-G (cisplatino 45 mg, nab-paclitaxel 230 mg, gemcitabina 1250 mg capecitabina e 1000mg x 2/die a domicilio) di cui esegue 2 cicli. In data 11/01/2023, ventidue giorni dopo l'inizio della terapia, si ricoverava presso il reparto di Oncologia per diarrea G2, vomito, ipopotassemia, iposodemia e rialzo degli indici di flogosi, risultando in data 14/01/2023 positiva a C. difficile. Sospeso il trattamento oncologico attivo, viene avviata terapia con vancomicina 125mg/6h per 10 giorni, monitoraggio clinico/laboratoristico e si prosegue terapia di supporto con potassio aspartato 3mEq per ipokaliemia G2 (2.9 mmol/L) metoclopramide ed albumina. Nei primi undici giorni di ricovero la paziente presenta alvo diarroico con una media di otto scariche al giorno ed un picco di diciotto; in dodicesima giornata riferite feci formate. Il 25/01/2023 dopo negatività su feci e risoluzione del quadro clinico, la paziente chiede le dimissioni volontarie. Paziente 2: uomo di 59 anni, (codice RNF 931675) con anamnesi remota positiva per ipercolesterolemia in effettua rechallenge negativo trattamento farmacologico ed IPB. In data 13/12/2022 inizia 1° ciclo di terapia secondo schema PAX-G (cisplatino 50 mg, nab-paclitaxel 250 mg, gemcitabina 1300 mg e capecitabina 1000mg x 2/die). In data 16/01/2023, trentuno giorni dopo l'inizio del trattamento, per la comparsa di febbre e diarrea, sospende l'assunzione di capecitabina. Il paziente esegue ricerca per Clostridium difficile su feci che risulta positiva, pertanto in data 21/01/2023 comincia l'assunzione di teicoplanina 200mg x2/die con miglioramento della sintomatologia clinica. Eseguito con beneficio clinico il trattamento antibiotico per 10 gg, in data 30/01/2023 ripete ricerca di Clostridium difficile con esito negativo. Rechallenge: paziente 1 ND, paziente 2 negativo. Le principali tossicità dello schema PAX-G sono anemia, neutropenia, fatigue, diarrea e nausea/vomito. In letteratura è riportato un solo caso di contemporanea infezione da Clostridium difficile[1], insorta in una donna in terapia con capecitabina già dal primo ciclo. L'auspicio, è comprendere se esista un rapporto causale, eludente i comuni fattori di rischio, tra l'assunzione della capecitabina e l'infezione da Clostridium difficile.

Keywords: PAX-G, Capecitabina, Clostridium Difficile.

Bibliografia

Bhattar K, Agrawal P. Clostridium difficile Infection During Palliative Capecitabine Chemotherapy: A Case Report. Cureus. 2022 Jul 21;14(7):e27102. doi: 10.7759/cureus.27102

Abstract 382

RIBOCICLIB: DATI DI SICUREZZA POST-MARKETING IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

Alba Mariateresa Pezone, Angela Panico, Margherita Simonelli, Marco Cristinziano, Giuseppe Lucariello, Gian Marco Casillo, Matteo Scatola, Cecilia Volpe, Maria Luisa Aiezza, Gaspare Guglielmi
UOC Farmacia, A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

Ribociclib è un inibitore selettivo delle chinasi ciclina-dipendente (CDK) 4 e 6 indicato nel trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2). A partire dall'agosto 2017 e fino al 2022, Ribociclib è stato inserito nelle liste dei medicinali soggetti a Monitoraggio Addizionale redatte periodicamente dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Per questo motivo, nel periodo di riferimento, è stata posta una maggiore attenzione alla segnalazione di eventuali eventi avversi associati a questo farmaco da parte di operatori sanitari e cittadini. Nell'ottica dell'ottenimento dei dati relativi alla sicurezza post-marketing dei medicinali, la farmacovigilanza ha ricoperto, dunque, un ruolo fondamentale. Scopo di questo lavoro è stato quello di analizzare la sicurezza del trattamento con Ribociclib in un'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale, attraverso lo studio delle schede di sospetta reazione avversa (ADR). È stata effettuata una ricognizione di tutte le pazienti in trattamento con Ribociclib affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico seguiti presso la nostra Azienda

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Ospedaliera attraverso i registri di monitoraggio AIFA, nel periodo da ottobre 2018 (data di istituzione del registro AIFA) ad ottobre 2022. Per lo stesso periodo, sono state ricercate le ADR inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Nel periodo indicato, le pazienti arruolate al trattamento con Ribociclib sono state 90, rispettivamente 4 nel 2018, 23 nel 2019, 20 nel 2020, 21 nel 2021 e 22 nel 2022. Le ADR inserite in RNF sono state in totale 14, con una maggiore numerosità nel 2022 (79%). Di queste, 13 ADR sono gravi ed hanno interessato pazienti con un'età media di 58 anni. Gli eventi maggiormente segnalati sono stati relativi a patologie del sistema ematopoietico (71.3%), seguiti da reazioni di ipersensibilità (14.3%) e da un'eguale percentuale (7.2%) di eventi relativi a patologie epatobiliari e gastrointestinali. A seguito degli eventi avversi, 8 pazienti hanno sospeso temporaneamente il trattamento e soltanto una ha ridotto il dosaggio del farmaco. Dall'analisi effettuata si evince che il numero di segnalazioni è rimasto pressocché limitato nonostante l'incremento del numero di trattamenti effettuati. Ribociclib ha dunque dimostrato un profilo di sicurezza nella real life in linea con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del farmaco.

Keywords: Monitoraggio Addizionale, Carcinoma Mammario, Post-marketing.

Abstract 383

ANTIDEPRESSIVI E RISCHIO DI SANGUINAMENTO GASTROINTESTINALE NEI PAZIENTI ANZIANI. ANALISI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

Alba Mariateresa Pezone, Angela Panico, Margherita Simonelli, Marco Cristinziano, Giuseppe Lucariello, Gian Marco Casillo, Matteo Scatola, Cecilia Volpe, Maria Luisa Aiezza, Gaspare Guglielmi
UOC Farmacia, A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

Gli antidepressivi sono un'ampia categoria di farmaci utilizzati per il trattamento dei disturbi dell'umore, distinti in diverse classi in base al loro meccanismo d'azione. In particolare questi farmaci sono ampiamente utilizzati nei pazienti anziani che, a causa di comorbidità e politerapie, sono più facilmente a rischio di sviluppare reazioni avverse (ADR). Il target principale degli antidepressivi è il reuptake della serotonina e della noradrenalina, come nel caso degli Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o della serotonina e noradrenalina (SNRI). Come noto dalla letteratura, la serotonina può ridurre l'aggregazione piastrinica, aumentando il rischio di sanguinamenti in particolare a livello del tratto gastro intestinale (GI). Nel presente lavoro, si vuole porre l'attenzione sulla correlazione tra l'uso degli antidepressivi ed il rischio di sanguinamento gastrointestinale nei pazienti anziani mediante l'analisi delle schede di sospetta ADR pervenute nella nostra Azienda Ospedaliera. Sono state esaminate le ADR relative al periodo da Maggio 2022 a Maggio 2023 inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) utilizzando come chiave di ricerca i sanguinamenti del tratto GI e i farmaci antidepressivi (sospetti o concomitanti). Sono state inoltre analizzate le associazioni tra farmaci e le comorbidità dei pazienti. Nel periodo indicato sono state individuate 18 ADR relative a sanguinamenti GI in pazienti in trattamento con antidepressivi; si tratta di pazienti prevalentemente di sesso maschile (67%) con età media di 79 anni e affetti da ipertensione ed ipercolesterolemia. In tutti i casi esaminati gli antidepressivi erano utilizzati in associazione ad altre molecole coinvolte nel sanguinamento GI; nello specifico 8 segnalazioni sono relative all'associazione con antiaggreganti piastrinici, 7 con anticoagulanti e 3 con concomitante presenza di antiaggreganti ed anticoagulanti. L'antidepressivo più "segnalato" è stato Escitalopram (per lo più in combinazione con anticoagulanti), mentre le ADR più segnalate sono state melena (39%) e rettorragia (28%). In particolare la classe di antidepressivi più presente nelle segnalazioni è risultata quella degli SSRI (55%) seguita dagli SNRI (20%) al pari dell'associazione di SSRI ed antipsicotici di seconda generazione (20%). L'analisi effettuata, pur non attribuendo una totale responsabilità degli antidepressivi nei sanguinamenti gastrointestinali, suggerisce un ruolo di potenziamento dell'attività emorragica dei farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti, incrementando la probabilità di eventi avversi in particolar modo nei pazienti anziani. Appare dunque fondamentale che i medici prescrittori valutino i rischi aggiuntivi a livello del tratto GI di tali farmaci al fine di ridurre al minimo il rischio di tossicità per i pazienti.

Keywords: Antidepressivi, Anziani, Sanguinamenti.

Abstract 384

FARMACOVIGILANZA DI GENERE: CONFRONTO TRA LA LETTERATURA, DATO LOCALE E REGIONALE

Nicoletta Monti Guarnieri, Angela Maria F. Garzone, Emanuela Andresciani, Silvia Bagagiolo, Adriana Pompilio
Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, Ancona

La Farmacovigilanza permette di quali-quantificare le reazioni avverse (ADRs) da medicinali. La letteratura (1) mostra differenze d'incidenza di ADRs sesso-specifiche. Le attuali evidenze scientifiche sottolineano che il sesso femminile (F) è maggiormente predisposto alla comparsa di ADRs tranne in pediatria in cui il sesso maschile (M) è prevalente; le ADRs nel M esitano più frequentemente con il decesso. Scopo del lavoro è confrontare la letteratura (incidenza sesso-specifica per fasce di età/esito) con il dato aziendale/regionale, valutare differenze sesso-specifiche circa la categoria chimico-farmaceutica dei principi attivi segnalati a livello aziendale. Sono state analizzate le schede di segnalazione inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV) nel 2019-2021: per il dato regionale sono stati valutati i Report del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV); per l'analisi aziendale è stato creato un file Excel nel quale le ADRs sono state divise per anno di segnalazione/sesso/età del paziente/principio attivo sospetto/ATC di primo livello farmaco sospetto/esito decesso. Nel triennio l'Azienda ha inserito in RNFV 349ADRs (101:2019, 108:2020, 140:2021) di cui 203F (58%) e 146M (42%). 121ADRs sono state registrate in pazienti pediatrici (66F/55M), 227ADRs in adulti (136F/91M); per 1 paziente età non specificata. Il decesso è stato registrato in 3 pazienti (1F/2M). La maggior parte delle ADRs nel F sono state indotte da ATC J (97F/44M), di cui il vaccino Covid-19 il principale (57%); nel M la maggior parte sono state indotte da ATC L (42F/53M) di cui il Rituximab il principale (15%). Per quanto riguarda il dato regionale sono state segnalate 3239ADRs (642:2019, 421:2020, 2176:2021), di cui 2063F (64%) e 1165M (36%); per 11 pazienti sesso non definito (mancata valutazione incidenza età/sesso-correlata). 323ADRs sono comparse in pazienti pediatrici (155F/168M), 2866 in adulti (1884F/982M); 39 età non definita. 17ADRs hanno avuto esito decesso (11M/5F). I dati aziendale e regionale sono perfettamente in linea con la letteratura per incidenza sesso-specifica e per esito decesso. Il dato analizzato non si sovrappone alla letteratura per incidenza di età sesso-correlata, ma è stata dimostrata che la maggior incidenza di ADRs nei pazienti maschi è in pediatria. Le donne consumano più farmaci (si ammalano maggiormente, aspettativa di vita maggiore, più numerose nella popolazione anziana, maggiore prevalenza di sintomatologie dolorose) per cui sono maggiormente esposte ad ADRs. Nonostante questo il sesso femminile, come la popolazione pediatrica, è spesso orfana di sperimentazione clinica. La farmacovigilanza offre un valido supporto laddove le sperimentazioni sono carenti di studi clinici sesso/età-correlati.

Keywords: Reazione Avversa, Gravità, Genere.

Bibliografia

1. Adreaa C.B., A Sex-and Gender-Based Analysis of Adverse Drug Reactions: A scoping Review of Pharmacovigilance Databases, Pharmaceuticals 2022,15,298.

Abstract 385

UN PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA IN UN DEA PIEMONTESE

Andrea Manni[1], Loredana Castellino[2], Marta Cavallero[1], Arianna Dal Canton[2], Stefano D'anna[2], Patrizia Dutto[2], Francesca Gualco[2], Valentina Laiolo[1], Valeria Maria Manescotto[2], Valeria Recalenda[2], Elena Viglione[2], Massimo Perotto[2], Sara Boffa[2]
[1]Università degli Studi di Torino, [2]ASL CN2, Alba

Le reazioni avverse ai farmaci (ADR) sono una causa comune di ingresso in DEA (Dipartimento Emergenza e Accettazione) e di relativa ospedalizzazione. Lo studio MEREAFaPS, ha stimato un tasso di incidenza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

di 1,4 ADR su 1000 accessi in DEA. (1) Il progetto si pone l'obiettivo di individuare i farmaci più frequentemente correlati a sospetta ADR e la popolazione maggiormente coinvolta per poter individuare interventi mirati da parte del farmacista. Nell'ambito della sua attività svolta presso il DEA, il farmacista dedicato ha valutato le cartelle di dimissioni di 6 mesi, da ottobre 2022 ad aprile 2023, stratificando le ADR per gravità valutata sulla base del codice di accesso di triage. Sono state rilevate 98 possibili ADR su 29645 accessi (3.3 ‰) di cui 34 correlate a farmaci antitrombotici (B01A), 10 a FANS (M01A) e 10 a penicilline (J01C; J01D). A 59 pazienti è stato attributo il codice verde, a 28 il codice azzurro, ad 8 il codice arancione ed a 3 il codice rosso.14 pazienti con codice verde, 7 azzurro, 1 arancione,1 rosso hanno manifestato rash cutaneo ed edema; 11 pazienti con codice verde, 9 azzurro, 1 arancione epistassi e 9 pazienti con codice verde e 2 azzurro altre forme di emorragia. L'età media degli ingressi in pronto soccorso per ADR è di 54,3 ± 23,9; la mediana è di 57,2 anni. Le donne sono il 57% e gli over 65 sono il 38%. Alla luce dei risultati le ADR più comuni risultano le reazioni cutanee e i sanguinamenti, solo raramente associati a pericolo di vita. Sono stati identificati i farmaci antitrombotici (in particolare apixaban, warfarin e acido acetilsalicilico) FANS e penicilline come le classi terapeutiche maggiormente imputabili di ADR. I soggetti più frequentemente coinvolti risultano essere donne e pazienti over 65. Si ritiene quindi necessario un rafforzamento del counseling da parte del farmacista al momento della consegna dei medicinali in dimissione verso le popolazioni di pazienti individuate. Le ADR sono spesso sottostimate e solo un sistema di farmacovigilanza attiva può aiutare a individuarle e a prevenirle; in questa ottica la presenza di un farmacista nel DEA può avere un ruolo di supporto per medici e infermieri nelle segnalazioni.

Keywords: Farmacovigilanza, Pronto Soccorso, Reazioni Avverse.

Bibliografia

1. Lombardi N e al, MEREAFaPS Study group. Italian Emergency Department Visits and Hospitalizations for Outpatients'Adverse Drug Events: 12-Year Active Pharmacovigilance Surveillance (The MEREAFaPS Study). Front Pharmacol. 2020 Apr 6; 11:412.

Abstract 386

ONCO-MEMOS (ONCO-M), FEEDBACK TEMPESTIVO AL SEGNALATORE E VERIFICA DELL'IMPATTO SUL FOLLOW-UP DEL PAZIENTE: TOSSICITÀ CUTANEA DA PANITUMUMAB (PAN)

Angelica Listro[1], Serena Dominici[2], Sofia Bonanno[3], Ignazio Barberi[3], Roberta Denaro[3], Germana Carmela Marengo[3], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo - UNIPA, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico - ASP Palermo, [3]Dipartimento Oncologico di III Livello - La Maddalena S.p.a., Palermo

La farmacovigilanza (FV) è uno strumento di prevenzione che consente di condividere le informazioni tra più operatori sanitari a supporto del profilo di sicurezza dei farmaci. Dal progetto ONCO-MONITOR basato sulla collaborazione tra un'Azienda Sanitaria Pubblica e una Casa di Cura specializzata in ambito oncologico nasce ONCO-MEMOS, un tool schematico a sussidio dell'Oncologo che ha lo scopo di fornire un feedback immediato al segnalatore, concentrando in un formato smart le informazioni chiave relative ad un particolare effetto indesiderato di un farmaco, di cui si riportano le azioni da intraprendere in caso di comparsa di determinati sintomi, suddivisi per vari stadi di insorgenza, focalizzandosi sui parametri da monitorare. Briefing settimanali con il Monitor di FV, farmacisti e clinici. Analisi delle segnalazioni di ADR registrate sulla rete. Focus su n.2 ADR (RNF925032, RNF925033) con tossicità cutanea grado > o pari a 3 con panitumumab per follicolite iatrogena e dermatite atopica con desquamazione. Sviluppo di un ONCO-M su sintomi cutanei da panitumumab partendo da RCP, letteratura scientifica con citazione sitografica/bibliografica, Note informative AIFA/EMA e integrato con link editabili. Valutazione dell'esito delle azioni intraprese (sospensione di 1-2 cicli) correlato al tempo di insorgenza e successiva regolazione della dose (riduzione del dosaggio o permanente interruzione del trattamento). Analisi dell'impatto dell'ONCO-M: azioni intraprese, registrazioni delle ADR e follow-up del paziente. A seguito dell'ONCO-M PAN sono pervenute altre n.4 ADR dermatologiche: follicolite iatrogena (RNF925032-929871), dermatite acneiforme (RNF927119), dermatite atopica (RNF929875) con desquamazione (RNF925033-929872). Azioni cliniche post ONCO-M PAN: 5 pazienti/6 sono stati sottoposti a visita dermatologica e terapia mirata steroidea e/o antibiotica. N.1 risolve ADR, n.3 migliorano ADR (tossicità <3) riprendendo la terapia. N.1 continua sospensione temporanea, n.1 interrompe permanentemente. Si precisa che su 10 pazienti in trattamento n.6, tutti uomini con età media di 62 anni, hanno sviluppato tossicità cutanea grado > o pari a 3 (in linea con la letteratura). Dall'analisi delle ADR il Monitor può sviluppare qualsiasi ONCO-M per i singoli farmaci, fornendo strumenti di safety smart su cui elaborare strategie cliniche tempestive a supporto del paziente oncologico. Successivamente nel follow-up dei pazienti in terapia con PAN si potrà valutare l'impatto dell'ONCO-M PAN su casi di seconda, terza e quarta insorgenza di tossicità cutanea.

Keywords: Onco-monitor, Follow-up, Feedback Tempestivo.

Bibliografia

Li Y, Fu R, Jiang T, Duan D, Wu Y, Li C, et al. Mechanism of Lethal Skin Toxicities Induced by Epidermal Growth Factor Receptor Inhibitors and Related Treatment Strategies. Front Oncol. 2022 Feb 10;12:804212.

Abstract 387

GLI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO ANTI-PD-1 E ANTI PD-L1: ANALISI DI CONFRONTO SULLA SICUREZZA IN TERMINI DI ADRS CARDIACHE E ADRS GRAVI

Fabio Esposito[1], Annamaria Rubino[2], Valerio Marotta[2], Antonio D'Avino[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, [2]UOC Farmacia PO S.G. Moscati di Aversa, ASL Caserta, Aversa

Sebbene gli inibitori del checkpoint immunitario (ICI) abbiano lasciato un segno indelebile nel campo dell'immunoterapia del cancro, soprattutto per gli effetti positivi che persistono in alcuni pazienti a più di 5 anni dal trattamento, possono causare una vasta gamma di eventi avversi (adverse drug reactions - ADRs). Mentre la maggior parte delle ADRs è gestibile e si risolve positivamente con la sospensione temporanea dell'ICI e la somministrazione di corticosteroidi, la tossicità cardiovascolare può essere associata a morbilità e mortalità significative, in particolare alla miocardite, ma anche ad altre manifestazioni come cardiomiopatia, aritmie, sindrome coronarica acuta e vasculite. L'obiettivo è stato quello di valutare quale delle due classi di farmaci, tra anti-PD-1 e anti-PD-L1, ha un profilo di sicurezza migliore in termini di ADRs cardiache e ADRs gravi. Sono state valutate le segnalazioni di reazioni avverse agli ICI riportate in Italia nel biennio 2020-2021, estrapolando i dati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e analizzandoli mediante i metodi del Proportional Reporting Ratio (PRR) e del Reporting Odds Ratio (ROR). Confrontando le ADRs cardiache degli inibitori anti-PD-1 (Nivolumab - Pembrolizumab) con quelle degli inibitori anti-PD-L1 (Atezolizumab - Durvalumab - Avelumab), è emerso che questi ultimi presentano valori di PRR e di ROR maggiori (1,3 PRR e 1,3 ROR) rispetto agli anti-PD-1 (0,95 PRR e 0,94 ROR). In quanto alle ADRs gravi, invece, gli inibitori anti-PD-L1 hanno valori di PRR e di ROR più bassi (0,98 PRR e 0,97 ROR) rispetto agli anti- PD-1 (1 PRR e 1 ROR). L'analisi dei risultati in termini di PRR tra queste due classi di ICI può fornire importanti informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dei farmaci e aiutare a migliorare la terapia oncologica. Infatti, queste evidenze aiutano i medici a selezionare il trattamento più appropriato per ogni singolo paziente, basato sul suo quadro clinico e sulle eventuali condizioni di salute preesistenti. Ad esempio, se un paziente ha delle comorbidità cardiache, il medico può decidere di optare per un trattamento anti-PD-1 poiché i valori di PRR delle ADRs cardiache sono inferiori rispetto agli anti-PD-L1. Inoltre, queste informazioni permettono di individuare potenziali effetti collaterali dei farmaci e di adottare misure preventive per minimizzare o gestire tempestivamente le complicanze o reazioni avverse al farmaco.

Keywords: Anticorpi Anti-PD-1/PD-l1, Cardiotossicità da ICI, Immunoterapia.

Bibliografia

Johnson DB, Nebhan CA, Moslehi JJ, et al. Immune-checkpoint inhibitors: long-term implications of toxicity. Nat Rev Clin Oncol. 2022;19(4):254-267.
Ganatra S, Parikh R, Neilan TG. Cardiotoxicity of immune therapy. Cardiol Clin. 2019;37(4):385–397.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 388

CASE REPORT: EVENTI AVVERSI SU PAZIENTI TRATTATI DURANTE LA PANDEMIA PER COVID-19 CON IL MOLNUPIRAVIR E L'ASSOCIAZIONE NIRMATRELVIR - RITONAVIR

Deborah De Vizio[1], Cinzia Scarano[1], Daniele Freschi[2], Vincenzo Del Pizzo[1]
[1]UOC Farmaceutica Territoriale ASL di Benevento, Benevento, [2]ex USCA ASL di Benevento

Il Covid-19 è stata la pandemia che ha lanciato la sfida all'intero mondo scientifico verso la ricerca e lo sviluppo di una cura definitiva. Il più grande ostacolo è stato trovare un principio attivo che fosse efficace anche in previsione delle successive mutazioni del virus. Gli sforzi dei ricercatori si sono concentrati principalmente su una fase di drug repositioning e contemporaneamente sullo sviluppo di nuovi farmaci antivirali. Il risultato di questo sforzo ha permesso di identificare diversi farmaci; quelli analizzati in questo case report sono: il molnupiravir e l'associazione nirmatrelvir - ritonavir. Questi principi attivi sono stati somministrati a pazienti con elevato fattore di rischio di sviluppare una forma grave dell'infezione. Le somministrazioni sono state effettuate a pazienti che presentavano sintomi lievi o moderati, non ospedalizzati, con infezione recente da SARS-CoV-2 e che non necessitavano di ossigenoterapia. I trattamenti sono stati effettuati rispettando la normativa AIFA 1644/2021 e la determina AIFA n. 15/2022 del 31/01/2022. I pazienti sottoposti a cure sono stati 389, nello specifico 321 con il molnupiravir e 68 con l'associazione nirmatrelvir – ritonavir, nell'arco temporale che va dal 27/01/2022 fino al 31/10/2022. Le cure sono state somministrate a pazienti arruolabili con età compresa tra 25 e 101 anni. Le reazioni avverse segnalate e raccolte durante la fase di monitoraggio sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. La raccolta dei dati in base alla sorveglianza sanitaria avvenuta durante e dopo l'assunzione del farmaco ha permesso di stilare tre gradi di severità della sintomatologia riferibile alle reazioni avverse riscontrate. Dall'analisi dei dati è risultato che tale terapia è ben tollerata, indipendentemente dall'età di somministrazione, in quanto sono state rare le reazioni avverse significative, solo in due casi si è avuta l'interruzione di terapia. L'evento avverso più comune con il molnupiravir è stata la diarrea mentre nel caso dell'associazione nirmatrelvir - ritonavir la disgeusia. In conclusione possiamo affermare che l'utilizzo di questi farmaci antivirali ha mostrato effetti collaterali comuni ad altri farmaci, pertanto il rischio beneficio si dimostra essere positivo.

Keywords: Covid-19, Farmaci Antivirali, Reazione Avversa.

Abstract 389

ANALISI RETROSPETTIVA DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA, VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO

Maria Diana Naturale[1], Mariarosanna De Fina[1], Domenico Casuscelli[1], Amelia Brescia[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Bruno Spinoso[1], Maria Giulia Alcaro[1], Raffaella Catalano[2], Caterina Paravati[2], Ketty Torrisi[2], Mauro Arigoni[2], Gernado Lico[2], Cristina Monopoli[1], Mariacristina Zito[1], Stefania Esposito[1], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Renato Dulbecco, Catanzaro, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro

L'obiettivo del lavoro è valutare l'andamento della segnalazione di sospetti eventi avversi (ADR) nella Azienda Ospedaliera Universitaria, dove il Responsabile Aziendale di farmacovigilanza è un farmacista ospedaliero. Le attività di farmacovigilanza garantiscono la sicurezza di impiego dei farmaci, dei vaccini e dei dispositivi mediciL'analisi dei dati presenti in RNF ha consentito di valutare la distribuzione delle segnalazioni inserite per l'anno 2022, consentendo di effettuare analisi distribuzione temporale nel corso dell'anno 2022; Identificazione, tipologia, distribuzione per genere; distribuzione per gravità ed esito; Distribuzione per fascia d'età; fonte della segnalazione; distribuzione per gravità ed esito; principi attivi associati alle ADRs; classificazione Sistemica Organica MedDRA. La pandemia ha indotto il parziale stop delle attività ospedaliere e delle sperimentazioni cliniche e l'aumento delle segnalazioni spontanee di vaccino-vigilanza nel 2021. Nel 2022, la ripresa delle attività cliniche, dei progetti di farmacovigilanza attiva e delle sperimentazioni cliniche ha determinato l'aumento delle segnalazioni di sospetta ADR del + 68,8% rispetto all'anno 2021, per un totale di 699 segnalazioni di sospetta ADR in tutta la regione. la maggior parte delle segnalazioni ADR pari a 248 (35.5%), è stata inserita dalla Farmacia Ospedaliera, mentre l'11% del totale delle segnalazioni proviene da Eudravigilance. la tipologia di segnalazioni inserite riguarda nel 56% dei casi segnalazioni da studio e nel 44% segnalazioni spontanee; La stratificazione per genere indica che il 56% delle segnalazioni riguarda sospette ADR manifestatesi in soggetti di genere femminile. Le segnalazioni "non gravi" sono pari la 99.19%, mentre quelle "gravi" pari al 0.81%. Effettuando una analisi di quelle "gravi" le ADR inserite fanno riferimento ad arrossamento del viso, arrossamento degli occhi ed emicrania folgorante. La fascia di età con maggiore prevalenza di segnalazioni è rappresentata da quella degli adulti (18-64 anni) 78% (193 segnalazioni), seguita da quella degli anziani (> 65 anni) 21% (51 segnalazioni), soggetti <18 anni 1,6% (4 segnalazioni). Le reazioni avverse più frequenti (37.8%) sono le Patologie Generali e Condizioni Relative alla Sede di Somministrazione; le Patologie Gastrointestinali rappresentano il 20.8% e Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo rappresentano il 15% del totale. La fonte delle segnalazioni è nel 89% dei casi una figura sanitaria (medico, farmacista), nell'11% dei casi la segnalazione di sospetta ADR proviene da pazienti e/o operatori non sanitari. I dati confermano che il Farmacista Ospedaliero può offrire un importante contributo alla segnalazione.

Keywords: Segnalazione, Sospette reazioni avverse, Andamento segnalazione.

Abstract 390

FLUOROCHINOLONI: RUOLO DEL FARMACISTA NELLA PRECOCE RILEVAZIONE DI EVENTI AVVERSI E NELL'ORIENTAMENTO AD UN POSSIBILE TRATTAMENTO ALTERNATIVO

Armando Esposito Perfetto[1], Rosa Impagliatelli[1], Carolina Zappa[1], Francesca Da Rin De Lorenzo[2], Lucrezia Padovani[1], Alessandra Ipponi[1], Federica Romano[1], Elena Agostino[1], Francesco Stella[2], Michele Cecchi[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze, Firenze

IL 12 Maggio 2023 l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) ha diffuso un'ulteriore nota informativa volta a ridurre il rischio di effetti collaterali di lunga durata conseguenti all'uso di fluorochinoloni, sconsigliandone l'utilizzo per il trattamento di infezioni batteriche lievi o moderate a meno che gli altri medicinali antibatterici comunemente raccomandati per queste infezioni non possano essere utilizzati. L'obiettivo è analizzare le segnalazioni di farmacovigilanza relative agli antibiotici fluorochinoloni in un'Azienda Ospedaliero Universitaria nel periodo Gennaio 2013-Gennaio 2023. Si esegue una ricerca avanzata sulla rete nazionale di Farmacovigilanza per ATC J selezionando l'azienda di appartenenza e si estraggono i dati relativi ai fluorochinoloni tramite file excel. Di ogni scheda di segnalazione si considera l'età del paziente, il sesso, l'evento avverso oggetto di segnalazione ed il relativo esito e la gravità. Inoltre individuate le schede gravi si analizza l'indicazione terapeutica, qualora codificata. Le segnalazioni di farmacovigilanza da fluorochinoloni in 10 anni sono 107, di cui 94 spontanee e 13 da studio. L'età media di prescrizione è 60,4 anni e i pazienti sono per il 55,1% donne. I fluorochinoloni codificati come farmaci sospetti per le schede gravi sono: levofloxacina (29), ciprofloxacina (10) e moxifloxacina (4). Le schede gravi sono 43 (40,2% del totale) ed interessano diverse aree terapeutiche: dermatologia (32,6%), sistema nervoso centrale (20,9%), allergia (7,0%) altro (39,5%). Il 3,7% del totale delle segnalazioni riguarda la tendente di Achille, mentre è presente un'unica scheda in cui si segnala come evento avverso dolore. L'analisi condotta sottolinea la necessità di sensibilizzare gli operatori sanitari

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

e i cittadini alla segnalazione di eventi avversi ai fluorochinoloni favorendo un rapido intervento clinico ed un trattamento alternativo: la stanchezza, la difficoltà a camminare e il dolore muscolare possono essere predittivi di tossicità a lungo termine. In particolare, il dolore rappresenta una tra le manifestazioni più importanti degli eventi avversi ai fluorochinoloni, ma è erroneamente considerato un sintomo da sopportare stoicamente e ciò influenza negativamente il punto di forza della farmacovigilanza, ovvero le segnalazioni spontanee. A ciò si aggiunge l'età avanzata dei pazienti in trattamento, spesso con comorbilità, che rendono difficoltosa la distinzione della causa esatta del dolore. In tale ottica, il farmacista è un attore fondamentale dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici che oltre a monitorarne i consumi deve favorire un rapido consulto medico, per un trattamento alternativo ai fluorochinoloni già al primo segno di dolore o infiammazione tendinea, garantendo un uso consapevole degli antibiotici.

Keywords: Farmacovigilanza, Antibiotici, Appropriatezza.

Abstract 391

PROFILO DI SICUREZZA DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI NEL TRATTAMENTO DELL'EMICRANIA: UN'ANALISI DEL SISTEMA EUROPEO DI SEGNALAZIONE SPONTANEA EGLI EVENTI AVVERSI

Emanuela Elisa Sorbara, Maria Antonietta Barbieri, Giulia Russo, Giuseppe Cicala, Edoardo Spina
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina

L'emicrania è una delle patologie neurologiche croniche più frequenti e risulta essere la seconda causa di disabilità al mondo [1]. Diversi anticorpi monoclonali (mAb) diretti verso il peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP) ed il suo recettore sono stati approvati negli ultimi anni con lo scopo di prevenire l'emicrania. L'obiettivo dello studio è stato quello di descrivere le reazioni avverse al farmaco (ADR) associate ai mAb per l'emicrania raccolte nel database europeo EudraVigilance (EV). Sono state valutate tutte le segnalazioni (ICSR) registrate tra luglio 2018 e dicembre 2022 su EV, aventi come farmaco sospetto uno dei mAb approvati per l'emicrania quali: erenumab (ERE), galcanezumab (GMB), fremanezumab (FMB) ed eptinezumab (EPT). È stata condotta un'analisi descrittiva seguita da un'analisi di disproporzionalità con il Reporting Odds Ratio (ROR) e il suo intervallo di confidenza al 95% (IC95%) per valutare la frequenza di segnalazione di ciascuna ADR per ogni mAb. Nel periodo considerato sono stati registrati 9.441 ICSR, di cui più della metà correlati a ERE (58,9%), seguito da GMB (21,4%), FMB (19,0%) ed EPT (0,7%). Gli ICSR riguardavano maggiormente pazienti di sesso femminile (85,7%) di 18-64 anni (68,9%). Il 46,1% delle ADR erano considerate gravi. L'analisi di disproporzionalità ha evidenziato una maggiore frequenza di segnalazione di disturbi del sistema immunitario per EPT (ROR=3,67; IC95%=1,80-7,49), FMB (1,28; 1,01-1,62) e GMB (1,69; 1,37-2,09), infezioni e patologie del sistema nervoso per EPT (4,88; 2,75-8,67 e 1,77; 1,08-2,91, rispettivamente) ed ERE (1,26; 1,06-1,49 e 1,30; 1,19-1,42, rispettivamente). Inoltre, ERE era associato ad una maggiore probabilità di ADR relative a patologie endocrine (1,96; 1,18-3,27), gastrointestinali (1,66; 1,50-1,83), muscolari (1,26; 1,11-1,43), renali (1,77; 1,20-2,62) e del sistema riproduttivo (1,45; 1,12-1,88). Una più alta frequenza di patologie relative alla sede di somministrazione, disturbi cutanei e del metabolismo è stata osservata per FMB (in ordine 1,63; 1,47-1,81, 1,51; 1,33-1,72 e 1,26; 1,03-1,53). I risultati ottenuti evidenziano alcune ADR inattese che necessitano ulteriori approfondimenti quali: infezioni e disturbi del sistema nervoso con ERE ad EPT, disturbi gastrointestinali, renali e del sistema riproduttivo con ERE, disturbi cutanei, del metabolismo e generali con FMB.

Keywords: Emicrania, Mab, Eudravigilance.

Bibliografia

1. Zhang N, Robbins MS. Migraine. Ann Intern Med. 2023 Jan;176(1):ITC1-ITC16. doi: 10.7326/AITC202301170. Epub 2023 Jan 10. PMID: 36623287.

Abstract 392

FARMACOVIGILANZA NELL'ERA COVID-19: ANALISI DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE OCCORSE NEI PAZIENTI TRATTATI CON ANTIVIRALI PER VIA ORALE

Simonetta Palazzini[1], Lucia Rossi[1], Barbara Gavioli[1], Angelo Masi[2], Fabio Pieraccini[3]
[1]Assistenza Farmaceutica Ospedaliera AUSL della Romagna, Rimini, [2]U.O. Cure primarie - AUSL della Romagna, Rimini, [3]Assistenza Farmaceutica Ospedaliera AUSL della Romagna, Forlì-Cesena

L'AIFA ha autorizzato nel 2022 due antivirali per uso orale (nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir) per il trattamento del COVID-19 negli adulti che non necessitavano di ossigenoterapia supplementare e che presentavano un elevato rischio di sviluppare una forma severa. L'uso di Molnupiravir è stato sospeso in Febbraio 2023 per la mancata dimostrazione di beneficio clinico (1) Nel 2022 le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (U. S.C. A.) di un'AUSL dell'Emilia-Romagna hanno monitorato l'esito delle terapie con nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir a 30 giorni, al fine di valutare efficacia e sicurezza nella reale pratica clinica. L'obiettivo dello studio è stato analizzare le ADRs (Adverse Drug Reactions) pervenute per valutare la sicurezza dei farmaci e verificare l'impatto della collaborazione tra farmacista e medico U. S.C. A. sulla qualità delle stesse. Attraverso l'applicativo della Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA (RNFV) sono stati estratti gli Individual Case Safety Reports (ICSRs) relativi ai farmaci nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir pervenuti all'AUSL di interesse nel 2022 ed è stata effettuata un'analisi descrittiva e qualitativa. Nel periodo considerato, per nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir sono pervenute un totale di 91 ADRs (pari al 51% del totale delle ADRs da farmaci dello stesso anno). Nel dettaglio: 63 (69%) relative a nirmatrelvir/ritonavir, di cui 2 gravi (diarrea e neutropenia) e 28 (31%) relative a molnupiravir, di cui 1 grave (svenimento). Analizzando la distribuzione per sesso, si è visto che nelle femmine il numero delle ADRs per entrambi i farmaci è stato più elevato (66%) rispetto ai maschi (33%). In termini di PreferredTerm (PT) le ADRs per nirmatrelvir/ritonavir più frequenti sono state gusto amaro 21 (33%), epigastralgia 17 (27%), diarrea 11 (17%), e nausea 7 (11%), e per molnupiravir sono state diarrea 12 (43%), epigastralgia 6 (21%) e nausea 4 (14%). L'intervento del farmacista per il recupero dei dati minimi richiesti per l'inserimento delle ADRs nella RNFV è stato necessario per tutte le segnalazioni pervenute. Il nostro studio in real world conferma un profilo generale rischio/beneficio dei farmaci interessati in linea con le informazioni di sicurezza derivanti dagli studi clinici registrativi e contenute in scheda tecnica. Nell'ambito delle ADRs gravi osservate è stato rilevato un'Important Medical Event (IME) (neutropenia) che meriterebbe ulteriori approfondimenti attraverso analisi farmacoepidemiologiche dedicate per valutarne l'incidenza. La quantità rilevante di ADRs pervenute può fornire un importante contributo sulla sorveglianzapost-marketing e sulla sicurezza di questi farmaci con effetto positivo sulla salute pubblica. La collaborazione tra medico e farmacista si è rilevata fondamentale per una efficiente attività di farmacovigilanza.

Keywords: Farmacovigilanza, Covid-19, Antivirali.

Bibliografia

1. https://www.aifa.gov.it/uso-degli-antivirali-orali-per-covid-19

Abstract 393

VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DELL'ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'IDONEITÀ DELLE SCHEDE DI SEGNALAZIONE ADR DEI VACCINI ANTI COVID DI UN CENTRO DI FARMACOVIGILANZA REGIONALE

Andrea Marinozzi, Andrea Caprodossi, Luigi Patregnani, Federica Verri, Valentina Montesi, Giovannibattista Ortenzi, Antea Maria Pia Mangano
ARS Assistenza Farmaceutica Regione Marche, Ancona

Il Centri Regionali di Farmacovigilanza hanno l'obbligo di controllare la qualità dei dati relativi alle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADRs), inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), da parte dai Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV). L'obiettivo dello studio è effettuare un'analisi retrospettiva qua-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

litativa delle Schede ADR inserite in RNF, in riferimento ai vaccini anti-COVID, in un mese tipo (marzo 2021), rilevando quante schede ADRs inserite non risultano conformi, mancanti di informazioni necessarie e quali siano le azioni intraprese per l'aggiornamento/rettifica delle stesse, mappando le criticità e le soluzioni emerse. Dal Registro di Farmacovigilanza Nazionale, nel mese preso in considerazione (marzo 2021), si è registrato un notevole aumento di segnalazioni, pari a 9 volte, rispetto lo stesso mese (marzo 2020) dell'anno precedente (numericamente per cui se nell'anno precedente 2020 erano state effettuate nel mese tipo 10 segnalazioni, nel mese considerato 2021 risultano 90 segnalazioni); di queste l'88,7% (80 segnalazioni) corrispondono a segnalazioni riferite ai vaccini COVID 19. Effettuando una verifica di qualità di quest'ultime, risulta che il 39% (31 segnalazioni) di esse sono incomplete di cui: 38% (12 segnalazioni) dati di riferimento alla 1° dose; 27% (ora di somministrazione; 11% esito; 11% data di somministrazione; 10% lotto; 3% età. Per cui il CRFV dalla prima settimana di marzo, con frequenza settimanale, ha proceduto ad informare il RLFV competente relativamente alle anomalie riscontrate, invitandolo a provvedere all'aggiornamento mediante collaborazione con i segnalatori coinvolti. Dall'azione intrapresa, sono state aggiornate/rettificate correttamente solo il 22% delle schede incomplete. Da una valutazione più approfondita dei dati ancora mancanti, è emerso che le difficoltà maggiori da parte dei RLFV sono quelle di reperire dati relativi al riferimento alla 1° dose e all'ora di somministrazione. Aver avuto un risultato non soddisfacente, evidenzia la complessità dell'operazione di integrazione dei dati mancanti, dovuta probabilmente all'aumento considerevole del carico di lavoro in capo al RLFV e anche ad una oggettiva difficoltà a reperire le informazioni richieste sia da operatori sanitari che da cittadini. Tali attività di monitoraggio mostrano una notevole sinergia tra il CRFV e i RLFV, farmacisti, medici, operatori sanitari e cittadini, fondamentale in particolar modo, in questo periodo di emergenza sanitaria, per la sicurezza dei Vaccini Covid-19. Infine tra le attività che verranno intraprese dal CRFV ci sarà il perseguire un'opera di sensibilizzazione sull'importanza della Farmacovigilanza, rivolta sia all'opinione pubblica che agli operatori sanitari, focalizzando in particolare l'attenzione sull'importanza della correttezza e qualità dei dati inseriti nelle schede di segnalazione ADR.

Keywords: Vaccinovigilanza, Monitoraggio, Idoneità.

Abstract 394

USO DI IMMUNOGLOBULINE NEL TRATTAMENTO DI UN EVENTO AVVERSO DA IMMUNOTERAPIA

Erika Francesca Di Benedetto[1], Clara Soranno[1], Angela Sicolo[1], Giuseppe Marco Di Lorenzo[1], Marcello Vitone[1], Giorgio Piacenza[1], Giacomo Loseto[2], Concetta Calabrò[3], Valentina Ungaro[3], Patrizia Nardulli[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, [2]UOC Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari, [3]SC Farmacia e U.Ma.C.A. Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari

La sindrome di Guillain-Barré (SGB) è una malattia rara che danneggia i nervi periferici. Oggi rappresenta la causa più frequente di neuropatia periferica a evoluzione rapida. Le guaine mieliniche che rivestono le fibre nervose o le fibre nervose stesse vengono aggredite per errore dal sistema immunitario (reazione autoimmunitaria); ciò provoca il rallentamento, o l'interruzione, della trasmissione dei segnali nervosi con conseguente comparsa di una paralisi dei muscoli spesso accompagnata da alterazioni sensoriali e funzionali. La SGB è clinicamente eterogenea: comprende poliradicoloneuropatia demielinizzante infiammatoria acuta (AIDP), neuropatia assonale motoria acuta (AMAN), neuropatia assonale sensitivo-motoria acuta (AMSAN), sindrome di Miller-Fisher. Paziente maschio 26 anni con Linfoma di Hodgkin classico sclero-nodulare stadio IV, diagnosi Aprile 2023. Per pregressa patologia polmonare viene avviato a trattamento con Brentuximab vedotin al dosaggio 1,2 mg/kg, in associazione a doxorubicina, vinblastina, dacarbazina secondo schema BV+AVD di cui riceve due cicli. A 48 ore dall'ultima somministrazione compaiono disturbi neurologici per i quali accede a struttura ospedaliera dove viene sottoposto a rachicentesi con successiva diagnosi di SGB tipo AMAN. L'ADR viene trattata con infusione di immunoglobuline al dosaggio 0,4g/kg per un totale di 160g frazionati in 5 giorni. La scelta terapeutica è fatta secondo linee guida NCCN che evidenziano l'efficacia delle immunoglobuline endovena in condizioni di infiammazione neurologica o condizioni autoimmuni come la SGB. Il trattamento con immunoglobuline ha determinato un miglioramento del quadro clinico del paziente che sarà trattato con nuova linea terapeutica. La plasmaferesi e le immunoglobuline endovena sono spesso indicate come terapia di seconda linea per la gestione degli eventi avversi neurologici dopo risposta limitata o mancata all'iniziale dose elevata di corticosteroidi. I corticosteroidi, se usati da soli, non si sono dimostrati utili nel curare la malattia. Le immunoglobuline devono essere somministrate nel più breve tempo possibile dalla manifestazione dei primi sintomi: con un trattamento precoce, il miglioramento può essere molto rapido, nell'arco di giorni o settimane. Il caso descritto dimostra che l'immunoterapia è spesso utilizzata nel trattamento di malattie oncologiche con importanti risultati tuttavia la stimolazione del sistema immunitario di questi farmaci aumenta la probabilità che si sviluppino effetti autoimmunitari indesiderati. Se da un lato l'immunoterapia ha incrementato le chance terapeutiche, dall'altro ha contribuito alla comparsa di nuove tipologie di reazioni avverse; pertanto è necessario un attento monitoraggio di questi pazienti e una maggior specializzazione dei clinici per la gestione degli stessi.

Keywords: ADR, Brentuximab Vedotin, Sindrome di Guillain-Barré.

Bibliografia

https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=IT&Expert=2103
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/adcetris-epar-product-information_it.pdf
https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/10/2020_LG_AIOM_Toss_Immuno.pdf
https://jnccn.org/view/journals/jnccn/17/3/article-p255.xml

Abstract 395

SINDROME DA DISTRESS RESPIRATORIO DOPO TRATTAMENTO CON OBINUTUZUMAB: A CASE REPORT

Maria Lourdes Cesaro, Evelina Murtas, Fabio Esposito, Anna Dello Stritto
Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano, Caserta

Obinutuzumab è un anticorpo monoclonale ricombinante anti-CD20 di tipo II, umanizzato e glicoingegnerizzato, dell'isotipo IgG1, che agisce selettivamente sul segmento extracellulare dell'antigene transmembrana CD20 presente sulla superficie di linfociti B maturi e pre-B neoplastici e non. Induce la morte cellulare diretta, mediando la citotossicità cellulare anticorpo-dipendente (ADCC,) e la fagocitosi cellulare anticorpo-dipendente (ADCP) attraverso il reclutamento delle cellule effettrici immunitarie. Media altresì citotossicità complemento-dipendente (CDC). È noto che obinutuzumab causa frequentemente reazioni correlate all'infusione (IRR), probabilmente associate alla sindrome da rilascio di citochine, soprattutto durante l'infusione dei primi 1000mg. Nella maggioranza dei pazienti, indipendentemente dall'indicazione, le IRR sono di intensità da lieve a moderata e gestibili interrompendo temporaneamente la prima infusione o rallentandone la velocità. Sono state tuttavia segnalate IRR severe e pericolose per la vita che hanno richiesto un trattamento sintomatico e la sospensione. Riportiamo qui il caso di una paziente di 67 anni, con storia di cardiopatia ipertensiva e diabete in trattamento insulinico, che riceve Obinutuzumab per una Leucemia Linfatica Cronica (LLC), e sviluppa una IRR di grado severo (G3) con sintomi respiratori acuti, che richiede la sospensione definitiva del farmaco. In data 20/03/2023 pratica terapia con Obinutuzumab, i primi 100mg previsti del 1° Ciclo (100mg al giorno 1 + 900mg al giorno 2) dopo idonea premedicazione, e, la stessa sera accede in Pronto Soccorso per distress respiratorio (dispoica e polipnoica, con febbre a 39° C e SpO_2: 85%), trattato con Ossigenoterapia in maschera venturi. Durante la degenza pratica ECG, EGA, esami ematochimici con rialzo degli indici di flogosi, leucocitosi, neutropenia e anemia moderata, tampone naso-faringeo molecolare per la ricerca di Sars-Cov2 con esito negativo, dosaggio CMV DNA quantitativo con esito negativo, tac torace. Pratica

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

terapia antibiotica e terapia con immuniglobuline umane endovena per concomitante polmonite interstiziale di probabile origine iatrogena. Viene dimessa in buone condizioni di salute il 03/04/2023. In data 15/04 si riprova la somministrazione di Obinutuzumab 100mg, con la comparsa di distress respiratorio, questa volta dopo pochi minuti di infusione. Si sospende quindi definitivamente il farmaco. La segnalazione (ID 925125) è stata inserita, dal farmacista, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e il nesso di causalità farmaco/evento è stato valutato come probabile. Il case report evidenzia l'importanza del sistema di segnalazione spontanea per la costante valutazione del profilo rischio-beneficio dopo l'immissione in commercio, soprattutto per i farmaci biologi.

Keywords: Obinutuzumab, Distress Respiratorio, IRR.

Abstract 396

ATTIVITÀ DI VACCINOVIGILANZA ANTI SARS-COV2: OVERVIEW

Margherita Spagnolo, Paola Civino, Francesca Baldari, Simona De Marco, Patrizia Di Lauro[1], Anna Sozzo, Paola Stasi
Area Gestione Servizio Farmaceutico ASL Le, Lecce

Nel corso della campagna vaccinale anti-Covid-19 l'Ufficio di Farmacovigilanza ha svolto una serie di attività per migliorare la comunicazione e l'informazione in materia di Farmacovigilanza, promuovendo la segnalazione delle sospette reazioni avverse dopo vaccinazione attraverso comportamenti omogenei. La redazione e l'aggiornamento di una guida per la segnalazione ha consentito la registrazione di reazioni avverse complete e dettagliate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). L'Ufficio ha fornito un rapido riscontro ad ogni richiesta di informazione pervenuta da Aziende, Centro Regionale Farmacovigilanza (CRFV), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed ha interagito con l'utenza per risolvere dubbi relativi alla dose di richiamo in caso di reazione alla dose precedente, tramite il Dipartimento di Prevenzione. È stata intensificata l'attività di divulgazione agli operatori di circolari AIFA, Ministeriali e Regionali, note informative importanti sulla sicurezza dei vaccini, avvisi di contraffazione e provvedimenti di divieto di utilizzo. I dati riportati nelle schede di segnalazione pervenute sono stati analizzati e confrontati periodicamente con quelli nazionali pubblicati nei Rapporti AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19. I risultati dei monitoraggi sono stati condivisi con la Direzione Strategica e presentati durante il corso 'Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-Sars-Cov2 ed anti-influenzale' organizzato dal nostro Ufficio di Farmacovigilanza a novembre 2022, anche allo scopo di divulgare le nuove modalità di segnalazione introdotte a giugno 2022. Tra il 27/12/2020 e il 26/12/2022, stesso periodo preso in esame nell'ultimo rapporto AIFA, l'Ufficio di Farmacovigilanza ha gestito 3476 reazioni avverse ai vaccini anti-COVID-19, registrando un tasso di segnalazione totale di 188,3 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate (dato nazionale:97). Sono state inserite nella RNF 194 segnalazioni gravi, di cui 12 casi con esito fatale, con un tasso di 10,5 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate (dato nazionale:18). I 12 casi di decesso riguardavano pazienti fragili con patologie intercorrenti e sono stati valutati non correlabili alla vaccinazione. I tassi di segnalazione degli eventi gravi di speciale interesse sono in linea con i dati nazionali. La guida trasmessa ai punti vaccinali aziendali per la consegna all'utenza contestualmente alla vaccinazione, nonché alle farmacie convenzionate, ha garantito una maggiore e più capillare informazione agli utenti sulle modalità di segnalazione e si è rivelata un utile strumento di consultazione per medici, farmacisti e cittadini. Il tasso di segnalazione totale registrato, decisamente superiore a quello nazionale, è indice di una buona capacità del sistema di farmacovigilanza aziendale nel contribuire al monitoraggio della sicurezza dei vaccini anti-COVID-19.

Keywords: Vaccinovigilanza, Informazione, Sicurezza.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_14.pdf
https://servizionline.aifa.gov.it/

Abstract 397

ANALISI DEL RISCHIO DI SANGUINAMENTO NEI PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA CHE ASSUMONO FARMACI ANTIFIBROTICI IN ASSOCIAZIONE AD ANTICOAGULANTI ORALI O ANTIAGGREGANTI PIASTRINICI

Giorgia Pellegrino[1], Attilio Allione[2], Lucia Infante[1], Martina Cavallo[1], Diletta Degioanni[1], Miriam Allione[1], Alessio Matte[2], Claudia Fruttero[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, AO S. Croce e Carle di Cuneo, [2]Pneumologia, AO S. Croce e Carle di Cuneo

La terapia antifibrotica per la Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF) prevede l'utilizzo di Pirfenidone e Nintedanib. Quest'ultimo è stato recentemente approvato anche per il trattamento della Fibrosi Polmonare Progressiva (FPP). Il Nintedanib è un inibitore della tirosin-chinasi, la cui inibizione del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) pone un rischio teorico di sanguinamento nei pazienti sottoposti a tale trattamento. Scopo del lavoro è stato quello di verificare l'incidenza di eventi emorragici nei pazienti sottoposti a terapia antifibrotica, concomitante a terapia anticoagulante orale o antiaggregante piastrinica (AC/AP). È stata eseguita un'analisi retrospettiva, dal 01.01.2014 al 31.12.2022, per esaminare il rischio di sanguinamento nei pazienti a cui sono stati prescritti farmaci antifibrotici orali (Nintedanib o Pirfenidone), già in terapia con AC/AP. Gli eventi di sanguinamento sono stati definiti come intracranici, gastrointestinali inferiori o superiori (GI) o del tratto respiratorio (emottisi/epistassi). Nel periodo preso in analisi (2014-2022), 39 pazienti (48%) erano in trattamento con Nintendanib (M =22) con età media di 78,4 anni e 41 (52%) con Pirfenidone (M =32) con età media di 77,7 anni. Non sono state registrate differenze significative per età ma un'aumentata prevalenza di maschi nei 2 gruppi. Degli 80 pazienti in trattamento antifibrotico, 32 (40%) assumevano una concomitante terapia AC/AP. Nel gruppo "Nintedanib", 14 (27,8%) pazienti assumevano anche una terapia AC/AP: Warfarin (n=0), DOAC (n=6), Cardioasa (n=8) e Clopidogrel (n=0). Nel gruppo "Pirfenidone", 18 pazienti (43,9%) erano in trattamento con AC/AP: Warfarin (n=5), DOAC (n=5) Cardiasa (n=6) e Clopidogrel (n=2). Dei 14 pazienti trattati con terapia AC/AP, nel gruppo "Nintedanib", 2 (14,28%) hanno avuto una complicazione emorragica minore (ematochezia ed epistassi con 2 DOAC), rispetto a nessuna nel gruppo "Pirfenidone". Non ci sono stati decessi in nessuno dei due gruppi per complicanze emorragiche. I risultati dimostrano che il 40% dei pazienti in trattamento antifibrotico è in AC/AP. I dati estrapolati suggeriscono inoltre che l'utilizzo di Nintedanib, associato a DOAC, può potenzialmente aumentare il rischio di sanguinamenti minori ma non espone i pazienti ad emorragie gravi. Sebbene si rendano utili ulteriori approfondimenti di Farmacovigilanza in materia, il Nintedanib dovrebbe essere monitorato con maggiore attenzione nei pazienti che necessitano di un trattamento anticoagulante (DOAC), a differenza del Pirfenidone che non risulta correlato al rischio di sanguinamento in caso di concomitante terapia AC o AP.

Keywords: Fibrosi Polmonare Idiopatica, Sanguinamento, Farmacovigilanza.

Abstract 398

LA TERAPIA ANTICONCEZIONALE ORALE: VALUTAZIONE DEI RISCHI E MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO DELLA PILLOLA ANTICONCEZIONALE IN UN'AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE

Angela Panico, Marco Cristinziano, Alba Mariateresa Pezone, Margherita Simonelli, Gian Marco Casillo, Giuseppe Lucariello, Matteo Scatola, Cecilia Volpe, Maria Luisa Aiezza, Gaspare Guglielmi
A.O.R.N A. Cardarelli, Napoli

La contraccezione farmacologica prevede l'assunzione di medicinali a base di ormoni estro-progestinici per prevenire gravidanze indesiderate. In Italia l'accesso alle terapie farmacologiche è legato al tipo di principio attivo e all'età del paziente. L'utilizzo di questa classe di farmaci è stata recentemente attenzionata da AIFA in quanto ha proposto la loro distribuzione gratuita, al pari di altri Paesi Europei. Ad oggi tale proposta è ancora in fase di valutazione da parte del CdA

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

di AIFA, per diversi aspetti. In tale contesto e soffermandoci sull'attività di farmacovigilanza svolta dalla Farmacia Ospedaliera si è valutata, mediante la raccolta di schede di segnalazione di sospette reazioni avverse (ADR), la sicurezza dei farmaci anticoncezionali. Sono state esaminate le ADR gravi nel periodo da Gennaio a Maggio 2023 relative ai farmaci anticoncezionali. Sono state successivamente controllate le cartelle cliniche dei pazienti con la piattaforma aziendale C. P.I. Dall'analisi effettuata nel semestre considerato sono emersi due casi gravi, di cui uno fatale. Il primo caso riguarda una paziente di 35 anni, senza alcuna patologia pregressa nota, in trattamento con ormoni estro-progestinici che ha manifestato Trombosi del seno trasverso di sx e conseguente trombosi venosa; la condizione clinica si è risolta dopo 5 giorni di ricovero e supporto farmacologico. Il caso clinico fatale, invece, è relativo ad una paziente di 23 anni in trattamento con ormoni estro-progestinici da circa un anno per la terapia di cisti ovariche, che è giunta in Pronto Soccorso in seconda cura da altro Ospedale già in condizioni gravissime, in stato comatoso ed intubata con ecchimosi diffuse e grossi ematomi oltre a gastroduodenite emorragica. Gli esami emocoagulativi mostravano un netto incremento del D-Dimero, allungamento del PT e riduzione della fibrinogenemia in un quadro di coagulopatia da consumo in atto. Le condizioni gravi hanno portato al decesso dopo appena 5 giorni di ricovero in Rianimazione. L'analisi molecolare per la ricerca di varianti patogenetiche nei geni correlati alla trombofilia ha rilevato la presenza di varianti geniche p. Arg506Gln (Fattore V di Leiden) in eterozigosi e c. C677T (MTHFR 677) in eterozigosi nel gene MTHFR 4G/5G in eterozigosi nel gene PAI-1. Alla luce di quanto esposto si può senza dubbio affermare che, al pari di tutti i farmaci anche gli anticoncezionali non sono esenti da rischi, sebbene molto rari. È pertanto sempre utile effettuare un attento monitoraggio clinico sia all'inizio della terapia sia periodico dei pazienti che effettuano tale terapia.

Keywords: Terapia Anticoncezionale, Rischio Clinico, Proposta AIFA.

Abstract 399

ONCO-MONITOR E LA FARMACOVIGILANZA NARRATIVA (FV-N) COME STRUMENTO DI RICERCA DI ADRS STORYTELLING

Angelica Listro[1], Serena Dominici[2], Sofia Bonanno[3], Ignazio Barberi[3], Guglielmo Turano[3], Germana Carmela Marengo[3], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo - UNIPA, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico - ASP Palermo, [3] Dipartimento Oncologico di III Livello - La Maddalena S.p.a., Palermo

ONCO-MONITOR è uno specifico approccio di farmacovigilanza di prossimità integrato con la FV-N. Il valore aggiunto del farmacista ONCO-MONITOR, nel setting terapeutico, risiede nella creazione di un modello empatico in grado di incrementare l'aderenza terapeutica e individuare disconfort e/o possibili ADRs, ricercandole attraverso la narrazione del paziente, ADRs storytelling. Questo sistema condiviso offre al clinico una metodica per la rilevazione dell'illness soggettiva e consente al farmacista di essere parte integrante nella co-costruzione di un percorso di cura personalizzato. Team di farmacisti in equipe medica con turnazione presso l'U. O. di Oncologia, il DH e DHS e meeting preliminari per stabilire un'appropriata strategia di approccio al paziente. Il farmacista non solo partecipa alle visite di controllo con ruolo pro-attivo, ma stabilisce incontri programmati settimanali con il paziente per la raccolta di storytelling. Metodo adoperato durante la visita: therapeutic emplotment (processo comunicativo-relazionale basato sull'ascolto, la creatività, la negoziazione e il monitoraggio continuo) atto a migliorare la propria adesione al trattamento; comunicazione circolare (medico-farmacista-paziente-caregiver) basato su un sistema di comprensione e feedback; adozione di un linguaggio paraverbale con accoglienza mediata da gesti, postura ed espressioni gentili; approccio storytelling, racconto stimolato da domande conoscitive e generiche, utilizzando un linguaggio semplice; ampio margine all'ascolto e all'osservazione di ogni dettaglio, con particolare focus sulle terapie farmacologiche. Integrazioni aggiuntive con il caregiver e il clinico. Pazienti incontrati n.42. Raccolte ADRs storytelling n.23: infezioni micotiche/virali (RNF927322-928421-928429); disconfort gastrointestinale (RNF926044-930894-930905); tossicità cutanea (RNF927321-930899); scialorrea (RNF925679); edema (RNF927489); sofferenza psicofisica (RNF925029-929876); amnesie (RNF930903); inappetenza (RNF925019-929874); vampate di calore (RNF925027); dolorabilità accentuata (RNF928246); neuropatia sensoriale da shock termico (RNF929877-930901); visione offuscata (RNF929873); allergia ad antibiotico (RNF929868). Rilevate comorbidità iatrogene: ipotiroidismo da cemiplimab (RNF927306); ipoacusia da associazione perindopril/indapamide/amlodipina (RNF929290). La Farmacovigilanza narrativa (FV-N) in ONCO-MONITOR è un modello che connette l'approccio doctor-centered al modello person-centered, istaurando una dinamica relazionale atta al miglioramento degli outcomes clinico/terapeutici in cui il paziente diviene parte attiva della sua cura. Questo sistema contrasta il fenomeno della sottosegnalazione in FV consentendo di recuperare informazioni preziose dal paziente, libro da sfogliare con cura e fonte da cui apprendere. La ricerca delle ADRs storytelling influenzerà l'incidenza delle ADR, soprattutto non comuni, fornendo dati essenziali sulla sicurezza dei trattamenti oncologici, informazioni che senza questo approccio andrebbero perse.

Keywords: Farmacovigilanza Narrativa, ADR Storytelling, Onco-monitor.

Bibliografia

Scala D, Il counselling e le abilità comunicativo relazionali nella professione del farmacista clinico/ospedaliero. ASC SIFO, Ed. Il Campano, 2016.

Abstract 400

FARMACOVIGILANZA PER LA SICUREZZA DELLE NUOVE FRONTIERE TERAPEUTICHE

Chiara Giannini, Gabriella Martini, Luigi Bellante, Maria Teresa Lupo, Maria Carbone
Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea, Roma

Lo scenario terapeutico del cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) è stato rivoluzionato dall'introduzione degli inibitori dei checkpoint immunitari, in grado di interrompere la via del segnale immuno-tollerante mediata dal PD-1 e il suo ligando PD-L1, in modo da ripristinare l'attività antitumorale del sistema immunitario. Poiché questi farmaci sono gravati da molti eventi avversi, alcuni dei quali gravi ed inattesi, presso un Azienda Ospedaliera-Universitaria del Lazio è stato condotto uno studio di Farmacovigilanza attiva, con l'obiettivo di implementare il profilo di sicurezza dell'utilizzo di tali farmaci nei pazienti trattati per NSCLC, migliorando l'appropriatezza prescrittiva. I criteri di inclusione dello studio riguardano una popolazione di pazienti oncologici con diagnosi di cancro al polmone non a piccole cellule in trattamento con pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab e durvalumab. Sono stati arruolati 102 pazienti e monitorati nell'arco di 24 mesi al fine di individuare sospette reazioni avverse (ADR). I dati rilevati sono stati raccolti in un database in formato Excel seguendo i parametri dei dati clinici del paziente (età, sesso, peso, comorbidità), della neoplasia (stadio, istotipo squamoso versus non squamoso), del trattamento (numero di cicli, chemioterapie pregresse, radioterapia e sedi irradiate) e della scheda unica di segnalazione della reazione avversa. Si sono verificate 39 ADR totali su 102 pazienti arruolati per i farmaci oggetto dello studio. Per 28 pazienti, l'evento avverso ha portato alla sospensione definitiva del trattamento, gli altri 11 invece hanno continuato la terapia. Su 39 ADR, 17 sono state valutate come gravi con ospedalizzazione o altra condizione clinicamente rilevante e 22 non gravi. Inoltre, 32 ADR si sono verificate nei pazienti in trattamento con pembrolizumab, 2 con atezolizumab, 1 con durvalumab e 4 con nivolumab. Secondo la classificazione per sistemi e organi, gli eventi avversi più frequenti che si sono verificati riguardano prevalentemente le patologie respiratorie (polmonite), gastrointestinali (diarrea, colite, vomito) e della cute (psoriasi, eritema, pemfigo bolloso). Lo studio di Farmacovigilanza attiva condotto ha evidenziato l'aumento del numero delle segnalazioni inserite in RNF ed identificato gli eventi avversi noti e non noti. Infine, ha favorito un'attività di sensibilizzazione di medici ed operatori sanitari alla segnalazione delle reazioni avverse.

Keywords: Farmacovigilanza, Immunoterapia, Oncologia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 401

ADRS IMMUNOMEDIATE DEGLI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO: CONFRONTO TRA ANTI-PD-1 E ANTI-PD-L1 IN ITALIA NEGLI ANNI 2020-2021

Fabio Esposito[1], Annamaria Rubino[2], Federica Di Tella[3], Valerio Marotta[2], Antonio D'Avino[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, [2]UOC Farmacia PO S.G. Moscati, ASL CE, Aversa, [3]Università degli Studi di Napoli Federico II, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

Gli inibitori del checkpoint immunitario (ICI) rappresentano un'importante innovazione nel trattamento del cancro, offrendo una maggiore possibilità di sopravvivenza a lungo termine nei pazienti con malattia metastatica e nuove opzioni terapeutiche per i pazienti negli stadi precoci della malattia. Tuttavia, l'inibizione dei checkpoint immunitari può ridurre la tolleranza immunitaria agli autoantigeni, aumentando il rischio di reazioni avverse (adverse drug reactions - ADRs) potenzialmente gravi. L'obiettivo di questo lavoro è valutare l'incidenza delle segnalazioni di reazioni avverse degli ICI a carico del sistema immunitario. Sono state analizzate le segnalazioni degli eventi avversi causati dagli ICI in Italia negli anni 2020-2021, valutandone gli effetti sul sistema immunitario mediante l'analisi delle segnalazioni di reazioni immunomediate e di reazioni avverse gravi totali. I dati sono stati analizzati utilizzando i metodi del Proportional Reporting Ratio (PRR). Ipilimumab ha manifestato 72 ADRs totali nel 2020 (41 di grave entità) e 42 ADRs nel 2021 (16 di grave entità); Nivolumab ha mostrato 345 ADRs totali nel 2020 (161 di grave entità) e 283 ADRs nel 2021 (103 di grave entità); Pembrolizumab ha avuto 247 ADRs totali nel 2020 (151 di grave entità) e 437 ADRs nel 2021 (236 di grave entità); Atezolizumab ha registrato 47 ADRs nel 2020 (23 di grave entità) e 63 ADRs nel 2021 (27 di grave entità); Avelumab ha dimostrato solo 4 ADRs totali nel 2020 (2 di grave entità) e 13 ADRs nel 2021 (3 di grave entità); Durvalumab ha presentato 38 ADRs nel 2020 (23 di grave entità) e 34 ADRs nel 2021 (19 di grave entità). Gli anti-PD-L1 hanno un PRR maggiore (2,1) rispetto agli anti-PD-1 (0,8) per le ADRs immunitarie, ma valori di PRR più bassi (0,98) rispetto agli anti-PD-1 (1 PRR) per gli effetti avversi gravi. In particolare, è stato riscontrato che gli anti-PD-L1 hanno un PRR maggiore (2,1) rispetto agli anti-PD-1 (0,8) per quanto riguarda le ADRs immunitarie, ma hanno valori di PRR più bassi (0,98) rispetto agli anti-PD-1 (1 PRR) per gli effetti avversi gravi. Sebbene presentino un profilo di sicurezza migliore rispetto ai chemioterapici classici, gli ICI possono causare reazioni avverse importanti. Pertanto questi farmaci richiedono un attento monitoraggio e va incoraggiata la segnalazione di qualsiasi ADR per migliorarne la gestione clinica e per garantire la sicurezza dei pazienti trattati.

Keywords: Immunoterapia, Reazioni Avverse, Monitoraggio dei Farmaci.

Abstract 402

177Lu-PSMA617, EVENTI AVVERSI E PRATICA CLINICA: DATI PRECOCI DI UTILIZZO IN UN OSPEDALE LOMBARDO

Ilaria Clerici, Silvia Provera, Stefano Papi, Laura Travaini, Francesco Mattana, Francesco Ceci, Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo di Oncologia, Milano

177Lu-PSMA617 è un radiofarmaco approvato per il trattamento del tumore alla prostata metastatico (mCRPC) resistente alla castrazione negli adulti con tumori positivi al PSMA. Viene somministrato per via endovenosa ogni 6 settimane per un massimo di 6 somministrazioni al dosaggio di 7.4 GBq (200 mCi). È indicato in associazione a terapia di deprivazione androgenica (ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni AR, per il trattamento di pazienti adulti mCRPC progressivo, positivo al PSMA, che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di taxani. Obiettivo del lavoro è quello di effettuare una revisione delle cartelle cliniche per evidenziare le reazioni avverse occorse ed eventualmente causa di interruzioni di trattamento. Mediante una revisione retrospettiva delle cartelle cliniche abbiamo verificato le motivazioni di tali interruzioni per capire se fossero occorse ADR gravi o interazioni farmacologiche. A partire da gennaio 2022 nel nostro centro sono stati trattati 10 pazienti di cui 8 con protocollo ad uso compassionevole e i restanti con accesso in solvenza. Complessivamente sono state effettuate 23 somministrazioni; nessun paziente ha terminato i 6 cicli previsti da RCP, solo 2 hanno ricevuto più di tre somministrazioni mentre la maggior parte dei trattamenti (7) si è interrotta dopo il 2° ciclo e in tre di questi pazienti è stata riscontrata progressione biochimica e radiologica. L'età media riscontrata è di 70.4 anni leggermente inferiore a quella riportata nello studio registrativo VISION (71 anni); anche l'incidenza di eventi avversi quali anemia di tutti i gradi (30% riscontrato – 31.8% studio VISION) e trombocitopenia di grado 3-4 (10% vs 7.9% VISION) sono in linea con l'atteso. In cartella cinica non sono stati segnalati eventi avversi di minor entità quali cefalea, stanchezza e secchezza delle fauci che invece risultano molto frequenti nello studio registrativo, non perché non siano occorsi ma per il verificarsi del noto fenomeno della sottosegnalazione. I dati precoci di real life riguardo al trattamento rediometabolico confermano la buona tolleranza al 177Lu-vipivotide tetraxetan con un profilo di tossicità aderente a quanto registrato. Sono però necessarie ulteriori valutazioni con una dimensione campionaria adeguata.

Keywords: 177lu-psma, Tossicità, Radiofarmaco.

Abstract 403

DISPOSITIVO VIGILANZA: CORSO FAD REGIONALE DI FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PER GLI OPERATORI SANITARI DEL SSR

Giulia Agosti[1], Federica Risso[1,2], Laura Pivetta[1,2], Virginia Simari[1,2], Laura Casella[1,2], Elena Cantagalli[1], Claudio Gastaldo[1], Gabriele Caviglioli[2], Elio Garbarino[7,8], Eugenia Livoti[1], Susanna Rivetti[1], Francesco Trovato[1], Luca Giovannini[1], Gabriella Paoli[9], Giuliano La Loggia[2,10], Valeria Senatori[3,10], Beatrice Toffolutti[10], Pietro Gazzola[3], Filippo Ansaldi[5,6] Barbara Rebesco[1], Giovanni B. Andreoli[4]
[1]S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa, Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Genova, DiFar, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Milano, [4]Direttore Sanitario - A.Li.Sa., Genova, [5]DISSAL, Università degli Studi di Genova, [6]Direttore Generale - A.Li.Sa., Genova, [7]S.C. Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico - AsI2, [8]Centro Regionale per la gestione del rischio saniatrio e la sicurezza del paziente, [9]S.C. Ricerca, Innovazione, HTA e Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza specialistica - A.Li.Sa., [10]CRIFF, Regione Liguria

Con l'entrata in vigore del D. M. 31/03/2022, è stata istituita la Rete nazionale per la dispositivo-vigilanza. Al fine di perseguire le principali finalità della rete, il decreto attribuisce ai Responsabili Regionali della vigilanza (RRV) il compito specifico di assicurare e coordinare la formazione necessaria a tutti gli stakeholders che, a vario titolo, interagiscono con i dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostico in vitro. La Regione Liguria (RL) si è posta l'obiettivo di promuovere l'attività di formazione al fine di implementare la partecipazione attiva nella segnalazione degli incidenti per ridurre il rischio clinico e rendere più efficace e sicura l'assistenza sanitaria. È stato istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) con il mandato di predisporre un corso regionale per una efficace e capillare formazione rivolta ai sanitari del SSR. Il GdL, coordinato dai RRV, dal Direttore della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SSFO), dal Referente Rete Risk Management e Responsabile Formazione e Gestione del rischio Clinico, ha previsto il coinvolgimento dei: Responsabili Locali della vigilanza, Farmacisti, Referenti Formazione e Farmacisti specializzandi della SSFO. Sono state programmate riunioni operative finalizzate alla predisposizione del materiale formativo, alla definizione di modalità e tempi di erogazione del corso, all'individuazione della platea destinataria e di indicatori di efficacia ad hoc per un percorso di monitoraggio delle attività. Con una solida e attiva collaborazione tra le diverse figure professionali, è stato realizzato e deliberato ufficialmente il "Corso Fad Regionale di Formazione e Aggiornamento per gli Operatori Sanitari in materia di Dispositivo Vigilanza" composto da una presentazione testuale corredata da contributi video esplicativi e da un questionario a risposta multipla per la valutazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

dei discenti. Il corso – della durata di 4 ore e valido per l'acquisizione dei crediti ECM – è stato reso disponibile alle AASSLL, Enti ed Istituti del SSR. Per la verifica del raggiungimento dell'obiettivo prefissato, l'andamento del percorso formativo sarà monitorato attraverso gli opportuni indicatori individuati: i) analisi quali-quantitativa delle segnalazioni di incidente grave/incidente/reclamo; ii) valutazione del numero di partecipanti rispetto alla platea. La RL, nel suo ruolo di governance, ha individuato l'attività di formazione come un ulteriore occasione per consolidare un modello che promuove il coinvolgimento e la sinergia di tutti gli stakeholders del sistema. I risultati preliminari individuano il corso formativo regionale come uno strumento operativo valido per tutti i professionisti del SSN ai fini di una corretta valutazione, vigilanza, gestione e utilizzo dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostico in vitro.

Keywords: Corso Regionale Formazione, Dispositivi Medici, Segnalazioni.

Abstract 403bis

SEGNALAZIONI ADR IN REUMATOLOGIA

Daniela D'Alonzo[1], Massimiliano Luppi[1], Veronica Brusi[2], Eleonora Margari[1], Elisa Di Lella[1], Paola Iovino[1], Laura Trombetta[1], Maria Antonietta Melfi[1], Sara Di Pede[1], Francesco Righi[1], Irene Petriglieri[1], Rosa Celozzi[1], Valeria Sassoli[1]
[1]Farmacia Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna, [2]Reumatologia Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

La farmacovigilanza rappresenta un insieme di attività finalizzate a valutare tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio resti favorevole. La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) garantisce la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR). Il limite della segnalazione spontanea È rappresentato dalla sotto-segnalazione, cioè dalla mancata segnalazione di un numero più o meno elevato di ADR, che non fornisce una stima della reale incidenza di un determinato evento avverso. I pazienti con malattie reumatologiche spesso si trovano di fronte a terapie modificate o sostituite in seguito ad ADR e mancata efficacia del farmaco. Identificare e segnalare le ADR diventa di cruciale importanza, ma spesso i medici reumatologi che quotidianamente attuano modifiche alla terapia dei loro pazienti per carenza di tempo non riescono a segnalare: un supporto in tal senso può contribuire ad aumentare notevolmente il numero di segnalazioni. Per agevolare i medici reumatologi nella raccolta delle ADR presso il nostro istituto abbiamo affiancato al Reumatologo una tirocinante laureanda in farmacia, opportunamente formata dal farmacista ospedaliero, la quale, presenziando alle visite ambulatoriali, identificava le ADR raccogliendo le informazioni essenziali per la segnalazione. Le schede sono state compilate successivamente e validate dal medico reumatologo. Tutte le segnalazioni sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e sono state gestite le eventuali integrazioni. Nel 2022 sono state raccolte 10 ADR di cui 3 gravi, nei primi 4 mesi del 2023 8 ADR di cui 7 gravi. Le segnalazioni sono raddoppiate rispetto agli anni precedenti. Questo percorso ha consentito un a) aumento del numero delle segnalazioni, con inserimento anche delle segnalazioni per switch, inefficacia, interazioni; e b) il miglioramento qualitativo delle stesse, inteso come accuratezza, congruità e completezza dei dati segnalati. La nostra esperienza conferma la presenza di sotto-segnalazione. L'importante contributo alla segnalazione da parte dei medici ospedalieri È principalmente dovuto al prezioso lavoro di sensibilizzazione e supporto dei farmacisti ospedalieri, anche attraverso la formazione di tirocinanti, che si dedicano alle attività concernenti la farmacovigilanza nella pratica quotidiana, coadiuvando i clinici nella rilevazione dei fenomeni che possono sottendere all'insorgenza di reazioni avverse e, conseguentemente, nelle attività di segnalazione. È auspicabile che questa modalità vincente sia attuabile in maniera costante in futuro attraverso anche l'attivazione di borse di studio dedicate che permetterebbero l'incremento e la qualità delle segnalazioni ADR con conseguente beneficio per i pazienti.

Keywords: Reazione avversa, Reumatologia, Sottosegnalazione.

TOPIC: GALENICA TRADIZIONALE, GALENICA ONCOLOGICA, RADIOFARMACIA

Abstract 404

ANALISI DELLA STABILITÀ IN VITRO DEL RADIOFARMACO GALENICO 68GaPSMA11

Ilaria Clerici, Stefano Papi, Silvia Provera, Alfio Cascio, Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Per l'imaging con tomografia ad emissione di positroni (PET) del cancro alla prostata sono oggi utilizzati nella pratica clinica radiofarmaci diretti verso l'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA). Il 68Ga-PSMA-11 è il radiofarmaco PET più indicato per l'imaging del tumore prostatico in quanto il PSMA risulta sovraespresso in sede tumorale. Lo scopo dello studio è stato valutare la stabilità del composto radiofarmaceutico prodotto mediante preparazione galenica presso la radiofarmacia del nostro centro. La produzione del peptide PSMA marcato con 68Ga è stata effettuata mediante l'uso di un generatore 68Ge/68Ga GalliaPharm da cui è stata ottenuta una soluzione di 68GaCl3 impiegata per la marcatura di 30µg di peptide PSMA-11 in ambiente tamponato con una soluzione di sodio acetato pH 4,5. Al termine della marcatura la vial di reazione ha un volume finale di 8,5ml da cui viene prelevata un'aliquota per il controllo qualità. I parametri valutati sono stati: pH, purezza chimica e radiochimica mediante radioTLC e radioHPLC e la corrispondente stabilità del prodotto nell'arco di 4h conservato a T ambiente. La radioTLC è stata eseguita su strisce ITLC-SG in ammonioacetato: metanolo 1:1. L'analisi radioHPLC è stata eseguita mediante cromatografia Reversed Phase C18 con un gradiente lineare H2O: CH3CN. La stabilità è stata valutata a t0, 1, 2, 3, 4 ore. Le analisi sono state svolte su tre diversi lotti prodotti mediante la medesima procedura. Tutti i campioni di 68Ga-PSMA sono risultati stabili e correttamente marcati (68Ga-free < 5%; 68Ga-PSMA > 95%). In tutti i campioni non è stata osservata degradazione rispetto al valore iniziale nell'arco delle 4 ore esaminate. Il PH si mantiene a 4.5 mentre la purezza chimica e radiochimica e rimangono sempre superiori al 98%. Il tempo di ritenzione dello standard freddo è risultato compatibile e stabile nel tempo con quello rilevato al radiodetector. La sintesi del 68Ga-PSMA-11 in uso presso il nostro centro è un processo caratterizzato da un'alta e costante resa di marcatura, da un'elevata purezza radiochimica e una stabilità a temperatura ambiente superiore alle 4 ore. L'utilizzo nella pratica clinica quotidiana conferma i risultati di questo studio.

Keywords: Gallio PSMA, Radio HPLC, Stabilità.

Abstract 405

PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO CORRELATO ALL'ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE: VALUTAZIONE DEL RISCHIO PERCENTUALE MEDIANTE HAZARD VULNERABILITY ANALYSIS MODIFICATA

Rosario Giammona[1], Giulia Cancellieri[2], Piera Polidori[1]
[1]AOOR Villa Sofia-Cervello - UOC Farmacia, Palermo, [2]Università degli Studi di Palermo

I farmaci chemioterapici antiblastici sono considerati farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione, a causa della loro potenziale tossicità, del loro basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni. Per questi motivi la loro gestione richiede la pianificazione di specifiche misure volte a minimizzare il rischio. L'obiettivo del presente lavoro è quello di sviluppare una Hazard-Vulnerability-Analysis (HVA) modificata per valutare il rischio percentuale (R%) nell'allestimento delle preparazioni antiblastiche al fine di mitigare lo stesso. Allo scopo di valutare R% sono stati individuati tre elementi di rischio: probabilità-P che si verifichi un errore (dipendente dal numero di fasi necessarie all'allestimento); grandezza dell'impatto-MA (dipendente da: cancerogenicità del principio-attivo; stabilità chimico-fisica; incompatibilità fra farmaco e soluzioni/dispositivi utilizzati); mitigazione-MI (dipendente da: dosaggio del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

farmaco; durata della stabilità chimico-fisica del preparato; utilizzo di dispositivi di sicurezza per allestimento/infusione). Attribuiti i valori numerici ad ogni elemento di rischio, per ciascuna delle 95 specialità antiblastiche allestite nel nostro ospedale è stata applicata la formula R%=P/3*[(MA+MI)/18]*100. Per R%<30% il rischio è basso; dal 31% al 60% moderato; per R%>61% alto. Per quanto riguarda P, il 3,16% (3/95) delle specialità medicinali richiede un numero di fasi d'allestimento maggiore di due. Per quanto riguarda MA, il 6,32% (6/95) dei farmaci analizzati è cancerogeno; il 22,11% (21/95) è stabile a 2-8° C ed è fotosensibile; il 4,21% (4/95) mostra incompatibilità nei confronti di due o più materiali. Per quanto riguarda MI, il 49,47% (47/95) prevede l'utilizzo di più fiale/flaconi per l'allestimento; il 15,79% (15/95) ha una stabilità inferiore ad otto ore; il 2,10% (2/95) richiede l'utilizzo di due o più dispositivi per allestimento/infusione. Applicando la formula per il calcolo del R%, si ottiene che il 55,79% (53/95) dei farmaci è a basso rischio; il 41,05% (39/95) è a medio rischio; il 3,16% (3/95) è ad alto rischio. I tre farmaci risultati ad alto rischio sono: carmustina (R%=78%), busulfano (R%= 67%), cabazitaxel (R%= 69%). Il modello proposto di HVA-modificata può essere uno strumento utile per classificare i farmaci in funzione del loro R% di allestimento, in modo tale da attenzionare quelli ad alto rischio. Questo è solo un primo step al quale deve seguire un processo standardizzato per la gestione del rischio, che comprenda diverse azioni e compiti che devono essere svolti da tutto il personale. Il farmacista ospedaliero è la figura professionale responsabile dell'intero processo poiché ha il compito di coordinare tutte le attività che rientrano nella gestione del rischio, al fine di garantire la sicurezza del personale sanitario e dei pazienti.

Keywords: Rischio Clinico, Farmaci Antiblastici, Hazard Vulnerability Analysis.

Abstract 406

STUDIO DI FATTIBILITÀ DELLA CENTRALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA DELLE PREPARAZIONI STERILI NON ONCOLOGICHE: DEFINIZIONE DI UN ALGORITMO APPLICATIVO DELLA CM/RES2016 (2)

Cristina Camera, Costantino Jemos, Alessia Farfalla, Simone Meroni, Emanuela Omodeo Salè
IRCCS Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Nella risoluzione CM/Res (2016)2 sulle buone pratiche di ricostituzione nelle strutture sanitarie per i medicinali ad uso parenterale è incentivata la fornitura di preparati ready to admister (RTA) da parte della farmacia ospedaliera spostando l'attività di preparazione dei medicinali parenterali dall'ambiente clinico in farmacia con una conseguente riduzione di errori terapeutici e di contaminazione microbiologica. Inoltre, l'ambiente in cui viene allestita la preparazione è un fattore influente sulla "contamination rate", cioè sulla qualità e la sicurezza del preparato finito. L'obiettivo primario del lavoro è stato quello di identificare le tipologie di preparati ed i volumi di attività corrispondenti, da proporre per la centralizzazione in farmacia ospedaliera, utilizzando come strumento decisionale un risk assessment (RA) in accordo alle indicazioni della CM/Res2016. Il progetto ha previsto l'analisi delle informazioni disponibili attraverso tre strategie: raccolta delle informazioni relative ai flussi del magazzino della nostra struttura ospedaliera, studio delle modalità organizzative attraverso un'osservazione diretta, raccolta delle informazioni relative alle terapie prescritte in degenza tramite il software di prescrizione informatizzata in dotazione. Al fine di effettuare un RA è stato elaborato un algoritmo decisionale per stabilire quali preparazioni sono associate ad un rischio microbiologico, chimico, clinico tale da suggerirne la centralizzazione in funzione dello score finale ottenuto. Il rischio microbiologico e clinico sono stati valutati in accordo alla checklist della CM/Res2016 mentre il rischio chimico considerando la lista degli Hazardous Drugs del NIOSHSono state analizzate 134 specialità farmaceutiche che sono state così distinte in funzione dello score finale in: centralizzabili in Farmacia Ospedaliera (score maggiore o uguale a 3; n = 32), fornitura di una procedura scritta (score maggiore o uguale a 2; n = 45), allestimento in reparto in completa autonomia (score inferiore a 2; n = 57). Pertanto, in seguito al RA effettuato, il volume programmabile delle preparazioni che è possibile centralizzare in farmacia è risultato pari a 4.205 preparazioni nel semestre osservato e quindi 8.410 su base annualell presente studio ha dimostrato l'applicabilità di un algoritmo tenendo conto dei diversi livelli di rischio microbiologico, chimico e clinico dei medicinali ad uso parenterale per identificare quelli che in base ad un'analisi del rischio, necessiterebbero di una centralizzazione al fine di aumentare la sicurezza delle terapie e tutelare la salute dei pazienti.

Keywords: Risk Assessment, Preparazione Asettica, Rischio Clinico.

Abstract 407

VALUTAZIONE DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE DA FARMACI ONCOLOGICI MEDIANTE PROCEDURE CONDIVISE DA UN NETWORK DI CENTRI ONCOLOGICI

Costantino Jemos[1], Cinzia Lucia Ursini[2], Andrea Di Mattia[3], Daniela Gaggero[4], Valeria Martinello[5], Nicoletta Rigamonti[6], Piera Maiolino[7], Patrizia Nardulli[8], Cristina Sottani[9], Cristina Camera[1], Delia Cavallo[2], Emanuela Omodeo Salè[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Milano, [2]Dipartimento Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale, INAIL Monte Porzio Catone, Roma, [3]Farmacia Ospedaliera Policlinico Universitario Campus Biomedico, Roma, [4]Farmacia Ospedaliera IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova, [5]S.O. Farmacia Ospedaliera, Centro di Riferimento Oncologico CRO IRCCS, Aviano, [6]Farmacia Ospedaliera, Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Padova, [7]Farmacia Ospedaliera, Istituto Nazionale dei Tumori G. Pascale IRCCS, Napoli, [8]S.C. Farmacia e U.Ma.C.A. IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari, [9]Environmental Research Center, Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS, Pavia

La norma dispone che la contaminazione ambientale da antiblastico in ospedale venga monitorata attraverso l'analisi di alcuni farmaci utilizzati come traccianti, tuttavia non definisce valori di soglia, poiché non esistono valori sicuri. Avere un valore soglia è comunque rilevante ai fini della scelta del metodo analitico in funzione del Level Of Quantification (LOQ). L'European Biosafety Network (EBN) ha proposto nel 2019 una soglia di 0,1ng/cm^2. Lo scopo del lavoro è valutare l'applicabilità di tale soglia nel contesto italiano. I campioni ambientali (wipes) sono stati raccolti nell'ambito di uno studio in 7 centri oncologici, attraverso un metodo condiviso e omogeneo per modalità operative e materiali. Le analisi sono state condotte da un laboratorio centralizzato (UPLC MS/MS) su gemcitabina, ifosfamide, fluorouracile e ciclofosfamide. Si sono valutati i valori rilevati in base alla soglia di 0.1ng/cm^2 per verificarne l'applicabilità. I dati riportati si riferiscono ad una analisi intermedia su 6 centri. I dati intermedi si riferiscono a 660 campioni e 2640 rilevazioni di analiti. In totale 297 campioni su 660 sono risultati sopra-soglia per almeno un'analita, (91/181 in UFA e 206/479 in clinica). Il valore mediano è stato 0.00615ng/cm^2, l'82,08% delle singole rilevazioni sono risultate inferiore alla soglia e meno del 5% erano superiori a 1ng/cm^2. I valori sopra-soglia per la gemcitabina sono stati 168 su 660 con un valore mediano dei sopra-soglia pari a 0,4ng/cm^2, 54/181 (29.8%) controlli positivi in UFA e 114/479 (23,8%) in area clinica. I valori sopra-soglia per la ifosfamide sono stati 39 su 660 con un valore mediano dei sopra-soglia pari a 0,29ng/cm^2, 26/181 (14.4%) controlli positivi in UFA e 13/479 (2.7%) in area clinica. I valori sopra-soglia per la ciclofosfamide sono stati 106 su 660 con un valore mediano dei sopra-soglia pari a 0,5ng/cm^2, 28/181 (15.5%) controlli positivi in UFA e 78/479 (16.2%) in area clinica. I valori sopra-soglia per il fluorouracile sono stati 156 su 660 con un valore mediano dei sopra-soglia pari a 0,25ng/cm^2, 54/181 (29.8%) controlli positivi in UFA e 102/479 (21.3%) in area clinica. Il 45% dei campioni è risultato positivo ad almeno un'analita e circa il 18% delle analisi ha dato esito uguale o superiore a 0,1ng/cm^2. I risultati ottenuti confermano la necessità di selezionare metodiche analitiche con LOQ inferiori a 0,1ng/cm^2 e suggeriscono, nelle condizioni sperimentali di questo studio, di considerare valori uguali o superiori a 1ng/cm^2 come valori di attenzione particolare.

Keywords: Chemioterapia, Traccianti, Cromatografia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 408

PREVENZIONE CON PREPARATI GALENICI DELLA MUCOSITE DA CHEMIOTERAPIA E RADIOTERAPIA IN PAZIENTI CON TUMORE TESTA-COLLO

Giulia Burroni, Elisa Zuccarini, Ilaria Tommasini, Mauro Mancini
AST Pesaro Urbino, Pesaro

La mucosite orale è una delle complicanze più frequenti e più severe associate al trattamento radio-chemioterapico, i cui danni sono sempre una potenziale causa di infezioni localizzate e/o sistemiche. L'individuazione di distinti percorsi di prevenzione e trattamento dei sintomi con preparati galenici orali può costituire un adeguato trattamento per la riduzione della gravità dei sintomi. Lo studio ha inteso condurre i pazienti con tumore testa-collo sottoposti a radioterapia e/o chemioterapia in un percorso di prevenzione tendente ad ottenere la riduzione totale o parziale dei sintomi di mucosite indotti dal trattamento. Sono stati trattati complessivamente 20 pazienti, di cui 12 sottoposti al solo trattamento radiante e 8 sottoposti a radio e chemioterapia, nel periodo di sei mesi intercorrenti da ottobre 2020 a marzo 2021. I pazienti sono stati educati alle norme comportamentali di base relative all'igiene orale e alimentare, quindi informati circa le modalità di assunzione di preparati galenici a base di bicarbonato, malva e benzidamina. A tutti i pazienti, in aggiunta alla valutazione medica per il riconoscimento precoce della comparsa e/o dell'andamento della mucosite, è stato richiesto di compilare un diario nel quale annotare la comparsa o meno di sintomi di mucosite e l'eventuale loro aggravarsi. Dai risultati è emerso che, degli 8 pazienti sottoposti a radio e chemioterapia, 5 (62,5%) hanno sviluppato la mucosite con comparsa di ulcerazioni e afte, mentre 3 (37,5%) hanno manifestato moderati sintomi di infiammazione, edema e dolore lieve, senza mostrare mucosite. Dei 12 pazienti trattati con sola radioterapia, 2 (16,67%) hanno sviluppato la mucosite e 10 (83,33%) hanno manifestato, con diversi gradi di gravità, soltanto sintomi di infiammazione, edema, dolore e, in limitati casi, ulcerazioni e afte (2 casi). Nonostante non vi sia una univoca definizione circa la valutazione e la prevenzione della mucosite orale nella pratica clinica, si può concludere che l'uso di preparati galenici a base di bicarbonato, malva e benzidamina, unito ad una adeguata educazione igienica e alimentare, sembra essere efficace come supporto nella prevenzione di questa problematica. La compilazione di un diario giornaliero da parte del paziente, inoltre, può aumentare la compliance permettendogli di contribuire con il proprio comportamento al buon esito dei trattamenti.

Keywords: Head and Neck Cancer, Radiotherapy, Oral Mucositis.

Bibliografia

Mercadante S. et al. Prevalence of oral mucositis, dry mouth, and dysphagia in advanced cancer patients. Support care cancer 2015;23:3249-55.

Abstract 409

LA GALENICA CLINICA INTEGRATA NELLA GESTIONE MULTIDISCIPLINARE DELLA PREVENZIONE E DEL TRATTAMENTO DELLA MUCOSITE DEL CAVO ORALE NEL PAZIENTE EMATOLOGICO

Alessandra Bianco[1], Marco Bellero[1], Carlotta Degani[2], Ornella Sorrenti[1], Simona Masucci[1], Giovanna Fazzina[1], Annalisa Gasco[1]
[1]AO Ordine Mauriziano Umberto I, Torino, [2]Università degli Studi di Torino

La mucosite del cavo orale (MO) rappresenta una complicanza di molti regimi chemioterapici ed è una delle tossicità più invalidanti per il trapianto di cellule staminali ematopoetiche (TCSE). La mucosa, indebolita dall'azione tossica dei farmaci antineoplatici, è più suscettibile allo sviluppo di lesioni, con stati eritematosi e dolorose ulcerazioni che condizionano la capacità di alimentarsi del paziente e portano spesso a sospendere il trattamento chemioterapico. L'obiettivo del lavoro è stato la messa a punto di un programma diagnostico-terapeutico-assistenziale per la gestione multidisciplinare della profilassi e del trattamento della MO nei pazienti ricoverati nel reparto di Ematologia. È stato istituito un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare formato da odontoiatri, igienisti, infermieri, medici e farmacisti. All'avvio del trattamento antineoplastico, o in vista di un TCSE, ogni paziente è stato valutato in base a specifici fattori di rischio per definire il piano assistenziale. Per l'oral care è stato fornito un kit contenente uno spazzolino manuale, una pasta dentifricia all'ozono e scovolini interdentali. Tale kit è stato integrato, sulla base del rischio individuale o dello sviluppo di segni e sintomi di MO, con preparati galenici allestiti presso il Laboratorio di Galenica Clinica della S. C. Farmacia Ospedaliera, quali collutori antimicotici con bicarbonato e nistatina, eventualmente addizionati di lidocaina e cortisone, geli muco adesivi, saliva artificiale e unguenti labbra al dexpantenolo. Sono stati analizzati 68 ricoveri, relativi a 41 pazienti (età media 62 anni) ricoverati nel reparto di Ematologia nel periodo compreso tra gennaio e maggio 2023, che hanno presentato MO (secondo la scala del WHO) e che sono stati trattati con uno o più preparati galenici allestiti per il kit. Dall'analisi dei segni e dei sintomi, è stata riscontrata un'incidenza pari al 17,7% per MO di grado 1, 7,4% di grado 2, 4,4% di grado 3 e 2,9% di grado 4. Il 67,7% dei pazienti non ha presentato MO. Nessuno dei pazienti ha interrotto il trattamento chemioterapico a causa della MO. La collaborazione multidisciplinare ha permesso di identificare un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale condiviso per la gestione delle MO nei pazienti ematologici e, grazie all'introduzione di un kit personalizzato, è stato possibile controllare segni e sintomi della MO, anche di grado severo, tanto che nessun paziente nel periodo considerato ha dovuto interrompere il trattamento chemioterapico a causa della MO.

Keywords: Mucosite Orale, Chemioterapia, Nistatina.

Bibliografia

Nakagaki M, et al. The incidence of severe oral mucositis in patients undergoing different conditioning regimens in haematopoietic stem cell transplantation. Support Care Cancer (2022).

Abstract 410

CASE REPORT: APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI GALENICA CLINICA NELLA RICHIESTA DI USO COMPASSIONEVOLE PER UNA SOSPENSIONE ORALE DI VENETOCLAX, PER UN PAZIENTE PEDIATRICO CON LEUCEMIA ACUTA INDIFFERENZIATA

Stefano Scambia[1], Rosanna Celenza[1], Veronica Gonzi[1], Martina Tegon[1], Valeria Poggiani[1], Daniela Saetta[2], Sara Pugliese[1], Maria Cristina Paolucci[1], Angela Giuliani[1], Maria Speranza Massei[1], Elena Mastrodicasa[1], Alessandro D'Arpino[1]
[1]Azienda Ospedaliera di Perugia, [2]Università degli Studi di Perugia -Azienda Ospedaliera di Perugia

Giunge al Laboratorio di Galenica Clinica della nostra AO la richiesta, dall'Oncoematologia pediatrica, dell'allestimento di sospensione orale (s. o.) di Venetoclax per paziente affetto da Leucemia Acuta Indifferenziata (LAI), la cui somministrazione del farmaco in commercio risulta difficoltosa (dimensioni e sapore delle compresse). Il team di farmacisti si attiva per risolvere il quesito clinico. Paziente maschio di 6 anni ricoverato con diagnosi di LAI con riarrangiamento PIC: CALM (t10;11). Primo approccio: arruolamento al protocollo AIEOP-BFM ALL2017. Il mese successivo, in seguito a rivalutazione midollare di controllo, si osserva un numero di blasti pari al 70%. Ottenuta l'approvazione off-label, si sospende la terapia di induzione standard e si intensifica il trattamento chemioterapico (Bortezomib, desametasone, vincristina, mitoxantrone, PEG asparaginasi). L'analisi immunofenotipica del 28/02 dimostra la diminuzione dei blasti al 28%. Sulla base dei dati in letteratura e dello studio ex vivo di sensibilità e resistenza farmacologica, si intraprende chemioterapia con Venetoclax, associato ad ARA-C ed idarubicina. marzo 2023: richiesta di allestimento di s. o. Venetoclax. La consultazione dell'RCP del farmaco, delle banche dati biomediche (PubMed), del prontuario galenico SIFO-SIFAP evidenziano mancanza di dati a supporto della s. o. per frantumazione delle compresse. Emerge in letteratura una nuova formulazione di s. o. in fase di sperimentazione, la cui conferma viene richiesta all'azienda produttrice il 20 marzo;24 marzo: l'industria produttrice conferma che la nuova formulazione è in sperimentazione e non ancora approvata dagli Enti Regolatori;13 aprile: Oncoematologia richiede alla Ditta l'uso compassionevole per la nuova formu-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

lazione di Venetoclax;14 aprile: approvazione della Ditta. La valutazione midollare del 26/04/2023 mostra cellularità molto più ricca del precedente; persistenza di alcuni blasti, ma di numero ridotto. L'analisi dell'immunofenotipo il 26/04 rivela assenza del blasti riscontrati all'analisi del 28/02. Dal 12/05/23 ricovero per trapianto HLA-aploidentico. L'aspirato midollare pre-trapianto testimonia remissione completa. L'individuazione da parte dei farmacisti di questa opzione di trattamento ha consentito di ottenere un prodotto farmaceutico più sicuro e rispondente alle necessità del paziente, secondo l'Albero Decisionale SIFO-SIFAP. L'accesso all'uso compassionevole per questa formulazione di Venetoclax, oltre a permettere l'eventuale prosecuzione della terapia per questo paziente, fornisce evidenze cliniche per il trattamento di analoghi casi ed è di supporto ad un futuro rilascio in commercio di tale formulazione.

Keywords: Galenica Clinica, Uso Compassionevole, Oncoematologia.

Bibliografia

Karol SE et al. Venetoclax in combination with cytarabine with or without idarubicin in children with relapsed or refractory acute myeloid leukaemia. Lancet Oncol. 2020 Apr.
Caldwell KJ et al. Activity of venetoclax against relapsed acute undifferentiated leukemia. Cancer. 2021 Aug.

Abstract 411

ANALISI DELLA COMPATIBILITÀ DEI FARMACI ONCO/EMATOLOGICI INFUSIONALI CON I MATERIALI COSTITUENTI I SET DI INFUSIONE

Federica Di Tella[1], Vincenzo Vaccaro[2], Antonio D'avino[2], Fabio Esposito[3], Valerio Marotta[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Napoli Federico II, [2]UOC Farmacia PO S.G. Moscati di Aversa, ASL Caserta, Aversa, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno

Per il sistema di assicurazione della qualità in ambito galenico oncologico, assume sempre maggiore importanza la valutazione della compatibilità dei farmaci con i materiali con cui essi entrano in contatto nelle fasi di allestimento/somministrazione. Particolarmente rilevante risulta la compatibilità con i materiali costituenti i set di infusione, spesso strutture polimeriche complesse [poliuretano (PU), polivinilcloruro (PVC), poliolefine/polietilene (PE)]. Questo studio analizza la compatibilità, certificata in scheda tecnica (RCP), dei farmaci antiblastici in uso presso una UMaCA centralizzata, con i materiali dei set infusionali comunemente commercializzati (PU, PVC, PE), al fine di consentire la corretta scelta dei dispositivi medici (DM) da impiegare a garanzia di una preparazione galenica con i requisiti di qualità/sicurezza/efficacia previsti dalla normativa. Sono state valutate 105 specialità medicinali (ATC gruppo L), consultando l'RCP dalla Banca Dati dell'AIFA o da banche dati commerciali (Codifa), per individuare le informazioni di compatibilità/incompatibilità dei farmaci con specifici set di infusione e l'eventuale obbligatorietà di impiego di uno specifico materiale. Queste informazioni sono state catalogate e valutate in termini di frequenza. N.33 di 105 medicinali analizzati riportano informazioni di compatibilità con i set di infusione in PU, PVC o PE. In particolare: il 27.3% è compatibile con il PU, l'81.9% con il PVC, il 66.7% con in PE. N.3 medicinali riportano l'obbligo di utilizzo di specifici set: per aflibercept set in PU o PVC; per blinatumomab set in PVC o PE; per isatuximab set in PU, PVC o PE. N.3 medicinali riportano specifica incompatibilità: Gemcitabina e Paclitaxel per PVC; Cabazitaxel per PU. IL PVC risulta il materiale maggiormente valutato nelle compatibilità dei set di infusione in RCP. I dati di compatibilità sono disponibili generalmente per medicinali biotecnologici o di recente commercializzazione (ad esempio: atezolizumab, daratumumab, obinutuzumab, trastuzumab deruxtecan). Al contrario, le specialità generiche non riportano specifiche indicazioni (tranne per gemcitabina e paclitaxel). L'ottenimento di una preparazione galenica che soddisfi i requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa richiede la puntuale valutazione delle compatibilità/incompatibilità con i materiali a contatto con il farmaco. IL PVC risulta il materiale maggiormente valutato nelle compatibilità dei set di infusione in RCP. Lo studio può essere utile anche in fase di acquisizione dei DM (per stesura di capitolati tecnici in ambito aziendale), per individuare i DM che abbiano caratteristiche di compatibilità adeguate ad ogni specialità medicinale in uso.

Keywords: Compatibilità, Antiblastici, Set-infusionali.

Bibliografia

Banca Dati Farmaci dell'AIFA https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/
Banca dati Codifa https://www.codifa.it/
Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (FU XII ed)

Abstract 412

RISK PRIORITY NUMBER (RPN) E VALUTAZIONE DEL RISCHIO NELL'ALLESTIMENTO DI PREPARATI OFTALMICI IN UN PROGRAMMA DI ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO

Gian Luca Labriola[1], Valentina Riccobene[1], Fabiola De Luca[1], Lida Lombardo[2], Nicola Pellegrino[2], Tiziana Genovese[2,3]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Messina, [2]Programma Interdipartimentale di Allestimento Centralizzato, A.O.U. G. Martino di Messina, Messina, [3]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università di Messina

Come raccomandato nel D. A. n° 586/2018 della Regione Siciliana, presso il Programma di Allestimento Centralizzato viene eseguito semestralmente il media-fill test per la convalida delle terapie con chemioterapici antiblastici. L'allestimento di preparati oftalmici per l'U. O.C. di Oftalmologia ha richiesto la pianificazione di un media-fill specifico per assicurare elevati standard di qualità. Mediante il Risk Priority number (RPN) applicato al media-fill è possibile valutare, statisticamente, il livello di rischio di contaminazione microbica nell'allestimento dei preparati oftalmici. RPN è un valore numerico compreso tra 0 e 1, dato dal prodotto dei parametri Severity (S), Occurrence (O), Detection (D). Esprime la criticità complessiva di una failure relativamente ai parametri suddetti, dove S rappresenta la gravità di un potenziale errore e dipende dalla corretta modalità operativa, O rappresenta la probabilità che l'errore si verifichi in base alla tipologia di preparato e D rappresenta la facilità di individuare l'errore. Sono stati identificati in ordine decrescente di gravità i seguenti valori: per il parametro S, mancata accensione della cappa (4), mancata disinfezione delle mani (3), utilizzo di materiale non sterilizzato (2) e corretta procedura operativa (1); per il parametro O, collirio di vancomicina 3% (4), collirio di voriconazolo 1% (3), siringa intravitreale di vancomicina 1% (2) e siringa intravitreale di bevacizumab (1); per il parametro D, non rilevabile (4), scarsamente rilevabile (3) potenzialmente rilevabile (2) e rilevabile (1). Pertanto, il valore RPN è dato da S (n/4) x O (n/4) x D (n/4). Più grande è il valore RPN e maggiore sarà la necessità di intervenire sui fattori S/O/D per diminuire il rischio di contaminazione. L'interpretazione dei risultati del valore RPN è la seguente: da 0 a 0,25 la preparazione è da considerarsi a basso rischio, da 0,26 a 0,50 a rischio moderato, da 0,51 a 0,75 a medio rischio e da 0,76 a 1 ad alto rischio. Negli anni 2022 e 2023 sono stati effettuati, a distanza di 6 mesi, 3 media-fill test, con la simulazione di 21 worst case per un totale di 238 preparazioni. Di queste, il valore RPN medio nella simulazione dei worst case è pari a 0,28, quindi a rischio moderato di allestimento. Nella simulazione dei worst case, si evidenzia come la non corretta esecuzione delle procedure di allestimento (S>1) e/o la sottostima di un errore rilevabile (D>1), genera contaminazioni microbiologiche del preparato. L'RPN risulta essere un ottimo strumento per conferire valenza statisticamente significativa al media-fill test.

Keywords: Contaminazione Microbiologica, Risk Priority Number, Elevati Standard Qualità.

Abstract 413

ALLESTIMENTO INTRAVITREALE DI AMFOTERICINA B LIPOSOMIALE: DALLO STUDIO FORMULATIVO ALLA PREPARAZIONE

Aldo De Luca, Andrea Ghiori, Enza Boccia, Cecilia Orsi
UOC Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del farmaco - AOU Careggi, Firenze

La vitreite fungina, il cui agente eziologico è un micete, è un'infezione del corpo vitreo che rientra nel più ampio campo delle endoftalmiti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

La terapia di elezione per questa patologia è l'iniezione intravitreale di farmaci antifungini che, nei casi più severi, può essere accompagnata da somministrazioni topiche o endovenose dello stesso farmaco antimicotico. La Farmacia ha dovuto rispondere ad una richiesta di allestimento intravitreale di amfotericina b liposomiale 0,01mg/0,1mL. Il razionale dell'impiego della formulazione liposomiale è stata la tossicità elettiva a livello oculare rispetto alla formulazione non liposomiale di cui sono riportati in letteratura possibili eventi avversi quali infiammazioni, necrosi e cataratte. Lo scopo del presente elaborato è la descrizione del processo che ha portato ad effettuare formulazione e allestimento del preparato intravitreale. È stata analizzata la letteratura scientifica esistente per individuare il corretto procedimento di allestimento della preparazione galenica magistrale prescritta. Il compounding è stato studiato a partire da dati bibliografici e discusso internamente al nostro team composto da farmacisti, tecnici di laboratorio e infermieri. È stata elaborata un'istruzione di lavoro, condivisa con le diverse figure professionali. Per l'allestimento del preparato, svolto con tecnica asettica, è stata utilizzata amfotericina b liposomiale 50 mg in polvere per uso parenterale. Il farmaco è stato ricostituito con 12 mL di acqua per preparazione iniettabili (APPI) in modo da ottenere una concentrazione di 4 mg/mL. La preparazione doveva essere accuratamente agitata per circa 30 secondi per assicurare la dissoluzione completa. Sono stati prelevati 2,5 mL di soluzione ricostituita e applicando successivamente un filtro da 5 micron, sono stati iniettati in un flacone di APPI da 100 mL precedentemente svuotato degli stessi mL. Si è ottenuta una soluzione a concentrazione 0,1 mg/mL. Sono stati quindi trasferiti 0,3 mL della soluzione finale in siringa luer lock da 1 mL e chiusa con dispositivo autosigillante. È stata preparata una seconda siringa su cui effettuare controllo microbiologico. La galenica clinica si è dimostrata fondamentale nel garantire opportunità terapeutiche non disponibili con specialità medicinali con AIC per il trattamento personalizzato di un paziente affetto da vitreite fungina associata a corioretinite. Il farmacista è essenziale per la peculiare conoscenza del farmaco in ambito formulativo di prescrizioni galeniche magistrali e i tecnici di laboratorio e gli infermieri per l'effettuazione delle stesse.

Keywords: Galenica Clinica, Intravitreale, Amfotericina B Liposomiale.

Bibliografia

Koç A, Onal S, Yenice O, Kazokoglu H. Pars plana vitrectomy and intravitreal liposomal amphotericin B in the treatment of Candida endophthalmitis. Ophthalmic Surg Lasers Imaging. 2010 Mar;1–3.

Abstract 414

L'ESTRATTO DI CANNABIS AL 5% DI CANNABIDIOLO (CBD): NUOVA OPPORTUNITÀ TERAPEUTICA. L'ESPERIENZA DI UN LABORATORIO GALENICO AZIENDALE

Catiana Mirgaldi[1], Mariagrazia Dileo[2], Filomena Cavallera[3], Daniela Ciccarone[3], Angela Sanrocco[3], Anna Di Cuia[3], Stefania Antonacci[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera- Università degli Studi di Bari, Altamura (BA), [2]Dirigente Farmacia Ospedaliera - Ospedale Morgagni Pierantoni-AUSL Romagna, Forlì, [3]Farmacia territoriale Altamura ASL Bari, Altamura (BA), [4]Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari

La cannabis medica è utilizzata per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non mostrano l'efficacia terapeutica auspicata. Tra le forme farmaceutiche prescritte si inserisce l'estratto oleoso, che assicura un'elevata compliance del pazient per la sua somministrazione in gocce orali o sublinguali. L'estratto di cannabis al 5%di cannabidiolo (CBD) è un nuovo prodotto standardizzato, disponibile per l'allestimento di preparati oleosi effettuando una semplice diluizione. Obiettivo del nostro lavoro è dimostrare i vantaggi terapeutici ed economici derivanti dall'allestimento delle preparazioni magistrali di olio di cannabis al 5% CBD presso un laboratorio galenico centralizzato rispetto alle preparazioni a partire dall'infiorescenze di Bedrolite. Nella nostra ASL (Azienda Saniataria Locale) le preparazioni oleose a base di infiorescenza Bedrolite sono affidate alle farmacie convenzionate autorizzate. Tramite il gestionale aziendale sono stati estrapolati i dati relativi al numero di flaconi di olio di cannabis bedrolite ordinati nel 2022. Inoltre si è provveduto a valorizzare il costo di un flacone di olio di cannabis al 5% CBD allestito presso il laboratorio galenico e ad analizzare le differenze tra l'olio allestito a partire dall'estratto e quello a partire da infiorescenza. Da un punto di vista economico l'olio a partire dall'estratto al 5% CBD è economicamente più vantaggioso. Il solo passaggio di tutte le preparazioni effettuate nel 2022 dall'infiorescenza Bedrolite al nuovo preparato derivante dall'estratto comporterebbe un abbattimento della spesa di oltre il 50%. Da un punto di vista terapeutico l'estratto al 5% CBD consente la preparazione di terapie personalizzate a concentrazione differente di CBD. L'estratto oleoso a partire dal prodotto standardizzato al 5% CBD garantisce qualità, sicurezza ed efficacia e una costante continuità terapeutica, poiché il preparato non è soggetto a carenza a differenza delle infiorescenze. Inoltre la non necessaria titolazione prevista come da Decreto Ministeriale 11/09/2015 riduce ulteriormente i tempi necessari alla dispensazione del farmaco al paziente. I vantaggi terapeutici si riflettono anche in termini economici, garantendo una razionalizzazione della spesa farmaceutica.

Keywords: Galenica, Cannabis, Bedrolite.

Abstract 415

REVISIONE DELLE CONOSCENZE RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ TRA FARMACI E MATERIALI DEI DISPOSITIVI MEDICI DI INFUSIONE: L'ESPERIENZA DEL LABORATORIO UFA DI UN OSPEDALE REGIONALE

Annalisa Di Sarro, Simone Leoni, Chiara Capone, Sabrina Guglielmi, Michele Di Prinzio, Adriana Pompilio
Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, Ancona

La terapia infusionale con farmaci oncologici comporta dei rischi sia per i pazienti sia per gli operatori sanitari, per cui tutte le fasi della procedura richiedono personale adeguatamente formato e dispositivi medici (DM) appropriati. L'incompatibilità tra farmaci e DM di infusione può causare l'adsorbimento del farmaco o la sua alterazione in seguito al rilascio di sostanze all'interno della soluzione. Scopo del lavoro è stato quello di effettuare una revisione delle conoscenze in merito alla compatibilità farmaci- sacche e set utilizzati per la somministrazione. Il lavoro di revisione è stato effettuato nel laboratorio UFA di un Ospedale Regionale tramite i seguenti passaggi: analisi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei farmaci infusionali gestiti; richiesta di dati aggiuntivi rispetto a quanto riportato in RCP alle ditte farmaceutiche fornitrici; consultazione della letteratura scientifica; confronto e incrocio delle informazioni raccolte. Sono stati analizzati i dati di compatibilità di 104 principi attivi (PA) con i materiali maggiormente citati all'interno degli RCP esaminati: Polivinilcloruro (PVC) DEHP Free, Poliolefine (PO), Polietilene (PE) e Poliuretano (PUR). Soltanto il 10% degli RCP è risultato completo. Le ditte farmaceutiche hanno fornito informazioni aggiuntive per il 28% dei PA, mentre per il 38% non erano presenti dati ulteriori e nel 35% dei casi non è stata ricevuta risposta. La letteratura si è¨ rivelata la fonte di informazioni più completa (72% dei casi). Dal confronto e incrocio dei dati è¨ emerso che con sacche e set in PVC sono compatibili 41 PA, incompatibili 2 PA (Paclitaxel; Docetaxel), mentre per 84 PA la compatibilità non era specificata; con sacche e set in PO sono compatibili 84 PA, nessun PA incompatibile e per 20 PA la compatibilità non era specificata; con sacche e set in PE sono compatibili 70 PA, nessun PA incompatibile e per 34 PA la compatibilità non era specificata; con i set in PUR sono compatibili 41 PA, incompatibili 2 PA (Carmustina; Letermovir), mentre per 84 PA la compatibilità non era specificata. Il profilo di compatibilità della maggior parte dei PA è risultato incompleto e soltanto per 4 dei PA si è osservata un'incompatibilità certa. I materiali a più alta compatibilità sono le Poliolefine e tra queste il PE è il materiale maggiormente studiato, mentre sono limitati i dati sul PUR. La compatibilità farmaci-DM di infusione rappresenta un aspetto tecnico-farmaceutico poco indagato, pertanto la professionalità del Farmacista Ospedaliero fa la differenza nella pratica clinica quotidiana.

Keywords: Compatibilità Farmaci-Dm, Antiblastici Infusionali, Terapia Endovenosa.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 416

PROGETTO DI INTEGRAZIONE PER LA MESSA IN SICUREZZA DELLE OPERAZIONI DI MARCATURA DI MATERIALE AUTOLOGO DEL PAZIENTE CON [99mTc]Tc-HMPAO

Valentina Di Iorio[1], Cristina Cuni[1], Marta Solari[1], Carla Masini[2], Federica Matteucci[3]
[1]SS Radiofarmacia IRCCS IRST Dino Amadori, Meldola, [2]SC Farmacia IRCCS IRST Dino Amadori, Meldola, [3]SC Medicina Nucleare Ausl Romagna, Cesena

La marcatura di materiale autologo del paziente si configura come una preparazione radiofarmaceutica estemporanea ad alto rischio di contaminazione microbiologica, che necessita di un'adeguata dotazione strutturale, tecnologica, professionale e procedurale al fine di garantire la qualità e sicurezza delle preparazioni. A fine 2022, a seguito del progetto di ottimizzazione delle attività delle UU. OO di Medicina Nucleare (MN) della Ausl, si è deciso di trasferire questa procedura, che veniva svolta dai medici nucleari di una delle MN Ausl, presso una nuova sede della MN Ausl, richiedendo inoltre la collaborazione della Radiofarmacia del nostro Istituto per l'avvio e il mantenimento delle attività. Per dar seguito al progetto sono stati eseguiti i seguenti step:• Formalizzazione dell'accordo Ausl/Istituto per la richiesta di personale di Radiofarmacia "a scavalco": n.1 farmacista, n.2 TSLB. • Formazione del personale della Radiofarmacia presso centri di riferimento e confronto con i colleghi dell'Area SC Radiofarmacia SIFO.• Adeguamento strutturale dei locali e delle attrezzature del nuovo Laboratorio, ai requisiti previsti dalle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare (NBP MN)• Risk analysis per la definizione dei punti di monitoraggio microbiologico e particellare ambientale.• Revisione delle istruzioni operative di marcatura dei leucociti con [99mTc]Tc-HMPAO alla luce degli aggiornamenti di letteratura.• Implementazione dei controlli di qualità (test morfologico e test di vitalità cellulare) da effettuare prima del rilascio delle preparazioni. • Revisione dei DM utilizzati per il prelievo ematico e per la reinfusione del materiale autologo marcato• Scrittura del protocollo di media fill per la convalida della tecnica asettica degli operatori• Esecuzione dei media fill da parte degli operatori coinvolti. Da dicembre 2022 a maggio 2023 sono stati effettuati presso la nuova sede n.85 preparazioni di leucociti marcati a cura del personale della Radiofarmacia. La resa di marcatura media si è attesta al 65%. Tutte le preparazioni hanno superato il controllo di qualità e sono state somministrate al paziente. Per le attività sono stati convalidati n.2 operatori di Radiofarmacia con n.3 run di media fill individuali. Sono stati effettuati n. 7 controlli microbiologici ambientali mensili che hanno confermato la rispondenza dei locali ai requisiti previsti dalle NBP MN. Il farmacista che opera presso la Medicina Nucleare svolge un importante ruolo a garanzia della qualità e sicurezza delle preparazioni complesse, fornendo un contributo tecnico e regolatorio in un ambito clinico, che per sua natura è caratterizzato da una forte multidisciplinarietà.

Keywords: Preparazione Radiofarmaceutica, Leucociti, Tecnica Asettica.

Bibliografia

NBP MN.
Raccomandazioni Procedurali Marcatura Elementi del Sangue-AIMN Rev.3.
Guidelines EAMN 2010.

Abstract 417

VALUTAZIONE TECNICO-ECONOMICA DELLE PREPARAZIONI DI ALBUMINA 5% UTILIZZATE NELLE PROCEDURE DI THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE

Nicoletta Bellato, Elena Togliardi, Lorenzo Gambitta, Lucia Ventura, Raffaella Carla Lombardo
ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

La therapeutic plasma-exchange (TPE) è una procedura in cui vengono estratti dal corpo del paziente il plasma e i suoi componenti solubili e sostituiti con un liquido di rimpiazzo. L'Albumina 5% rappresenta lo standard of care nei pazienti sottoposti a PTE ed è presente in commercio come preparato industriale a diversi volumi (250ml, 500ml) oppure può essere allestita in farmacia (a partire da soluzioni di Albumina 20%) come preparato magistrale a volume personalizzabile. In seguito all'implementazione delle procedure di TPE presso la nostra azienda è emersa la necessità di valutare l'introduzione in prontuario dell'albumina al 5%. In particolare, sono stati analizzati sia i preparati industriali (Albumina-C) che magistrali (Albumina-G) ed è stato individuato quello che per caratteristiche tecnico-economiche è risultato più vantaggioso per l'operatore sanitario e per l'Azienda. Tramite le convenzioni regionali e le tariffe dei componenti galenici, sono stati comparati i costi delle preparazioni di Albumina-C e Albumina-G; non sono stati considerati quelli del personale e delle apparecchiature poiché già sostenuti dall'Azienda per l'attività di galenica sterile. È stato creato un database Excel per calcolare il volume medio da somministrare a ciascun paziente e sono state confrontare il numero di sacche utilizzate per le due preparazioni. Sulla base dei fabbisogni previsti per il 2023, è stata stimata una spesa media annuale per entrambi i preparati C e G. Il costo/flacone è stato calcolato per l'Albumina-G e l'Albumina-C (11,01€ vs 58,56€). Il costo dell'Albumina-G deriva dalla media ponderata del prezzo di acquisto dal Centro Regionale Emoderivati. Nel caso della preparazione galenica è necessario aggiungere 4,69€ per l'acquisto di: sacca contenitrice, siringhe, aghi utili nell'allestimento galenico e già inclusi nella preparazione industriale. Considerando il volume medio (2900ml) da infondere a ciascun paziente per un ciclo, sono necessari 6 flaconi (500ml) per l'Albumina-C, mentre solo 1 sacca (3000ml) per l'Albumina-G. Il costo totale del trattamento/paziente è di 168,84€ per G e 351,45€ per C. Sulla base dei fabbisogni 2023, è stato stimato un totale di 10 pazienti (mediamente 5 cicli/paziente) con un costo di: 8440€ per l'Albumina-G e 17572,5€ per l'Albumina-C (risparmio di 9132,5€). L'utilizzo della preparazione galenica consente di ottenere un notevole risparmio (-51,97%) sulla spesa farmaceutica e l'adozione di una sacca unica, si dimostra più pratica e permette di ridurre i tempi di assistenza. La commissione terapeutica valutando l'aspetto economico-operativo, non ha approvato l'introduzione dell'Albumina al 5% come farmaco industriale, ritenendo il preparato magistrale sterile più vantaggioso per l'Azienda.

Keywords: Albumina 5%, Therapeutic Plasma-exchange, Galenica Sterile.

Abstract 418

SKIN TEST: ALLESTIMENTO DI TEST ALLERGOLOGICI PER LA DIAGNOSI DELL'IPERSENSIBILITÀ DI TIPO I AI FARMACI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Margherita Marasca[1], Ilenia Bartolucci[1], Chiaraluna Cruzzolin[1], Laura Pianesi[2], Sara Corneli[1], Alessandro Caraffa[1], Alessandro D'Arpino[1]
[1]Azienda Ospedaliera di Perugia, [2]USL Umbria 1, Perugia

Gli Skin Test (SK) sono dei test in vivo che rappresentano il gold standard per la diagnosi di malattie allergiche da contatto; prevedono l'applicazione o iniezione di specifici allergeni su/sotto cute, mediante appositi veicoli, per un tempo variabile; questi comprendono Prick (PK), Patch (PT) e Intradermic (ID) test. La Direttiva 89/343/CEE ha esteso agli allergeni, prima classificati come dispositivi medici, gli stessi obblighi previsti per i medicinali ad uso umano. In Italia, il processo di regolamentazione degli allergeni, avviato con l'emanazione del D. L. 178/1991, e ripreso con la D. G. 2130/2017, risulta tutt'ora incompiuto. Questa impasse normativa ostacola la reperibilità di tali medicinali e le attività di diagnosi e prevenzione ad essi collegati. Per questo motivo, a partire da Febbraio 2021, nella nostra Azienda Ospedaliera è stato sviluppato un protocollo di allestimento degli SK test, a partire da specialità medicinali, al fine di garantire una continuità diagnostica al paziente. Scopo di questo lavoro è descrivere le procedure di preparazione dei test e fornire indicazioni sulle quantità realizzate dal nostro laboratorio nel periodo Giugno 2022-Maggio 2023. La procedura operativa concordata prevede, per l'allestimento del test richiesto, la prescrizione dei medici del reparto di Dermatologia Allergologica e la verifica della letteratura disponibile. Per PK e PT test, partendo dalle specialità medicinali presenti in commercio, si procede calcolando la quantità necessaria di polvere da prelevare, al netto degli eccipienti, per garantire la percentuale di principio attivo desiderata. Questa, consegnata al reparto dentro apposita vial protetta da luce e calore, verrà ricostituita con mezzo appropriato in maniera contestuale all'utilizzo sul paziente. Gli ID test, invece, vengono allestiti direttamente in camera bianca, diluendo la polvere sterile sotto apposita cappa, e consegnati al reparto in siringhe pre-riempite. Nel periodo preso in esame sono stati allestiti 1370test, con una media mensile di 114preparazioni;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

di cui 484PK,425PT e 457ID. La classe farmaceutica maggiormente richiesta è stata quella degli antibiotici:237 PK test (49%PK totali); 247 PT (57,6%PT totali); 452ID (99%ID totali). Per PK e PT test gli antibiotici più richiesti sono stati Meropenem e Amoxicillina/Acido Clavulanico (80 test-5,8%Test totali); per ID test Ceftriaxone e Cefepime (180 test-13%Test totali). Le specialità medicinali trattate sono state 84, con un aumento del 40% rispetto al primo anno (2021). Dai risultati ottenuti, si evince che l'attività di allestimento degli SK test svolta dal Farmacista Ospedaliero, in stretta collaborazione con il reparto di Dermatologia Allergologica, ricopre un'importanza fondamentale nel garantire continuità diagnostica ai pazienti, in assenza di specialità medicinali adeguate in commercio.

Keywords: Skin Test, Farmacista Ospedaliero, Dermatologia Allergologica.

Abstract 419

NUOVA TECNICA DI ALLESTIMENTO IN SACCA MULTIDOSE DI UN BIOSIMILARE DI INFLIXIMAB FINALIZZATA ALLA RAZIONALIZZAZIONE DEI CONSUMI

Veronica Crucitti, Emanuele Leotta, Nicola Pellegrino, Lida Lombardo, Tiziana Genovese
Azienda Ospedaliero Universitaria Gaetano Martino, Messina

Background e obiettivi. La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione diluita di un biosimilare di Infliximab è di 34 giorni a 2-8° C e per ulteriori 24 ore a 25° C dopo la rimozione dal frigorifero1-2. Obiettivo del lavoro è stato valutare, in base ai nuovi dati di stabilità ed alla nuova tecnica di allestimento, il risparmio in termini di terapie allestite con lo sfrido e conseguentemente del numero di flaconi non aperti. **Materiali e metodi.** Sono state confrontate le terapie allestite nei mesi da Gennaio a Dicembre degli anni 2020 (pre-sacca multidose), con quelle preparate negli stessi mesi degli anni 2021 e 2022. Sono stati considerati i milligrammi somministrati, il numero di terapie, il numero di flaconi di un biosimilare di Infliximab impiegati, il numero di terapie prodotte con lo sfrido ed il risparmio derivante dal numero di flaconi non utilizzati. **Risultati.** Da Gennaio a Dicembre 2022 sono state allestite 1294 terapie, corrispondenti a 425.606,85 mg di farmaco al netto di un consumo di 4065 flaconi, senza l'uso dello sfrido. Negli stessi mesi dell'anno 2021 sono stati trattati per un totale di 1145 terapie, corrispondenti a 379.326,05mg, al netto di un consumo di 4294 flaconi. Nell'anno 2020 sono state allestite 1017 terapie, equivalenti a 339.897,35 mg di farmaco al netto del consumo di 3820 flaconi. Le terapie prodotte con lo sfrido sono state 232 nel 2022, 217 terapie nel 2021 e 127 terapie nel 2020. Il risparmio derivante dal numero di flaconi non aperti è stato pari a € 37.840 (2020), € 47.551,46 (2021), € 52.977,89 (2022). **Conclusioni.** L'allestimento centralizzato in sacca multidose di un biosimilare di Infliximab ha permesso una razionalizzazione dei consumi, incrementando il numero di terapie prodotte con lo sfrido, riducendo a zero lo sfrido da eliminare permettendo un risparmio poiché è stata impiegata la totalità del farmaco.

Keywords: Biosimilari, Galenica Clinica Sterile, Razionalizzazione della Spesa.

Bibliografia

1. European Medicines Agency. Flixabi European Pubblic Assessment Report.
2. Kim J, Chung J, Park S, Jung S, Kang D. Evaluation of the physicochemical and biological stability of reconstituted and diluted SB2 (infliximab). Eur J Hosp Pharm. 2018;25(3):157-64.

Abstract 420

LA DESENSIBILIZZAZIONE RAPIDA NELLA GESTIONE DELLE REAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ AI TAXANI COME OPPORTUNITÀ TERAPEUTICA ALTERNATIVA: L'ESPERIENZA DI UN I.R.C.C.S. DELLA REGIONE PUGLIA

Francesca Carofiglio[1], Arianna Bux[1], Giorgio Piacenza[1], Concetta Calabrò[2], Patrizia Nardulli[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera -Università degli Studi di Bari Aldo Moro, [2]S.C. Farmacia e U.Ma.C.A. - I.R.C.C.S. Giovanni Paolo II - Istituto Oncologico, Bari

I taxani, farmaci citotossici ad azione antimitotica, sono largamente adoperati nel trattamento delle neoplasie. L'insorgenza di reazioni di ipersensibilità Ig-E mediate rappresenta quindi un problema di grande rilevanza clinica, che costringe gli oncologi alla sospensione o alla sostituzione del farmaco, in favore della tutela della salute dei pazienti. Il caso di un I. R.C. C.S. pugliese ha dimostrato come il ricorso alla desensibilizzazione rapida mediante protocolli validati sia un espediente efficace affinché i pazienti eleggibili ma ipersensibili ai taxani non debbano rinunciare ad una linea di trattamento potenzialmente salvavita. La procedura di desensibilizzazione rapida ai taxani, prevedendo un'imprescindibile collaborazione tra allergologo e oncologo al fine di valutare clinicamente le caratteristiche fisiopatologiche di ciascun paziente, consiste nell'allestimento di tre sacche di infusione a concentrazioni differenti di farmaco. In ordine, la sacca contenente la soluzione madre è preparata diluendo gli mL corrispondenti alla dose prescritta di farmaco in 500 mL di soluzione fisiologica; la preparazione della seconda sacca prevede il prelievo di 10 mL della soluzione madre e la loro successiva diluizione in 90 mL di soluzione fisiologica affinché si ottenga una concentrazione pari a 1/10 di quella della soluzione madre; infine, la terza sacca è allestita prelevando 10 mL di soluzione a concentrazione 1/10 poi diluiti in 90 mL di soluzione fisiologica, così da ottenere una concentrazione pari a 1/100 di quella della soluzione madre. Dall'analisi degli schemi di terapia di 13 pazienti in trattamento con taxani mediante protocollo di desensibilizzazione presso tale istituto, è emerso che la somministrazione ininterrotta a velocità crescente di soluzioni di taxani a concentrazione sempre maggiore (dalla soluzione 1/100, a quella 1/10, per terminare con la soluzione madre), ha prodotto una buona tollerabilità della terapia farmacologica grazie all'induzione di una anafilassi subclinica prima dell'esposizione a dosaggi terapeutici. I pazienti esaminati, nell'arco di tempo compreso tra settembre 2022 e maggio 2023, hanno completato con successo tutti i cicli di chemioterapia a base di taxani previsti per ciascuna diagnosi di malattia, senza riduzioni significative di dosaggio. Il caso dell'I. R.C. C.S. esaminato ha evidenziato come i protocolli di desensibilizzazione rapida assicurino ai pazienti l'eleggibilità a terapie con taxani, alle quali, alternativamente, sarebbero costretti a rinunciare, perdendo l'opportunità di intraprendere linee di trattamento che rappresentano regimi terapeutici di elezione per numerose neoplasie. Tale chance terapeutica è frutto della sinergia tra oncologo, allergologo e farmacista. Proprio le competenze di quest'ultimo rendono possibile l'allestimento di un farmaco in una formulazione estremamente personalizzata.

Keywords: Desensibilizzazione, Taxani, Ipersensibilità.

Abstract 421

ANALISI DEGLI ALLESTIMENTI GALENICI PER PAZIENTI PEDIATRICI CON MALATTIA RARA

Marta Rossi[1], Sara Bianchi[2,1], Sara Macis[1], Beatrice M.A. Parola[3], Giorgia Mesturini[2,3], Gianna Negro[1], Luisa Mattiauda[1,3]
[1]Ospedale San Paolo ASL2 Savonese, Savona, [2]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università di Genova, [3]Ospedale Santa Corona ASL2 Savonese, Pietra Ligure

Una patologia si definisce rara quando colpisce meno di una persona su 2.000 e questa definizione può indurre a pensare erroneamente che le patologie rare siano un problema di poche persone eppure il numero delle patologie rare riconosciute cresce progressivamente nel tempo. I pazienti si trovano spesso ad affrontare difficoltà di accesso ai farmaci sia per la mancanza di specialità medicinali in commercio sia per la necessità di ricorrere a trattamenti off-label per mancanza di studi clinici condotti sulla popolazione pediatrica. Il laboratorio di galenica clinica aziendale allestisce prodotti destinati a malattie rare (dosaggi pediatrici o personalizzati non in commercio) di pazienti afferenti ai 4 Presidi Ospedalieri della ASL. Sono stati analizzati i piani terapeutici che contengono almeno un farmaco galenico, prescritti agli assistiti del territorio. Scopo del lavoro è analizzare le prescrizioni di galenici magistrali allestiti nel 2022 per pazienti pediatrici affetti da malattie rare. Nel 2022 sono state allestite 276 preparazioni per il trattamento di 23 pazienti, di cui il 60.8% di sesso femminile e il 39.2% di sesso maschile con età compresa tra 0-3 anni (26%), 3-6 anni (26%), 6-10 (34.7%) e > 10 (13%). Il 60% degli allestimenti sono state sospensioni/sciroppi mentre il 40% sono state cartine. I farmaci più usati agiscono

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

sull'apparato cardiovascolare (47.8%), neuromuscolare (39%), malattie del metabolismo (13%) e altro (0.2%). In particolare i principi attivi più usati sono nadololo (17.4%), captopril (13%), carvedilolo (8.7%) e citrullina (8.7%). La dispensazione delle preparazioni presso i 4 Presidi Ospedalieri della ASL si è divisa rispettivamente nel 39%, 30.4%, 17.4% e 13.2% dei pazienti totali. La presenza di un laboratorio di galenica clinica aziendale afferente all'area della nostra ASL rappresenta una garanzia di qualità, sicurezza e uniformità di accesso alle cure per tutti i pazienti afferenti ai diversi distretti del territorio. In particolare il ruolo che gioca il farmacista esperto in preparazioni galeniche a supporto della pediatria è di fondamentale importanza nell'arrivare alla soluzione di ogni problema di tecnica farmaceutica e nell'assicurare formulazioni il più possibile sicure e di qualità.

Keywords: Laboratorio di Galenica, Farmaci Orfani, Malattie Rare.

Abstract 422

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DEGLI EFFETTI AVVERSI DI PREPARATI GALENICI A BASE DI CANNABIS, UTILIZZATE NEL TRATTAMENTO DELLA TERAPIA DEL DOLORE IN ASSENZA DI ALTRE OPZIONI TERAPEUTICHE

Adriana Coluccia[1], Giacomo Polito[1], Marcello Vaccaro[1], Maria Francesca Lioni[1], Gianfranco Casini[1], Gerardo Miceli Sopo[2], Enrica Maria Proli[1]
[1]Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma, [2]Ospedale Sandro Pertini, Roma

Secondo le linee guida emanate dal DM 9 novembre 2015, le preparazioni galeniche a base Cannabis rappresentano un'alternativa terapeutica nel trattamento del dolore associato a spasticità, in pazienti con sclerosi multipla, resistenti alle terapie convenzionali; nel trattamento del dolore cronico, in pazienti in cui i trattamenti con antinfiammatori non steroidei e cortisonici si sono rivelati inefficaci. In accordo con studi recenti1, è stato osservato un effetto sinergico tra fitochimici della cannabis in associazione, con un miglioramento dell'attività analgesica del THC.1 Pertanto è stata valutata, in uno studio di coorte, l'effectiveness di 2 preparazioni galeniche a base di THC e CBD, in soluzione oleosa, con le seguenti composizioni: 6% THC+7,5% CBD (Can1) e 19% THC+<1% CBD (Can2), attraverso la scala di valutazione numerica (NRS), per tutti i pazienti in trattamento presso la nostra struttura. Inoltre sono stati monitorate le eventuali reazioni avverse. Nel periodo da gennaio 2016 a maggio 2023, sono state analizzate le cartelle cliniche di pazienti, in trattamento nel centro di terapia del dolore cronico. Le variabili prese in esame sono state le seguenti: età, sesso, tipi di trattamento (Can1, Can2 ed in switch) NRS, effetti avversi. Per la variabile NRS è stata analizzata media e deviazione standard, confrontata, in seguito, con i valori delle successive rivalutazioni, calcolando la significatività statistica con il test dei ranghi di Wilcoxon. Sono stati valutati 85 pazienti con età media di 54,36±14,81, di cui il 75,29% di sesso femminile, sottoposti ai seguenti trattamenti: Can1 (24,71%), Can2 (58,82%) e che hanno effettuato lo switch tra le formulazioni (Can1/Can2 o Can2/Can1, 16,47%). Il tasso di drop-out dei pazienti è stato del 23,53%, pertanto il 76,47% si è sottoposto alla prima visita del test NRS. Dopo trattamento, alla prima (1riv) e alla seconda rivalutazione (2riv), sono stati ottenuti valori medi di NRS rispettivamente di 6,52±1,76 (Z=-5,870, p=0,000) e 6,02±1,95 (Z=-2,230, p=0,026), con tasso di abbandono del 34,12% (1riv) e 35,29% (2riv). Infine sui 63 pazienti che hanno concluso i test, il 48,24% non ha riportato effetti collaterali, l'11,76% ha dichiarato sonnolenza, l'8,10% tachicardia e stordimento, 6,02% agitazione. I risultati dimostrano l'efficacia clinica dei trattamenti fino alla seconda rivalutazione, con effetti collaterali di lieve entità, portando ad un miglioramento della qualità della vita dei pazienti. Entrambi i trattamenti hanno mostrato un'ottima compliance garantendo un'ottima aderenza terapeutica. Le preparazioni galeniche, dunque, rappresentano terapie sempre più personalizzate per i pazienti in trattamento.

Keywords: Preparati a Base di Cannabis, Terapia del Dolore, Efficacia ed Eventi Avversi.

Bibliografia

1. Tine van de Donk et. al. An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis. Pain. 2019 Apr.

Abstract 423

ALLESTIMENTO E DISPENSAZIONE DI PREPARATI GALENICI A BASE DI CANNABINOIDI (PGABDC)– L'ESPERIENZA DI UN'ASL (AZIENDA SANITARIA LOCALE) LIGURE NEL PERIODO 2018-2022

Giorgia Mesturini, Sara Bianchi, Marta Rossi, Sara Macis, Beatrice M.A. Parola, Alida Eleonora Rota, Federica Bertero, Roberto Chittolini, Simona Genta, Claudia Cevasco, Ramona Bagnasco, Lucia Gacci, Gianna Negro, Luisa Mattiauda
[1]SC Farmacia e Logistica, ASL, [2]Savonese, Savona

L'allestimento di PGABDC avviene da parte di un Farmacista e due infermieri dedicati nel Laboratorio Galenico della Farmacia Ospedaliera (FO) e vengono trasportati presso ciascuna distribuzione diretta nei due PO (Presidi Ospedalieri) Aziendali: POA-A e POA-B. Lo specialista prescrive il medicamento ad personam utilizzando un modulo aziendale, che perviene al farmacista che lo allestisce. Sono impiegati n°2 farmacisti per ogni PO al giorno in fasce orarie dedicate per la dispensazione. L'obiettivo del lavoro è descrivere e quantificare l'attività di allestimento (Risultati1) e dispensazione (Risultati2) dei preparati a base di cannabinoidi negli anni 2018-2022. Sono stati estratti nel periodo 2018-2022 dal programma informatico aziendale, analizzati e suddivisi i dati degli allestimenti in laboratorio, i trasferimenti tra i due PO, le dispensazioni dei preparati ai pazienti. (Risultati1) Vengono allestite n°43 tipologie di PGABDC- olii e cartine- tra le sostanze più utilizzate nel periodo 2018-2022 come infiorescenze: 41,9kg Bediol®, 12,7kg Bedrolite®, 78,8kg Bedrocan®. Sono stati allestiti per anno n°554 (2018), n°687 (2019), n°767 (2020), n°650 (2021), n°394 (2022) preparati.(Risultati2) Le unità (complessivamente cartine e millilitri) dispensati nei due POA sono state n°113.611 (2018), n°183.121 (2019), n°199.186 (2020), n°69.081 (2021), n°138.304 (2022). Le ricette erogate sono state per anno: POA-A (2018) n°2611, (2019) n°2347, (2020) n°2130, (2021) n°1994, (2022) n°1306; POA-B (2018) n°93, (2019) n°1385, (2020) n°1247, (2021) n°1216, (2022) n°861. I pazienti che hanno beneficiato dei preparati galenici sono stati n°92 (2018), n°512 (2019), n°295 (2020), n°314 (2021), n°263 (2022). 72% dei pazienti era affetto da dolore neuropatico cronico, 13% da dolore oncologico, 12% da spasticità neuromotoria/sclerosi multipla, 3% da altre patologie del sistema neuromotorio. L'età dei pazienti è 1% (<30), 12% (31-50), 39% (51-70), 48% (>70) anni. La fascia >70 anni è rimasta invariata, invece quella 51-70 anni è passata da 33% (2019) a 39% (2022). Sesso dei pazienti: 2018-2019 +69% femmina, 2020 +66,9% femmina e 2021 +70,9% femmina. La riduzione del numero di pazienti/preparazioni dopo il 2020 (-10%) è data dalla presa in carico da altre Asl (Asl di residenza) dei pazienti (1337 pazienti tra 2018 e 2022), dalla carenza per l'approvvigionamento di cannabis medica (dal 2021) (-5%) e dal pensionamento di uno dei palliativisti che più se ne occupava (-33%). È evidente però come grazie ad una strategica, capillare e continua organizzazione/comunicazione per l'allestimento/trasferimento giornaliero tra i POA si sia potuto servire un bacino di utenza vastissimo e raggiungere un ottimo risultato al fine di garantire a tutti i pazienti la terapia.

Keywords: Cannabis Terapeutica, Preparazione Galenica, Off-label.

Bibliografia

L 94/98-Norme di Buona Preparazione-Farmacopea Ufficiale XII ed

Abstract 424

UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA): MAKE OR BUY?

Isabella Martignoni[1,2], Elisabetta Santarossa[1,2], Camilla Scandolara[2], Gianluca Gianfilippi[1], Marco Gambera[1]
[1]Ospedale P. Pederzoli, Peschiera del Garda, [2]Università degli Studi di Milano

La RM 14 del 2012, recepita dalla Regione Veneto con DGR n. 1335/2014, definisce la necessità di centralizzare l'allestimento dei chemioterapici a garanzia di qualità e sicurezza. A seguito del rinnovo dell'accreditamento di una struttura privata, la Regione Veneto chiede l'allineamento alla normativa vigente. La struttura valuta la possibilità di costruire l'UFA per allestire i farmaci antiblastici internamente (make) oppure stipulare una convenzione con una seconda struttura dalla quale acquistare le preparazioni antiblastiche (buy). I risultati dopo due anni di attività. Make: per i lavori di progettazione e costruzione, i costi delle pulizie si considera la media di più preventivi di ditte esterne; per i costi del per-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

sonale si considerano i valori tabellari; per i costi dei materiali sono stati presi i consumi di camere bianche con attività comparabili moltiplicati per il prezzo medio dei materiali delle gare regionali; per i costi dei rifiuti speciali sono inseriti i volumi reali attuali sostenuti da realtà simili per i costi unitari (al kg) così come da contratto con la ditta di smaltimento. Buy: per i costi della convenzione è stata fatta una media dei costi delle preparazioni riportati in altre convenzioni; per i costi dei trasporti è stata fatta una simulazione dei km di percorrenza, costo del carburante corrente e tariffa media di un autista della struttura. L'analisi compara i costi che la struttura dovrebbe sostenere in un anno per entrambe le opzioni. Il cut off calcolato è 47. Se l'UFA prepara una media di 47 o più allestimenti giornalieri conviene il make. Nonostante la media di preparazioni fosse inizialmente 30, le considerazioni strategiche quali la volontà dell'ospedale di investire sull'oncologia e la sperimentazione clinica hanno portato alla scelta del make. Nel settembre del 2020 è stata inaugurata la nuova UFA centralizzata nella farmacia ospedaliera nel rispetto della normativa regionale e nazionale. La centralizzazione della produzione unitamente all'aumento del numero di pazienti oncologici hanno portato ad un incremento del 65% di preparazioni giornaliere. A marzo 2021 l'UFA è stata accreditata dalla Regione e successivamente selezionata per sperimentazioni cliniche di fase 2. Alla fine del 2022 è stata ottenuta la certificazione ISO9001. Oltre all'analisi economica, l'investimento di realizzazione dell'UFA non poteva prescindere dalla strategia che l'ospedale aveva nei confronti del settore dell'oncologia e, a due anni dall'avvio dell'UFA, i risultati dimostrano il superamento del cut-off e il raggiungimento di gold standard qualitativi (ISO9001).

Keywords: Unità Farmaci Antiblastici, Analisi Economica, Esternalizzazione.

Abstract 425

STRUMENTI LEAN PER LA SOLUZIONE DI ESITI DI CONTAMINAZIONE DA CHEMIOTERAPICI IN LABORATORIO UFA

Laura Mariotti Bianchi, Carlo Aprile, Dinelli Angela, Marisa Anzilotti
Ospedale San Luca - Azienda Usl Toscana Nord Ovest, Lucca

Le ultime prove di contaminazione che periodicamente vengono eseguite negli ambienti UFA hanno evidenziato una contaminazione da fluorouracile sulla tastiera del pc su cui è installato il programma di gestione delle terapie antiblastiche, situato nella zona di controllo all'esterno della camera bianca. Al fine di gestire la criticità messa in evidenza dalle prove eseguite, è stato deciso di approcciare il problema attraverso l'applicazione degli strumenti messi a disposizione dalle tecniche del Lean thinking per individuare le soluzioni da implementare nella pratica clinica e cercare di minimizzare il rischio di contaminazione dell'ambiente circostante. In applicazione della metodologia Lean, il team multidisciplinare operante in Ufa ha eseguito una mappatura del processo utilizzando lo strumento della Swim Lane (rappresentazione grafica delle attività, responsabilità e criticità); una volta definita la mappatura dello stato attuale (AS IS), è stato utilizzato uno strumento di problem solving denominato A3 per disegnare un progetto di miglioramento. Al termine del lavoro descritto, sono state implementate le contromisure proposte nel progetto. Le prove di contaminazione sono state riprogrammate a distanza di un mese dall'implementazione delle contromisure. L'analisi del processo attraverso la Swim Lane ha permesso di individuare almeno sei criticità che potrebbero aver causato la contaminazione riscontrata. Coinvolgendo tutto il team, è stato sviluppato un progetto di miglioramento nel quale sono state proposte azioni correttive rispetto alle criticità evidenziate. In particolare è stata rivista la procedura in essere al fine di evitare che materiali entrati all'interno della camera bianca siano riportati all'esterno a fine seduta. Nei casi in cui tale eventualità sia inevitabile, la procedura di decontaminazione è stata resa più stringente. Il valore del fluorouracile trovato nei nuovi campionamenti effettuati (wipe-test sulla tastiera e nelle zone circostanti al pc) è risultato al di sotto della soglia di rilevabilità dello strumento (1pg/cm^2). Inoltre gli operatori, dopo il lavoro di mappatura del processo svolto, hanno maggiore consapevolezza rispetto alle attività connesse alle criticità rilevate. L'approccio Lean ha consentito di scomporre e analizzare le attività del processo, permettendo l'identificazione di criticità che altrimenti, nella pratica routinaria, non sarebbero emerse. L'utilizzo e l'applicazione di tali strumenti ha permesso, non solo di ottenere un miglioramento in termini di qualità e sicurezza, ma anche di coinvolgere tutto il personale del team facendolo sentire partecipe nell'individuare soluzioni ed attuarle. Per tali motivi ci siamo riproposti di applicare queste tecniche alla mappatura di altri processi coinvolti nella nostra attività.

Keywords: Tecniche Lean, Chemioterapici, Contaminazioni.

Abstract 426

CORIORETINITE DA CMV: LA MULDISCIPLINARIETÀ COME RISPOSTA TEMPESTIVA AD UN BISOGNO TERAPEUTICO

Gemma Lanzo, Marcello Delfino, Maria Luigia Giusto, Anna Marra
Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

La corioretinite da Citomegalovirus (CMV) è una temibile infezione della retina che può condurre alla cecità e rappresenta il 70-90% delle diagnosi di CMV. Tende a presentarsi in particolare nei soggetti gravemente immunocompromessi. I farmaci indicati per il trattamento dell'infezione sono ganciclovir o valganciclovir, foscarnet con o senza ganciclovir e cidofovir. La letteratura suggerisce migliore efficacia e buona tollerabilità, se la terapia sistemica viene abbinata alla contemporanea somministrazione per via intravitreale (IVT). Paziente di 59 anni con linfoma non Hodgkin marginale splenico pluritrattato con chemioterapici, accedeva al PS Oculistico, riferiva disturbo campimetrico in occhio sinistro (OS) e progressivo calo del visus. Ad un esame del campo visivo si riscontrava quadro oftalmoscopico suggestivo di ischemia retinica bilaterale di ndd complicato in OS anche da un quadro di occlusione venosa retinica. Da CMV DNA confermata diagnosi di corioretinite virale, posta indicazione a terapia con ganciclovir in combinazione IVT ed endovena. La somministrazione IVT di ganciclovir costituisce un off-label per via di somministrazione, è stata quindi inoltrata richiesta di autorizzazione urgente alla Commissione Farmaco valutatrice. Viene allertato il laboratorio galenico della Farmacia per l'allestimento delle formulazioni. Eseguita analisi della letteratura per la valutazione della fattibilità in termini di indicazione terapeutica, via di somministrazione, modalità di allestimento e stabilità del preparato. Si procede dunque all'allestimento di Ganciclovir IVT 2,5 mg/0,05 ml a partire da 500 mg polvere per endovena. Si ricostituisce la polvere con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili e si preleva 0,1 ml di farmaco, considerando 0,05 ml in più in virtù dello spazio morto della siringa. La soluzione risulta stabile 12 ore a Temperatura Ambiente. Sul flacone viene effettuato anche il prelievo per campione microbiologico per escludere eventuali contaminazioni da parte di batteri aerobi e anaerobi, risultato negativo. Si procede inoltre all'allestimento della sacca infusionale di Ganciclovir ev: 5 mg/kg per 2/die, una ogni 12 ore, per 21 giorni consecutivi. Durante la degenza il paziente veniva ripetutamente valutato da Oculisti e Infettivologi, con riscontro di progressivo miglioramento del quadro retinico. Il paziente veniva dimesso con indicazione di proseguire terapia con Valganciclovir 450 mg 2 cp/die fino a diversa indicazione. La collaborazione multidisciplinare tra Farmacisti, Infettivologi ed Oculisti ha permesso di rispondere in maniera tempestiva ad un bisogno urgente del paziente. Il laboratorio galenico ha consentito, tramite l'allestimento del preparato magistrale sterile, di colmare l'assenza di una specialità analoga in commercio garantendo qualità, sicurezza ed efficacia della terapia.

Keywords: Ganciclovir, Off-label, Multidisciplinarietà.

Abstract 427

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI IN UNA ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

Nonostante l'ampia diffusione e varietà dei farmaci industriali, la galenica resta fondamentale per garantire terapie farmacologiche personalizzate, sopperire alla carenza o alla mancanza dei medicinali nei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

canali distributivi convenzionali e supportare l'attività di sperimentazione clinica. Obiettivo del lavoro è analizzare le prescrizioni di galenici magistrali in una ASL della Sardegna durante il 2022 valutando il sesso e l'età del paziente, la diagnosi e la terapia prescritta. Sono state consultate le prescrizioni con approfondimento sulle diagnosi e il razionale della terapia. I pazienti sono 12 di cui 6 femmine e 6 maschi con un'età media di 17 anni. Per la carenza di uridin difosfato galattosio causata dalla patologia SLC35A2-CDG sono prescritte delle cartine a base di galattosio (5 g cadauna). Per la gestione della scompenso cardiaco sia come patologia principale che come conseguenza dell'atresia polmonare e del cuore incrociato è richiesta una terapia a base di captopril in forma di sospensione (1 mg / ml) o sciroppo (3 mg / ml) associato a furosemide in cartine (2 mg cadauna) o spironolattone in capsule (7 mg cadauna). Il captopril sospensione (1 mg / ml) e la furosemide in cartine (3 mg cadauna) sono allestiti anche per il trattamento dell'ipertensione polmonare da cardiopatia congenita. Il diabete insipido nefrogenico viene trattato con capsule di idroclorotiazide (15 mg cadauna). Per rallentare il deterioramento del campo visivo da retinite pigmentosa sono allestiti retinolo palmitato e luteina rispettivamente come gocce orali (150.000 unità internazionali/ml) e capsule (30 mg cadauna). Il morbo di Wilson è trattato con terapia chelante il rame a base di compresse di D-penicillamina cloridrato (150 mg cadauna). L'ipopituarismo e la sindrome adrenogenitale congenita hanno richiesto la preparazione di idrocortisone in compresse (10 mg cadauna) per ripristinare i fisiologici livelli ormonali. Le aritmie causate dalla cardiomiopatia ipertrofica sono trattate con capsule di mexiletina cloridrato (200 mg cadauna). Il ricorso ai preparati galenici è dovuto alla mancanza di un'alternativa commerciale analoga per composizione, dosaggio, forma farmaceutica o alla temporanea impossibilità di importazione del farmaco estero (idrocortisone, D-penicillamina e mexiletina). L'utilizzo di forme farmaceutiche orali quali soluzioni, sospensioni e cartine è dato dal fatto che il 67% dei pazienti sono bambini con un'età compresa tra 1 e 11 anni che non sono in grado di assumere le compresse o le capsule in commercio. In questa fascia di età inoltre sono necessari dei dosaggi personalizzati non presenti sul mercato.

Keywords: Galenica Non Sterile, Terapie Personalizzate, Sardegna.

Abstract 428

EMIMEGALOENCEFALIA CON ENCEFALOPATIA EPILETTICA IN UN PAZIENTE PEDIATRICO TRATTATO CON SUCCESSO CON UNA SOSPENSIONE ORALE DI FENITOINA SODICA PREPARATO GALENICO MAGISTRALE: CASE REPORT

Maria Luigia Giusto[1], Marcello Delfino[1], Gemma Lanzo[1], Guido Carmelo Casciaro[1], Luigi Pepe[2], Anna Marra[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliero-Universitaria Ferrara, [2]Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Ferrara

La fenitoina (PHT) è un efficace farmaco antiepilettico utilizzato per prevenire le crisi focali e tonico-cloniche anche nei neonati. Formulazioni liquide orali non sono commerciate in Italia. Neonata di 13 giorni con encefalopatia epilettica, ricoverata in Terapia Intensiva Neonatale, crisi epilettiche confermate all'EEG. La paziente necessitava di politerapia farmacologica sinergica inizialmente endovenosa, quindi enterale alla dimissione e presa in carico ambulatoriale, con fenitoina, vigabatrin, levetiracetam, carbamazepina e omeprazolo a dosaggi ridotti personalizzati. Nutrita completamente con sondino naso-gastrico (SNG) per deglutizione scoordinata. A causa dell'indisponibilità di formulazioni liquide orali di PHT, vigabatrin e omeprazolo, al Laboratorio galenico sono stati richiesti allestimenti galenici magistrali di tali principi attivi somministrabili tramite SNG. La successiva risonanza magnetica cerebrale ha confermato diagnosi di emimegaloencefalia, condizione congenita rara con attacchi frequenti e resistenti al trattamento con anticonvulsivanti. La paziente è stata sottoposta a emisferectomia. È stata effettuata un'analisi della letteratura delle formulazioni galeniche liquide/solubili ad uso orale per valutare le possibili procedure di allestimento e i relativi dati di stabilità. Ricercati inoltre i dati di farmacocinetica disponibili per ridurre al minimo le interazioni farmaco-alimenti. Pertanto è stata preparata una sospensione orale di fenitoina sodica (20 mg/mL) sospendendo le compresse rivestite da 100 mg. Il veicolo sospendente è stato preparato miscelando destrosio (50%p/v) ed acqua depurata (1:3). Grazie all'alimentazione tramite SNG il sapore amaro del preparato non era problematico. Il pH misurato corrispondeva ai riferimenti di letteratura (10.57). Per garantire la stabilità fisico-chimica e microbiologica il periodo di stabilità testato era 16 giorni in flacone di vetro ambrato a 4° C. Un dispositivo di misurazione calibrato (siringa) per erogare la dose in modo accurato è stato raccomandato. Allestite anche omeprazolo sospensione e vigabatrin cartine. La terapia con PHT è iniziata con 30 mg/die, scalata progressivamente a 25, poi 20 ed infine 5 mg/die fino all'interruzione dopo 6 mesi per obiettività neurologica gradualmente migliorata. Le concentrazioni plasmatiche di PHT sono state misurate regolarmente per monitorare eventuali aumenti e possibili conseguenti effetti tossici. Particolare attenzione è stata prestata al regime di dosaggio perché gli antiacidi e le miscele nutrizionali enterali possono ridurre l'assorbimento della fenitoina. Questi prodotti non venivano assunti contemporaneamente, ma a distanza di almeno un'ora, tramite SNG adeguatamente lavato. Non sono stati osservati effetti collaterali o tossicità. È stato concordato un piano terapeutico tra Ambulatorio Neurologia Pediatrica e Laboratorio galenico della Farmacia Ospedaliera per garantire la tempestiva e periodica fornitura di tutte le preparazioni estemporanee non reperibili in commercio.

Keywords: Fenitoina, Sospensione Orale Galenica, Compounding.

Abstract 429

ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI GALENICHE IN RISPOSTA ALLE CARENZE DEL MERCATO FARMACEUTICO: IL CASO DI MEXILETINA, PENICILLAMINA E NIAPRAZINA

Alice Isoardo, Antonino Pisciotta, Lorena Poggio
ASL TO5 Farmacia Ospedaliera, Carmagnola

Un farmaco è carente a causa di irreperibilità del principio attivo, problemi produttivi, provvedimenti regolatori o improvviso incremento della domanda. Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) produce, secondo art.5 D. Lgs 219/06, alcuni medicinali non più commercializzati in Italia. Dal 2022, per adeguamenti agli impianti produttivi, lo SCFM non ha più garantito la disponibilità di tali farmaci. Per garantire la continuità terapeutica, le preparazioni galeniche rappresentano una soluzione, assicurando qualità, efficacia, sicurezza e personalizzazione delle cure. Gli obiettivi del lavoro sono stati: formulare i galenici magistrali, codificare, tracciare e valorizzare i prodotti. È stata rilevata la necessità di allestire preparazioni galeniche a base di mexiletina, penicillamina e niaprazina per i pazienti afferenti al territorio. Sono state identificate le formulazioni più opportune, in base a dati di stabilità e compatibilità da letteratura, ma anche considerando le esigenze e le intolleranze degli assistiti. Sono state reperite le materie prime e gli eccipienti necessari. I prodotti galenici sono stati codificati sul gestionale di magazzino in uso, che permette tracciabilità, scarico dei componenti utilizzati e valorizzazione economica, ed allestiti, sotto la supervisione del farmacista, isorisorse da tecnici/infermieri in servizio presso i laboratori della Farmacia Ospedaliera dell'ASL. Gli allestimenti sono stati effettuati su richiesta scritta del medico specialista per 19 pazienti. Sono state formulate le seguenti preparazioni galeniche magistrali: mexiletina 200mg e 50mg capsule, penicillamina 150mg capsule, niaprazina 3 mg/ml sospensione orale. Nel periodo maggio 2022-maggio 2023 sono state allestite: 9600 capsule di mexiletina 200mg, 700 capsule di mexiletina 50mg, 5900 capsule di penicillamina e 10 niaprazina sospensione. Ricorrendo all'allestimento galenico sono stati risparmiati oltre €8000, rispetto all'acquisto dallo SCFM, con un abbattimento dei costi del 50% circa. La formulazione di penicillamina capsule è stata ottimizzata in funzione delle difficoltà di deglutizione di alcuni assistiti, fino al formato di capsule più piccolo possibile; per un paziente intollerante alle maltodestrine è stata creata una formulazione con eccipienti diversi. Per niaprazina sospensione, la criticità è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

rappresentata dalla validità di 30 giorni, per cui i pazienti accedono una volta/mese al servizio di Distribuzione Diretta. Stiamo valutando l'allestimento di capsule di mexiletina di diversi dosaggi, a seconda della posologia. Le preparazioni galeniche risultano economicamente più vantaggiose, ad esclusione del singolo allestimento di niaprazina sospensione, rispetto all'acquisto dei corrispondenti medicinali dallo SCFM o all'importazione dall'estero. Considerata la disponibilità di materie prime, di personale, il feedback positivo dei pazienti ed il vantaggio economico, l'allestimento dei galenici proseguirà anche a carenza terminata.

Keywords: Carenze Farmaci, Preparazioni Galeniche, Economicamente Vantaggioso.

Abstract 430

PREPARAZIONE GALENICA OFF-LABEL DI VORICONAZOLO PER LA RISOLUZIONE DI OTITE ESTERNA MICOTICA PERSISTENTE

Antonio Serafini, Edoardo Stellin, Elisabetta Intieri, Elisabetta Rossin, Graziella Laganà, Alice Ballerio, Paolo Lusuriello
ASST Valle Olona, Busto Arsizio

Le otiti esterne micotiche rappresentano un evento frequente nella pratica clinica, solitamente risolto con opportuna terapia topica. Nella nostra struttura ospedaliera una paziente di 48 anni in buono stato di salute, immunocompetente, ha sviluppato otite persistente del condotto uditivo esterno da Aspergillus Niger. È nata una collaborazione multidisciplinare otorinolaringoiatra-infettivologo-farmacista per individuare una formulazione galenica off-label ad personam, idonea per l'applicazione a livello del condotto uditivo esterno che risultasse risolutiva. L'infettivologo ha scelto il Voriconazolo per la terapia, disponibile in commercio come soluzione iniettabile ed utilizzato in infezioni a carattere progressivo: aspergillosi invasiva, infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo. Evidenze scientifiche dimostrano il beneficio associato all'applicazione locale di Voriconazolo nelle otomicosi causate da funghi Aspergillus. Su questa base l'otorinolaringoiatra ha richiesto l'allestimento di un preparato ad applicazione locale confrontandosi direttamente con il farmacista e inviando successivamente prescrizione off-label con allegate l'assunzione di responsabilità, la documentazione d'efficacia, la relazione attestante la possibile risoluzione della patologia e il consenso informato. È stata predisposta una scheda di preparazione per la realizzazione di una soluzione di Voriconazolo 1% a partire dalla formulazione commerciale. La ricostituzione è avvenuta in condizioni di sicurezza usando dispositivi Closed System Drug-Transfer Device direttamente applicati al flacone. È stato predisposto apposito sacchetto-paziente contenente il preparato galenico e le siringhe necessarie alla somministrazione di 0.3mL-3volte/die per 21giorni. Il farmacista ha effettuato il check della documentazione ed elaborato l'analisi dei costi della terapia (circa 7€ a flacone) esprimendo parere tecnico favorevole alla preparazione del farmaco. La facile realizzazione del preparato ha consentito una gestione semplice e vantaggiosa in termini di relazione rischio-beneficio e costo-beneficio. Dal punto di vista terapeutico la preparazione ha consentito una risoluzione del 100% dell'otomicosi da A. Niger dopo tre settimane di terapia, con risposta fin dalle prime applicazioni. È stato dimostrato che la terapia galenica allestita presenta superiorità terapeutica rispetto al trattamento non risolutivo protratto per oltre quattro mesi con preparati presenti in commercio a base di itraconazolo, econazolo e nistatina associate a lavaggi con acido borico.

Keywords: Galenica, Off-label, Otomicosi.

Bibliografia

M. Chappe, S. Vrignaud, L. deGentile, G. Legrand, F. Lagarce, Y. Le Govic. Successful treatment of a recurrent Aspergillus niger otomycosis with local application of voriconazole. 2018;1156-5233.
L.E. Wee; M.G. Tan; A.L. Tan; J.Z. Tang. Relapsing Aspergillus otomycosis despite prolonged systemic antifungal therapy and resolution after topical voriconazole administration: A case report. 2023; Vol 39, Pp 23-25.
C.Bouchand, D. Nguyen, PH. Secretan, F. Vidal, JF. Cohen, F. Lanternier, O. Lortholary, S. Cisternino, J. Schlatter. Voriconazole topical cream formulation: evidence for stability and antifungal activity.2020;56(3):106083.

Abstract 431

VANTAGGI ASSOCIATI ALL'IMPIEGO DELLA FORMULAZIONE TRASTUZUMAB/PERTUZUMAB AD USO SOTTOCUTANEO RISPETTO ALL'USO ENDOVENOSO

Angelica Conti Nacinovich, Maria Scattareggia, Silvia Borghetti, Stefania Vimercati
ASST FBF Sacco Ospedale Luigi Sacco, Milano

Nel prontuario terapeutico ospedaliero (PTO) di riferimento sono inserite le formulazioni ad uso endovenoso dei due principi attivi pertuzumab e trastuzumab. Tale uso comporta lunghe tempistiche nelle fasi di allestimento (30 minuti) e somministrazione (2/3 ore). Pertanto si sta valutando di inserire in PTO la formulazione unica dei due principi attivi ad uso sottocutaneo (allestimento e somministrazione in pochi minuti). Si è effettuata in tal senso una valutazione farmacocinetica e di costo/beneficio. Sono stati raccolti i dati riferiti ai costi del trastuzumab/pertuzumab sottocute, sia nel dosaggio di prima somministrazione e sia in quello di continuità terapeutica e i costi del trastuzumab e del pertuzumab polvere per concentrato per soluzione iniettabile ad uso endovenoso (fonte dati gestionale interno EUSIS). Si considera il periodo luglio 2022-maggio 2023. L'articolo pubblicato da Cancer Chemotherapy and Pharmacology[1] confronta le farmacocinetiche della combinazione a dose fissa di Pertuzumab e Trastuzumab per iniezione sottocutanea rispetto a quella dei singoli principi attivi somministrati per via endovenosa. Non c'è stata evidenza di un effetto di pertuzumab sulla farmacocinetica di trastuzumab. Le dosi approvate forniscono un profilo beneficio-rischio positivo con efficacia e sicurezza paragonabili alla via endovenosa. Si è fatta un'analisi dei costi. La formulazione più economica è quella sottocutanea: il prezzo ex-factory della dose di carico (IVA esclusa) è di €7.259,26; invece, il dosaggio di mantenimento ha un prezzo ex-factory (IVA esclusa) di €3.584,28. Per quanto riguarda invece il prezzo ex-factory (IVA esclusa) del pertuzumab 420 mg soluzione per uso endovenoso il costo è di 2.741,63€ mentre quello del trastuzumab dosaggio da 420 mg è di 1294,64€ (IVA esclusa). Si deve considerare che nella formulazione endovenosa la dose di carico per del pertuzumab è di 840 mg (2741,63€ ×2) e per il trastuzumab 8 mg/kg (es. per un paziente di 70 kg il dosaggio è pari a 560 mg (1294,64€ ×2) con avanzo buttato). Per la continuità terapeutica il dosaggio endovenoso del pertuzumab è 420 mg mentre quello del trastuzumab è 6mg/kg. A parità di efficacia la formulazione unica sottocute risulta migliore rispetto alla formulazione endovenosa dei singoli principi attivi per motivi economici (riduzione complessiva del costo della terapia) e di tempo. Tale analisi risulta utile ai fini dell'inserimento della nuova formulazione nel PTO.[1] Population pharmacokinetic and exploratory exposure-response analysis of the fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection in patients with HER2-positive early breast cancer in the FeDeriCa study (Bei Wang et al.).

Keywords: Anticorpi Monoclonali, Comparazione Farmacocinetica, Trastuzumab Pertuzumab.

Abstract 432

MELPHALAN INTRAVITREALE NEL RETINOBLASTOMA: SUPERAMENTO DEI LIMITI DI STABILITÀ DEL FARMACO E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Giuseppe Bianco, Federica Tangari, Anna Iacono, Francesca Nasorri, Tiziana Corsetti
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Il Retinoblastoma insorge nei primi 4-5 anni di vita e rappresenta il tumore intraoculare più frequente in età pediatrica (1/18.000 nuovi nati). La diagnosi precoce evita la diffusione alle strutture extra-oculari, garantendo una guarigione superiore al 95% e preservando il globo oculare in buona percentuale; tuttavia, se trattato in ritardo, può sviluppare metastasi ed essere fatale. Nell'ultimo decennio, oltre ai farmaci antineoplastici utilizzati per via sistemica (carboplatino, vincristina, etoposide e topotecan) nuovi protocolli prevedono l'utilizzo di melphalan, topotecan e più raramente carboplatino per via intra-arteriosa (somministrata nell'arteria oftalmica) e per via intravitreale (somminis-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

strazione nel corpo vitreo). Tale trattamento ha aumentato il tasso di preservazione oculare (soprattutto per i tumori localmente più avanzati), riducendo gli effetti collaterali della chemioterapia sistemica. La UOC Farmacia ha partecipato alla stesura del protocollo AIEOP-R-TB-2018 ed all'allestimento, presso la sede principale, del melphalan a 30ug/0.1ml assegnando una stabilità, da scheda tecnica, di soli 90 minuti a temperatura ambiente. L'intero processo richiedeva massima coordinazione tra farmacista clinico, oncologo, oculista e logistica per consentirne la somministrazione in tempi utili nella sede operatoria distaccata distante 40 km da quella dedicata all'allestimento. Pertanto, l'obiettivo della Farmacia è stato quello di ridefinire ed ottimizzare le procedure di gestione del farmaco: prescrizione, allestimento e somministrazione. Tenuto conto delle 95 terapie allestite da Luglio 2020 e dei limiti di stabilità, la Farmacia ha revisionato i dati di stabilità del melphalan presenti in letteratura a diverse concentrazioni e temperature di conservazione. L'analisi condotta ha permesso di procedere da Marzo 2023 all'allestimento di 11 preparati ready-to-use, conservati a -20° C, a lunga stabilità (6mesi) rendendolo immediatamente disponibile per la somministrazione presso la camera operatoria oculistica con indicazioni dettagliate sui tempi e modalità di scongelamento, con il supporto di un farmacista in sede. Al fine di minimizzare il rischio clinico, tutte le fasi della terapia con melphalan sono state inserite nella procedura aziendale della gestione dei farmaci chemioterapici antiblastici, con la redazione di modulistica dedicata, che assicura la tracciabilità totale ed uso appropriato del farmaco. Il team multidisciplinare, composto da oncologi, farmacisti ed oculisti, con l'allestimento centralizzato del melphalan in siringhe pronte all'uso direttamente disponibili al clinico responsabile della somministrazione, ha permesso di superare i limiti legati alla scarsa stabilità del farmaco, minimizzando il rischio di eventi avversi correlati alla gestione del farmaco su sedi differenti.

Keywords: Melphalan Intravitreale, Retinoblastoma, Laboratorio Antiblastico.

Bibliografia

Buitrago E, Lagomarsino E, Mato G, Schaiquevich P. Stability of melphalan solution for intravitreal injection for retinoblastoma. JAMA Ophthalmol. 2014 Nov;132 (11): 1372-3.

Abstract 433

MEDIA FILL TEST: CONVALIDA DELLA TECNICA ASETTICA NELLA PARCELLIZZAZIONE DI INTRAVITREALI

Ludovica Palladino, Francesco Cairone, Loredana Paglia, Elisabetta Umana, Rossella Gentile, Paola Ferraiuolo, Tiziana Magnante
U.O.C. Farmacia Clinica Interaziendale e DPC - ASLROMA1

Il Media Fill (MF) è un test di qualità, certificato, eseguito nella produzione farmaceutica ed in altri settori col fine di valutare l'efficacia delle tecniche di lavorazione asettica. Il test consiste nella simulazione delle attività del processo di produzione, utilizzando terreni di coltura ad ampio spettro di crescita microbica permettendo così l'identificazione eventuale di contaminazione microbiologica. Il laboratorio galenico di una grande ASL laziale, in applicazione a quanto indicato nelle NBP e Ph. Eur., ha realizzato l'implementazione dell'iter di convalida del processo di allestimento e parcellizzazione di bevacizumab intravitreale mediante il MF test. L'esecuzione del test è stata effettuata avvalendosi dell'outsourcing di un ente validato certificante. Con revisione della SOP (Standard Operating Procedure) in vigore, in materia di parcellizzazione di bevacizumab intravitreale, è stato definito l'intero processo di convalida delle operazioni di allestimento attraverso la simulazione delle stesse, attuato dagli operatori coinvolti, applicando le reali metodologie e condizioni operative, nell'ambiente di lavoro dedicato. La simulazione ha riprodotto l'effettiva dimensione del carico lavorativo del laboratorio. È stato selezionato un terreno di coltura non selettivo, sterile, fertile e ad ampio spettro di crescita utilizzato per il campionamento nell'area del test; i campioni poi correttamente conservati per la successiva analisi da parte dell'ente esterno. Per garantire la continua conformità ai requisiti normativi, il test viene ripetuto con cadenza prestabilita o ogni qual volta venga apportata una modifica nel processo produttivo, o negli ambienti/impianti/strumentazioni, che possa avere un impatto sulla qualità microbiologica del prodotto. L'elaborazione dei dati ottenuti dall'analisi dei campioni del test MF ha dimostrato che la procedura di allestimento attuata rispetta le condizioni di asepsi richieste e dimostra l'assenza di contaminazione microbica. Il protocollo di convalida microbiologica ha qualificato ogni singolo operatore coinvolto nel processo produttivo; in particolare ogni operatore è qualificato in seguito al superamento di almeno 3 MF test consecutivi eseguiti in 3 sessioni differenti. Tutti gli operatori hanno ottenuto certificazione MF per l'attività produttiva del laboratorio galenico. Inoltre, la certificazione può estendersi a tutti gli allestimenti di galenica che seguono la stessa linea produttiva degli intravitreali. L'attuazione del MF test, si configura come strumento necessario e indispensabile alla realizzazione di processi produttivi di attività critica che devono rispondere a specifici requisiti di qualità e sicurezza come da normativa vigente. Il farmacista, dunque, responsabile della qualità e della sicurezza di ciascuna preparazione, si avvale di un ulteriore supporto a garanzia del preparato allestito.

Keywords: Media Fill Test, Contaminazione Microbiologica, Tecnica Asettica.

Bibliografia

Nota 98-AIFA; LG SIFO Intravitreali; Ph. Eur.

Abstract 434

COLLUTORIO A BASE DI TRIAMCINOLONE 0,1% PER IL TRATTAMENTO DELLE MUCOSITI IN PAZIENTI ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO SPERIMENTALE

Pietro Gazzola[1], Martina Roperti[1], Elena Benevelli[1], Valerio Dacrema[1], Andrea Scalzo[1], Michele Trotta[1], Noemi Messina[1], Claudia Bacci[1], Maria Victoria Lucatelli[1], Alessandra Solferino[1], Anna Guizzardi[1], Nausicaa Sapio[1], Giulia Agosti[2], Gabriella Pieri[1]
[1]IRCCS Humanitas Research Hospital, Milano, [2]SSFO - Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera – Genova

Negli ultimi anni, lo scenario terapeutico nel trattamento delle neoplasie è sempre più ricco ed efficace, ma purtroppo associato a tossicità a breve e lungo termine. In particolare, gli effetti collaterali orali, quali mucositi o stomatiti, rimangono una fonte importante della malattia. Se non ben trattate, le mucositi infatti oltre a dolore, infezione locale, disfagia spesso correlata a malnutrizione, possono portare ad ulcerazioni che si sviluppano a livello del tessuto molle della cavità orale e del tratto gastro-intestinale. Lo scopo dello studio è quello di individuare la formulazione galenica più adatta come trattamento personalizzato per la profilassi e per il trattamento della risposta infiammatoria della mucosa epiteliale orale per i pazienti arruolati in uno studio clinico sperimentale controllato randomizzato presso il nostro ospedale. La ricerca del farmacista ospedaliero è stata strutturata in differenti fasi volte ad individuare una soluzione orale per trattare le mucositi sulla base dei criteri indicati dal protocollo. Dopo una fase preliminare di analisi delle evidenze scientifiche di riferimento e una fase di confronto multidisciplinare con gli sperimentatori sono state individuate formulazioni a base di corticosteroidi. La realizzazione del preparato galenico magistrale è stata poi possibile previa sottomissione ed approvazione del promotore della sperimentazione clinica. La preparazione utilizza come principio attivo triamcinolone acetonide 0,1%. È scientificamente provato che triamcinolone acetonide ha la capacità di ridurre l'intensità del dolore e il grado di mucosite, grazie alle sue proprietà antiossidanti ed antinfiammatorie. Alla preparazione, con volume finale di 300 ml, si aggiungono 120 g di glicole propilenico, 120 g di glicerolo, 30 g di trascutol P e acqua depurata q. b. Per l'allestimento si deve solubilizzare il triamcinolone nella miscela di glicerolo, glicole propilenico e transcutol ed aggiungere goccia a goccia la soluzione in circa metà dell'acqua richiesta, sotto costante agitazione ed infine portare a volume. Il paziente deve assumere 10 ml di soluzione, attraverso sciacqui della mucosa orale della durata di 1-2 minuti per 4 volte al giorno. Il farmacista preparatore, con l'ausilio della galenica clinica, ha permesso di sopperire alla mancanza di un preparato farmaceutico autorizzato in commercio che soddisfacesse i requisiti previsti dal protocollo, garantendo qualità, sicurezza e uniformità di accesso alle cure. Ci si pone come obiettivi futuri il miglio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

ramento delle caratteristiche organolettiche per una miglior aderenza terapeutica, e la possibilità di rendere disponibile il preparato a tutti i pazienti oncologici con mucosite in cura presso il nostro centro anche al di fuori dello studio.

Keywords: Galenica Clinica, Farmacista Preparatore, Mucositi.

Abstract 435

ALLESTIMENTO GALENICO DI UNO SCIROPPO DI CAFFEINA ANIDRA 10MG/ML PER IL TRATTAMENTO DELL'APNEA PRIMARIA DEL NEONATO PREMATURO

Chiara Bartolozzi[1], Simona Saccoccio[1], Vincenza Sara Di Vico[1], Valeria Rosafio[1], Alice Corzani[1], Roberto Angelucci[1], Elisa Monni[1], Martina Rozza[1], Barbara Grassi[1], Ylenia Cau[2], Antonella Donadio[3], Maria Grazia Rossetti[3], Maria Teresa Bianco[3], Silvano Giorgi[4]
[1]Università degli Studi di Siena, [2]Università degli Studi di Firenze, [3]Farmacia Oncologica e Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Siena, [4]Azienda USL Toscana Sud-Est, Siena

La necessità di allestire la preparazione galenica dello sciroppo di caffeina, essenziale per il trattamento dell'apnea primaria del neonato prematuro, si è resa indispensabile poiché, dal 1 settembre 2022 al 31 ottobre 2022, la specialità medicinale a base di caffeina in fiale è risultata carente, come dichiarato sul sito dell'AIFA. I farmacisti di un ospedale della regione Toscana hanno pertanto condiviso con i medici prescrittori la necessità di sopperire a tale mancanza allestendo uno sciroppo a concentrazione 10 mg/mL. Essendo destinata ad essere somministrata a bambini molto piccoli era necessaria una formulazione che potesse essere assunta e somministrata facilmente. Consultando il Nationwide Children's è stata trovata una preparazione di uno sciroppo di caffeina citrato con concentrazione 20 mg/mL che è stata riprodotta nel laboratorio galenico. Partendo dalla caffeina anidra, è stato allestito uno sciroppo a concentrazione 10 mg/mL, equivalente a 20 mg/mL di caffeina citrato. Per realizzare la preparazione, la polvere di caffeina anidra è stata pesata e solubilizzata in acqua calda al fine di aumentarne la solubilità. Dopo aver posto la soluzione sull'agitatore e aver fatto sciogliere tutta la caffeina, è stato aggiunto il veicolo sciroppo e l'aroma di lampone. Da settembre 2022 a maggio 2023 sono stati allestiti 25 flaconi di sciroppo di caffeina destinati a vari pazienti del reparto di Terapia Intensiva Neonatale. In particolare nei mesi di settembre e ottobre, mesi della carenza della specialità medicinale, sono stati realizzati 6 allestimenti per 5 pazienti. L'attività del laboratorio galenico di una Farmacia Ospedaliera risulta estremamente utile e spesso l'unica soluzione in situazioni di momentanea carenza (come nel caso della caffeina) o di una vera e propria assenza della specialità medicinale. Proprio per questo il farmacista galenico risulta perciò ancora una figura fondamentale per la realizzazione di preparazioni galeniche personalizzate, per sopperire alla mancanza di medicinali non prodotti industrialmente o di farmaci non disponibili o carenti.

Keywords: Caffeina, Sciroppo, Preparazione Galenica.

Abstract 436

FORMULAZIONE DI COMPRESSE MUCOADESIVE PER IL TRATTAMENTO DELLA XEROSTOMIA INDOTTA DA CHEMIO E RADIOTERAPIA DELLA REGIONE TESTA COLLO

Camilla Malpangotto, Giulia Besate, Martina Fattori, Sonia Favalli, Marina Giolito, Alessandra Martino, Mariapia Massa, Carmen Rasca
Ospedale Sant'Andrea, Vercelli

I tumori del distretto testa-collo rappresentano in Italia circa il 3% di tutti i tumori maligni. Tra le principali complicanze legate alla radioterapia della regione testa-collo sono degne di nota mucosite, xerostomia, dermatite da raggi ed edema che risultano più marcate in corso di trattamenti chemioradioterapici concomitanti. La xerostomia, anche nota come bocca secca o secchezza delle fauci, rappresenta una condizione di secchezza della mucosa orale dovuta alla riduzione o all'assenza di flusso salivare. Le Aziende farmaceutiche hanno formulato svariate preparazioni sostitutive della saliva per cercare di garantire, a persone che soffrono dixerostomia, una migliore qualità della vita. Tuttavia buona parte di queste formulazioni risultano oggi difficili da reperire o addirittura carenti nel mercato farmaceutico e della grande distribuzione. L'irreperibilità di formulazioni industriali e le sempre maggiori richieste di personalizzazione della terapia hanno portato a prendere in considerazione la formulazione di un preparato galenico che garantisse una preparazione standardizzabile e che riuscisse nel contempo a rispondere alle necessità del singolo paziente. A tal proposito è stata avviata una collaborazione tra la S. C. Farmacia Ospedaliera, la S. S. Radioterapia e la S. C. Oncologia del nostro Ospedale con lo scopo di identificare i soggetti affetti da xerostomia correlata a terapie farmacologiche e radiologiche per il trattamento di tumori testa-collo. Ad ogni paziente è stato presentato un questionario in forma anonima per comprendere quali fossero le condizioni cliniche del soggetto, quanto la xerostomia influisse sulla sua qualità di vita e quali fossero le personalizzazioni della formulazione lui più consone. Dal questionario è emerso che i pazienti trovano poco confortevole l'utilizzo di formulazioni liquide come i collutori perché la bagnabilità della bocca e la percezione di freschezza garantite da questi prodotti risultano essere poco persistenti. Le informazioni raccolte tramite i questionari hanno permesso di fare attente valutazioni conclusesi con la scelta della compressa muco-adesiva stratificata ed a base di xilitolo quale formulazione di elezione per questo progetto. Tale formulazione è stata sviluppata partendo da una semplice compressa muco-adesiva a base di xilitolo che è stata modificata più volte dopo attenta valutazione dei pregi e dei difetti delle formulazioni precedentemente realizzate. Il risultato finale è stato l'ottenimento di una compressa stratificata che in futuro potrebbe essere proposta ai pazienti seguiti dalla S. S. Radiologia come trattamento galenico della xerostomia indotta da radioterapia della regione testa-collo in sostituzione delle preparazioni industriali attualmente carenti.

Keywords: Xerostomia, Radioterapia, Compresse Mucoadesive.

Abstract 437

ANALISI DELLE FORME FARMACEUTICHE SOLIDE PRESENTI IN PTO E SUCCESSIVO SHIFT A FORME FARMACEUTICHE LIQUIDE

Arturo Maria Greco, Leonardo Vallesi, Antonella Mongelli, Tiziana Corsetti
Division of Hospital Pharmacy, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

La galenica clinica, che nasce come strumento necessario a garantire la realizzazione di una terapia personalizzata in assenza di forme farmaceutiche disponibili sul mercato, gioca un ruolo importante nel caso del paziente pediatrico. Obiettivi del progetto sono stati i seguenti: eliminare le forme farmaceutiche solide (presenti in PTO) dai reparti e garantire formulazioni liquide per uso orale. Il progetto ha avuto inizio dai reparti che hanno presentato criticità maggiori sulla manipolazione dei farmaci (Dipartimento neonatologia e Dipartimento cardiochirurgico). Il tutto è partito effettuando una raccolta dati dei principi attivi circolanti in forma solida nei reparti e dopo revisione della letteratura scientifica, ogni principio attivo è stato associato ad un idoneo veicolo. Dal PTO sono state selezionate 23 molecole appartenenti a diverse classi farmacologiche, ad esempio antiaritmici, diuretici, antiaggreganti, beta-bloccanti. Sulla base della letteratura scientifica tutte queste molecole sono state formulate in una forma farmaceutica liquida per uso orale. Nel primo semestre del 2023 è emersa una riduzione/assenza di segnalazioni di eventi avversi correlati ad errori di preparazione/somministrazione dei farmaci. I preparati galenici non sterili per uso orale in forma liquida, rispetto al primo semestre del 2022 sono aumentati del 70%. Implementare, attività di counseling per i pazienti a domicilio con la predisposizione di apposite schede informative relative alla manipolazione delle formulazioni solide a domicilio. Monitoraggio e follow-up della terapia in collaborazione con il clinico tramite questionari dedicati per valutare l'eventuale comparsa di effetti collaterali (farmacovigilanza). La prescrizione di nuovi preparati galenici potrà essere effettuata tramite l'utilizzo dell'applicativo Ter80, al fine di garantire appropriatezza di prescrizione, preparazione, somministrazione e tracciabilità del preparato. Saranno presi in esame anche gli eventi avversi segnalati tramite il portale "eventi avversi" della Direzione Sanitaria per predisporre nel più breve tempo possibile

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

nuove formulazioni qualora siano state osservate criticità di preparazione e somministrazione. Questo progetto rientra nell'ambito delle "Buone pratiche 2023" dell'Ospedale, dove la UOC Farmacia Ospedaliera è stata e sarà protagonista di tutto il processo fino al completo ottenimento degli obiettivi previsti.

Keywords: Innovazione, Forme Farmaceutiche Liquide, Efficacia.

Bibliografia

Handbook of Extemporaneous Preparation London Chicago Ph P 2010 Edited by Mark Jackson and Andrew Lowey
Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia - XI ed. 2004, confermate XII ed. 2011
DM 18 novembre 2003 - Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali.
DM 22 giugno 2005 - Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali.

Abstract 438

IMPLEMENTAZIONE, PRESSO UNA UMaCA CENTRALIZZATA, DI UN SISTEMA DI RECUPERO E RIUTILIZZO DEGLI ALLESTIMENTI DI FARMACI ANTIBLASTICI INFUSIONALI NON SOMMINISTRATI

Valerio Marotta[1], Federica Di Tella[2], Antonio D'Avino[1], Fabio Esposito[3], Annamaria Rubino[1]
[1]UOC Farmacia PO S.G. Moscati di Aversa, ASL Caserta, Aversa, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno

La centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antiblastici rappresenta il modello organizzativo previsto dalla normativa vigente e consente la riduzione del rischio e la razionalizzazione delle risorse. Qualora la centralizzazione riguardi l'allestimento di farmaci da somministrare in diversi presidi ospedalieri dislocati su un vasto territorio, per consentire la consegna del farmaco senza prolungare i tempi di attesa, si rende necessario prevederne la prescrizione con almeno un giorno di anticipo rispetto alla data di infusione. La prescrizione anticipata, previa valutazione da parte del medico delle condizioni cliniche del paziente, comporta tuttavia un aumentato rischio di mancata somministrazione dei farmaci, per qualsiasi imprevisto che capiti nel giorno della terapia (indisponibilità del paziente o variate condizioni). Il lavoro presenta l'implementazione, presso una UMaCA centralizzata, di un sistema di recupero e riutilizzo di farmaci antiblastici non somministrati, per l'ottimizzazione delle risorse impiegate. Le informazioni farmaceutiche presenti nelle RCP dei farmaci sono state inserite nel programma informatico di prescrizione e allestimento, per stabilire automaticamente la validità degli allestimenti. Per la tracciabilità delle condizioni di conservazione, gli ambienti sono stati sottoposti a monitoraggio continuo della temperatura mediante datalogger certificati, così come ogni missione di trasporto. È stato implementato un sistema di assicurazione della qualità microbiologica, completato dal trasporto degli allestimenti in sacche a tenuta ermetica per evitare contatti con ambienti non controllati. È stato attivato un modello di restituzione che il clinico deve compilare per rendere un allestimento non somministrato, in cui dichiara la corretta conservazione ed integrità dell'allestimento reso. I movimenti sono registrati in un database per la tracciabilità delle restituzioni. Basandosi sui dati di conservazione/trasporto, fogli di lavoro e validità dell'allestimento, il farmacista verifica se è possibile procedere al recupero. In caso affermativo, mediante il programma informatico, produce un foglio di lavoro con le istruzioni per l'aggiunta o la sottrazione di farmaco per ottenere una dose diversa, contenente il ricalcolo della data di scadenza. Viene effettuato anche il calcolo dell'incertezza del dosaggio ottenuto, in modo da rimanere sempre entro i limiti di accuratezza stabiliti dalla Farmacopea. In 4 mesi sono stati resi 85 allestimenti, di cui il 43% non si è potuto recuperare per scarsa stabilità dei farmaci. Il 57% è stato riutilizzato con un recupero economico di oltre 25.000€. Il sistema consente di recuperare farmaci anche ad alto costo, altrimenti destinati all'eliminazione, contribuendo a rendere sostenibile l'intero processo. La crescita del database con i risultati ottenuti nel tempo consentirà di evidenziare ulteriori interventi migliorativi.

Keywords: Antiblastici, Riutilizzo, Risparmio.

Abstract 439

GABAPENTIN SOSPENSIONE ORALE PEDIATRICA - ALLESTIMENTO GALENICO - 11 ANNI DI UTILIZZO

Nicola Banchieri, Francesca Venturini
Azienda Ospedale-Università Padova

Nel 2012, per poter trattare una piccola paziente di 3 mesi affetta da una neuropatia dolorosa post trattamento chemioterapico, ci è stato richiesto di formulare un allestimento galenico di Gabapentin a basso dosaggio. Non essendo disponibili medicinali commerciali adeguati è stata studiata ed allestita una sospensione orale. Successivamente il trattamento è stato esteso ad altri pazienti pediatrici con diverse problematiche terapeutiche. Considerate le esperienze internazionali e valutati i dati di stabilità pubblicati in letteratura, è stata messa a punto una sospensione orale di Gabapentin alla concentrazione di 10mg/ml. Come fonte di principio attivo sono state utilizzate le capsule commerciali di medicinale da 300 mg. Come veicolo sospendente è stata utilizzata una miscela 1:1 di due veicoli commerciali già pronti acquistati all'estero (sospendente + sciroppo aromatizzante). Considerata la scheda tecnica del medicinale, ed i rischi potenziali, si è preferito operare "cautelativamente" sotto una cappa antiblastici esclusivamente dedicata a questo tipo di preparazioni orali. A cappa spenta, le capsule vengono aperte e svuotate rapidamente nel mortaio. La miscela dei due veicoli viene aggiunta con la regola della diluizione geometrica triturando finemente con il pestello. La cappa viene riaccesa non appena la polvere è bagnata dal veicolo. La sospensione viene portata a volume in un cilindro graduato. Inizialmente la sospensione veniva conservata in frigorifero. A seguito di una rivalutazione della letteratura pubblicata nel 2017, per evitare il rischio di cristallizzazione a basse temperature, la sospensione viene conservata a temperatura ambiente, validità 45 giorni (cautelativa rispetto alla letteratura). Dal 2012 sino a maggio 2023 sono stati trattati con questa sospensione 40 pazienti pediatrici "orfani" di una formulazione medicinale commerciale. Tra questi 31 pazienti presentavano dolore neuropatico di diversa natura: ustioni (7), paziente settico (3), dolore post operatorio (3), Guillain-Barré (2), post-chemioterapia (1), neuromielite (1), neurofibromatosi (1), neuroblastoma (1), epidermolisi bollosa (1), amputazione post politrauma e profilassi antiepilettica (1), post trauma (1). Tra gli altri: LLA (2), SUE (1), tetraparesi spastica (1), distonia (1), prurito da ustioni (1), altro (3). L'età dei pazienti era compresa tra 0 e 14 anni. Il peso dei pazienti era compreso tra 3 e 55 kg. Questa formulazione ha consentito di trattare pazienti pediatrici molto critici. L'allestimento galenico continua ad essere indispensabile per la mancata disponibilità di formulazioni pediatriche commerciali.

Keywords: Gabapentin Preparazione, Sospensione Orale Pediatrica, Dolore Neuropatico Pediatria.

Bibliografia

Friciu M et al. Stability of gabapentin in extemporaneously compounded oral suspensions. PLoS One. 2017; 12(4):1-11.
Nahata MC. Development of two stable oral suspensions for gabapentin, Pediatric Neurology. 1999; 20(3):195-7.

Abstract 440

PRESCRIZIONI DI CANNABIS TERAPEUTICA. ESPERIENZA DI UNA ASL

Davide Re, Filippo Lucchese
ASL Teramo

La normativa nazionale di riferimento in materia di cure palliative ha demandato alle Regioni la possibilità di erogare a carico del SSR le terapie a base di cannabis terapeutica. In Abruzzo, in base alla D. G.R. n. 810/2019, a partire da gennaio 2020, le preparazioni galeniche di cannabis sono rimborsate dal SSR. Lo scopo del presente lavoro è valutare la tipologia e la conformità alle disposizioni di legge sia nazionale che regionaleSono state esaminate le prescrizioni farmaceutiche di cannabis a carico SSR sul territorio della ASL, periodo 2020-2021 (n=333), per valutarne qualità, quantità e prezzi praticati.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Sono state estrapolate le sole preparazioni di oleoliti (n=128, pari al 38,4%) quantificando il costo dell'onorario professionale raffrontato con costo derivato dall'applicazione di sole 6 operazioni tecnologiche previsto dalle linee guida SIFO-SIFAP. Il risparmio medio a preparazione (15,59€) è stato moltiplicato per il totale delle preparazioni degli oleoliti (n=128) del periodo preso in esame ed è stato così calcolato il risparmio ipotetico che si sarebbe potuto ottenere (1.995,70€)Si evince che le farmacie che preparano la cannabis in forma di oleoliti vanno ben oltre il numero massimo di 6 operazioni tecnologiche Il risparmio di che trattasi è riferito ad un numero limitato di prescrizioni galeniche di cannabis (n=128) ma sarebbe più consistente in caso di un numero di prescrizioni più numerose. A settembre 2021 è stato richiesto alle farmacie preparatici di tenere conto delle linee guida nella tariffazione degli onorari ed è stato riscontrato un decremento degli importi da una media di 44€ nel periodo gennaio-agosto 2021 ad una di 39€ in quello settembre-dicembre 2021Lo studio ha rilevato l'applicazione di prezzi variabili da farmacia a farmacia. La variabilità dei prezzi applicati dipende dal differente numero di operazioni tecnologiche che compongono la voce dell'onorario professione quasi sempre di gran lunga superiori alle 6 operazioni previste dalla metodica SIFO-SIFAP con un costo di onorario pari a 30,52€/preparazione. Dal momento che le prescrizioni SSR, secondo le disposizioni regionali richiamano l'utilizzo di metodi validati dalla letteratura scientifica, questa pratica, a parere degli autori, è da considerarsi non corretta dal punto di vista metodologico perché non in linea con le disposizioni di legge vigenti. L'inosservanza di ciò ha comportato un aumento dei costi delle preparazioni finali degli oleoliti a base di cannabis terapeutica rimborsate dal SSR.

Keywords: Cannabis, Oleoliti, Onorario Professionale.

Bibliografia

DGR n. 810/2019.
Protocollo operativo SIFAP-SIFO per estratti oleosi di cannabis.

Abstract 441

ALLESTIMENTO DI UNA SOSPENSIONE ORALE PER USO PEDIATRICO DI IBUPROFENE: RUOLO DELLA GALENICA CLINICA NELLA GESTIONE DELLE CARENZE

Tonia Bocci[1], Maria Pia Di Viesti[1], Filomena Limosani[1], Anna Lucia Biancofiore[1], Valentina Stelluto[1], Renato Lombardi[2], Giuseppe Cristiano[1]
[1]Casa Sollievo Della Sofferenza, San Giovanni Rotondo, Italy, [2]Asl Foggia

L'ibuprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). È indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato. A seguito dell'elevata richiesta, da luglio 2022 la formulazione pediatrica dello sciroppo a base di ibuprofene risulta carente per problemi produttivi. È stata sviluppata una sospensione orale a base di ibuprofene con l'intento di arginare la momentanea carenza del medicinale sul territorio nazionale. Sono stati accuratamente pesati 2000 mg di principio attivo ed aggiunti ad una base pronta contenente carbossimetilcellulosa sodica, sorbitolo, ciclodestrina, glicerolo, acqua preservata, acido citrico, sodio citrato biidrato trisodico fino al raggiungimento di un volume totale di 100 ml. La sospensione è stata sottoposta ad agitazione magnetica a T ambiente sino all'ottenimento di una formulazione omogenea alla concentrazione di 100 mg/5 ml. Successivamente è stato ripartita in flaconi di vetro ambrati con tappo in polietilene con chiusura a prova di bambino. È stata in ultimo realizzata un'etichetta recante lotto avvertenze e scadenza (30 giorni). È stata allestita una sospensione orale per uso pediatrico a base di ibuprofene nel rispetto delle norme di buona preparazione ottenendo una preparazione stabile e sicura al fine di sopperire alla momentanea carenza sul territorio nazionale. L'attività galenica ha permesso di fronteggiare la temporanea mancanza della specialità medicinale allestita offrendo l'opportunità al farmacista di riconfermare il proprio ruolo fondamentale nella gestione delle carenze.

Keywords: Galenica, Carenze, Ibuprofene.

Bibliografia

Istruzione operativa per l'allestimento di ibuprofene sospensione orale-SIFO, SIFAP.

Abstract 442

ETICHETTE COLORATE: UN MIGLIORAMENTO NELL'ETICHETTATURA DEGLI ALLESTIMENTI GALENICI PER RIDURRE UN ELEMENTO DI CONFONDIMENTO

Chiara Bartolozzi[1], Simona Saccoccio[1], Luca Sauro[1], Vincenza Sara Di Vico[1], Valeria Rosafio[1], Alice Corzani[1], Roberto Angelucci[1], Alberto Michielon[1], Elisa Monni[1], Martina Rozza[1], Barbara Grassi[1], Ylenia Cau[2], Antonella Donadio[3], Maria Grazia Rossetti[3], Maria Teresa Bianco[3], Silvano Giorgi[4]
[1]Università degli Studi di Siena, [2]Università degli Studi di Firenze, [3]Farmacia Oncologica e Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Siena, [4]Azienda USL Toscana Sud-Est, Siena

Una delle problematiche più grosse che si può verificare in ambiente ospedaliero è l'errata somministrazione di un farmaco a seguito, per esempio, di uno scambio accidentale fra due medicinali o di un'errata dose o posologia. Al fine di ridurre il rischio di scambio di un farmaco con un altro e la sua conseguente errata somministrazione ai pazienti, soprattutto molto piccoli, è stato deciso di modificare le etichette dei numerosi preparati galenici destinati al reparto di Terapia Intensiva Neonatale (TIN), stampate tutte in bianco e nero, con lo scopo di permettere un'idenficazione più veloce e sicura dei diversi preparati galenici da parte dei vari operatori. È stato perciò realizzato un audit a cui hanno partecipato i farmacisti dell'area galenica e i medici e gli infermieri della TIN. Dopo un opportuno confronto, si è concordato di predisporre delle etichette con una cornice colorata in modo diverso a seconda della preparazione come azione di miglioramento per prevenire possibili errori di confondimento. Mediante l'impiego di una stampante a colori e l'utilizzo di un opportuno software (che consente una personalizzazione delle etichette) sono state decise a priori cornici di colore diverso per ogni principio attivo (a titolo esemplificativo il verde identifica il preparato a base di spironolattone, il fucsia l'idroclorotiazide). Attraverso il passaggio da un'etichettatura in bianco e nero a quella con etichette con colorazione diversa a seconda del principio attivo, gli infermieri e i medici della TIN hanno riferito un enorme miglioramento nell'identificazione dei farmaci che è risultata così più rapida e sicura. I farmacisti dell'area galenica, a seguito di un monitoraggio, hanno constatato che dal 1 aprile 2022 (momento di introduzione delle etichette colorate) al 31 maggio 2023 sono state allestite 296 preparazioni galeniche per la TIN e in nessun caso è stata riportata una criticità o elementi di confondimento. Dal monitoraggio è stato osservato che in un anno l'utilizzo delle etichette colorate ha nettamente facilitato il lavoro di infermieri e medici della TIN nel riconoscere rapidamente le diverse preparazioni galeniche, prevenendo possibili errori nella somministrazione. Perciò nell'ottica della gestione ed analisi del rischio questa sembra essere stata un'azione preventiva, semplice e con alte probabilità di riduzione del rischio. Proprio per questo l'utilizzo di etichette colorate potrebbe essere sfruttato nel confezionamento di allestimenti galenici per molti altri reparti, con particolare riferimento a quelli che utilizzano un'ampia gamma di preparati magistrali.

Keywords: Etichette Colorate, TIN, Allestimenti Galenici.

Abstract 443

SICUREZZA, EFFICACIA E QUALITÀ DEI COLLIRI ANTIBATTERICI RINFORZATI ALLESTITI IN FARMACIA

Pamela Giambastiani
Azienda USL Toscana Nord Ovest, Lucca

Per i pazienti affetti da endoftalmiti e cheratiti microbiche unite a dolore e rossore è opportuno iniziare una terapia topica ad ampio spettro associando i colliri antibiotici rinforzati di Vancomicina 5% per la copertura contro i Gram - positivi e Ceftazidima 5% contro i Gram - negativi. La Farmacia Ospedaliera provvede all'allestimento magistrale sotto cappa a flusso laminare dei due colliri antibiotici rinforzati che non sono presenti in commercio alle concentrazioni indicate al fine di soddisfare le richieste provenienti dall'Unità Operativa di Oculistica. Obiettivo del presente lavoro è la valutazione di efficacia dei colliri

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

allestiti in Farmacia. La valutazione dell'efficacia dei colliri si è basata sull'analisi delle diagnosi di dimissioni di 12 pazienti adulti affetti da cheratite microbica od endoftalmite in degenza presso l'Unità Operativa di Oculistica trattati nel periodo Novembre 2022 - Maggio 2023 con i colliri antibatterici rinforzati di Vancomicina 5% 10 ml e Ceftazidima 5% 10 ml. In tutti i pazienti trattati con i colliri antibiotici rinforzati i segni dell'infiammazione sono risultati in remissione. Il rispetto delle Norme di Buona Preparazione nell'allestimento dei colliri antibiotici magistrali è un requisito fondamentale per garantire la loro qualità, sicurezza ed efficacia.

Keywords: Colliri, Qualità, Sicurezza.

TOPIC: HTA E FARMACOECONOMIA

Abstract 444

FARMACI ORIGINATOR: SONO SEMPRE SVANTAGGIOSI DAL PUNTO DI VISTA ECONOMICO? CONFRONTO TRA LE VARIE REGIONI ITALIANE

Francesca Panfilo[1], Federico Pigato[1], Clizia Argirò[1], Andrea Beligni[1], Adriana Brusegan[2], Giulia Cavalleris[1], Tiziana Comandone[1], Giovanni Di Fiore[1], Andrea Falzon[1], Marisa Fiordelisi[1], Enrico Ottavio Giannini[1], Chiara La Maida[1], Giovanni Lacivita[1], Clarita Macagnino[1], Leonarda Maurmo[1], Alberto Michielon[1], Alessandro Miglietta[1], Luca Pantaleo[1], Luca Paoletti[1], Seydou Sanogo[1], Marianna Serino[1]
[1]Rete Nazionale Specializzandi in Farmacia Ospedaliera, Milano, [2]Università degli Studi di Padova- Farmacia Ospedaliera

I biosimilari rappresentano una delle alternative terapeutiche economicamente più convenienti al fine di contenere la spesa sanitaria. Sulla scia dei Position Paper di AIFA, le regioni hanno definito delle linee di indirizzo per incentivare la prescrizione ed il monitoraggio di questi farmaci. Dal rapporto Osmed 2021 emerge una netta riduzione della spesa grazie ad un maggiore utilizzo di biosimilari. Tuttavia tale rapporto non tiene conto dei prezzi derivanti dalle aggiudicazioni di gare regionali mediante accordo quadro (AQ). Lo scopo dello studio è stato quello di analizzare come il prezzo di gara di alcuni biosimilari possa variare all'interno del territorio nazionale, influendo sulla reale spesa sanitaria. I dati relativi al prezzo di gara sono stati ricavati da documenti pubblici emessi dalle rispettive centrali di committenza in seguito alla risoluzione di AQ. L'analisi è stata condotta su quattro regioni italiane. Per i farmaci biotecnologici enoxaparina, etanercept, adalimumab, infliximab, rituximab ed insulina glargine è stato estrapolato il prezzo per singola unità, differenziando i singoli dosaggi. Inoltre, per ciascuna stazione appaltante è stato identificato l'operatore economico classificato al primo posto per il rispettivo lotto considerato. Gli AQ sono tutti in essere alla data dell'analisi effettuata pertanto attualmente ordinabili. Come previsto, in generale il biosimilare ha evidenziato un costo inferiore rispetto all'originator (differenza di prezzo anche di €77,20 al pezzo nel caso di un'aggiudicazione dell'adalimumab 20 mg e di € 20,00 al pezzo tra l'insulina glargine branded e il rispettivo biosimilare in un'altra gara). Tuttavia, è stato osservato che in alcune regioni l'originator ha un prezzo di gara inferiore; è il caso di AQ riferiti all'aggiudicazione di enoxaparina in due delle regioni esaminate. L'enoxaparina nei dosaggi 2.000, 6.000 e 8.000 UI in una regione ha mostrato un prezzo più vantaggioso per l'originator. In un'altra regione, il prezzo del biosimilare classificato al secondo posto supera del 16,1% l'originator, per i dosaggi 6.000 UI e 8.000 UI. Il monitoraggio dei consumi dei biosimilari rimane uno strumento fondamentale ai fini di un'ottimizzazione della spesa farmaceutica. Tuttavia, è importante contestualizzare questi dati in base alle specifiche assegnazione regionali. In questo contesto, il ruolo chiave del Farmacista Ospedaliero diventa fondamentale per garantire l'appropriatezza e il risparmio, senza mai compromettere la sicurezza ed efficacia delle cure. Il farmacista ospedaliero guida il clinico nella scelta più vantaggiosa, fornendo un supporto essenziale per ottimizzare l'utilizzo dei biosimilari.

Keywords: Biosimilari, Spesa Farmaceutica, Gara d'Appalto.

Abstract 445

FONDO AIFA 5%: ACCESSO ALLE CURE PRECOCE ED ECONOMICAMENTE SOSTENIBILE

Maria Margherita Dragonetti, Francesco Falbo, Marcello Sottocorno
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Nella fase compresa tra la conclusione dello studio clinico e l'autorizzazione all'immissione in commercio o l'estensione dell'indicazione di un medicinale, è difficile garantire la continuità terapeutica ai pazienti, soprattutto in caso di patologie rare e molto gravi a causa dell'elevato impatto economico dei trattamenti oggetto di studio. La Legge 326/2003 ha previsto la costituzione di un Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia per particolari e gravi patologie.[1] Obiettivo di questo lavoro è valutare l'impatto del Fondo 5% dal punto di vista assistenziale ed economico. Il Farmacista Ospedaliero riceve, predispone ed invia ad AIFA le richieste di primo accesso al Fondo 5% o di rinnovo elaborate dal medico che ha in cura il paziente. Ogni richiesta può coprire al massimo 6 mesi di trattamento. A conclusione della terapia, Farmacia e Gestione Economico Finanziaria inviano ad AIFA la documentazione necessaria per la richiesta di rimborso. I dati relativi alle richieste sono inseriti in un database elettronico alimentato dall'UOC Farmacia e dall'UOC Economico Finanziaria necessario per monitorare lo stato dei rimborsi. L'analisi è stata condotta sulle informazioni contenute in tale database. Tra il 2018 e il 2023 sono stati trattati 70 pazienti per un totale di 212 richieste tra primi accessi e rinnovi. Dall'analisi dei trattamenti risulta che il 48,6% (34) dei pazienti è stato trattato con inibitori della crescita tumorale ed anticorpi monoclonali per rare malattie ematologiche, il 25,7% (18) dei pazienti è stato trattato con Bulevirtide per epatite delta cronica scompensata, l'11,4% (8) dei pazienti con Dupilumab per dermatite atopica grave dell'adolescente, il 7,1% (5) dei pazienti erano bambini affetti da fibrosi cistica con rare mutazioni e sono stati trattati con i nuovi correttori ed attivatori della proteina CFTR in combinazione, il 4,3% (3) dei pazienti era affetto da porfiria epatica acuta ed è stato trattato con Givosiran, un paziente (1,4%) affetto da epatite C cronica è stato trattato con Glecaprevir e Pibrentasvir in associazione con Sofosbuvir ed infine un paziente pediatrico affetto da una rara forma di glomerulonefrite a depositi di C3 è in cura dal 2020 con Eculizumab (7 rinnovi). L'utilizzo del Fondo AIFA 5% ha assicurato l'accesso precoce ai trattamenti e la sostenibilità economica permettendo di alleggerire la spesa ospedaliera di circa 10.300.000 €.

Keywords: Fondo, AIFA, Accesso Precoce.

Bibliografia

1. https://www.aifa.gov.it/fondo-nazionale-aifa

Abstract 446

FARMACI DI FASCIA C PER MALATTIA RARA: MONITORAGGIO SULLA SPESA SOSTENUTA DA UNA REGIONE ITALIANA NEL TRIENNIO 2020-2021-2022

Marianna Veraldi[1], Carina Colice[2], Rita Francesca Scarpelli[1]
[1]Settore n. 3 Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria, Catanzaro, [2]Scuola di Specializzazione di Farmacologia e Tossicologia clinica, Roma

I pazienti affetti da malattie rare possono ottenere l'esenzione dal pagamento dei medicinali di fascia C. Nella regione Calabria, per ottenere l'esenzione dal pagamento dei farmaci di fascia C, a seguito di alcune disposizioni, si è definito che il costo dei beni sanitari necessari alla gestione della malattia rara rimane a carico della Azienda Sanitaria dove viene dispensato il farmaco e quindi sostenuto dal SSR. Obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare la spesa sostenuta dalla Regione per l'utilizzo dei farmaci in classe C utilizzati per malattie rare nel triennio 2020-2021-2022. L'analisi è stata effettuata prendendo in considerazione tutti i farmaci di fascia C erogati in Distribuzione Diretta dalle Farmacie Territoriali delle Aziende del SSR. I dati di spesa richiesti alle nove Aziende Sanitarie sono stati analizzati in un unico file per codice di esenzione della malattia rara. Per l'anno 2020 abbia-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

mo rilevato per i farmaci di classe C una somma pari a 342.350,86€, imputabile principalmente ai 427 pazienti totali affetti soprattutto da Malattie del Sistema Nervoso Centrale (150 pazienti con una spesa di 227.214,4€, pari al 66,3% del totale), seguiti da quelli con Malattie del metabolismo (98 pazienti con una spesa di 72.975,1€) e da Malformazioni Congenite, Cromosomopatie e Sindromi Genetiche (16 pazienti, spesa di 13.577€). Durante l'anno 2021 abbiamo rilevato una riduzione della spesa complessiva per i farmaci di classe C pari a 309.503,16€, imputabile principalmente ai 491 pazienti totali, di cui la maggior parte affetti da Malattie del Sistema Nervoso Centrale (165 pazienti con una spesa di 198.670,6€, pari al 64,1% del totale), seguiti da quelli con Malattie del metabolismo (103 pazienti con una spesa di 66.820,3€) e infine, con Malformazioni Congenite, Cromosomopatie e Sindromi Genetiche (22 pazienti, spesa di 13.500€). Nell'anno 2022 abbiamo rilevato un aumento sostanziale della spesa complessiva pari a 477.917,79€, imputabile principalmente ai 511 pazienti totali, di cui la maggior parte affetti da Malattie del Sistema Nervoso Centrale (165 pazienti con una spesa di 315.073,5€, pari al 65,9% del totale), seguiti da quelli con Malattie del metabolismo (101 pazienti con una spesa di 73.683,6€) e Malattie dell'apparato Respiratorio (33 pazienti, spesa di 20.465,8€). L'erogazione dei farmaci di fascia C per pazienti affetti da malattia rara ha un forte impatto sulla Spesa del SSR. Il monitoraggio evidenzia una crescita negli anni sia della spesa di tali farmaci che dei pazienti. Dal momento che la spesa per questi farmaci è a carico delle Aziende Sanitarie di residenza del paziente, è fondamentale un attento monitoraggio regionale al fine di una corretta previsione di spesa al fine di garantire un'assistenza adeguata.

Keywords: Malattia Rara, Monitoraggio Spesa, Sostenibilità.

Abstract 447

ANALISI DI SPESA PER ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO

Alessia Conte[1], Valeria Poggiani[1], Elisa Cazzola[1], Fernanda Fabiola Faccioli[2], Francesca Bassotto[1], Rita Mottola[1], Giovanna Scroccaro[1]
[1]Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regione Veneto, Venezia, [2]Azienda Zero - Regione Veneto, Padova

Gli alimenti a fini medici speciali (AFMS) sono prodotti da usare sotto controllo medico, destinati al trattamento di soggetti con difficoltà a soddisfare i fabbisogni nutrizionali con i comuni alimenti. Essi sono normati dal Regolamento EU 609/2013 mentre a livello nazionale è prevista l'erogazione di AFMS solo a categorie selezionate come i celiaci, nefropatici e disfagici gravi. L'obiettivo è il monitoraggio della spesa nelle AS del Veneto riguardante gli AFMS erogati nel triennio 19-21. Sono state intervistate le AS tramite un questionario in cui, nella prima parte, per ogni anno in esame veniva rilevato il numero di pazienti, la tipologia di prodotti e la spesa sostenuta, suddividendo le informazioni in base alla patologia del paziente (Fibrosi Cistica, malattia rara o altre patologie). La seconda parte richiedeva di specificare, per anno, il prodotto e la quantità erogata, la spesa sostenuta, il numero di pazienti, la patologia e il setting assistenziale. Inoltre è stato intervistato il Coordinamento Regionale delle Malattie Rare tramite un questionario strutturato dividendo il numero di pazienti per AS per tipologia di AFMS e per macro-gruppi di patologia. A livello regionale il trend di spesa complessiva è in aumento, passando da 1.481.872€ nel 2019 a1.894.800€ nel 2021 (+27,4%). Il numero di pazienti con malattia rara resta costante nei 3 anni (462/anno), mentre la spesa è in continuo aumento, con un costo medio/annuo pari a 2.439€/pz. Le macro-categorie di patologie più rappresentate sono quelle del metabolismo (48%) e del sistema nervoso centrale (34%). Il numero di pazienti con fibrosi cistica e con altra patologia (come pazienti oncologici o chirurgici, in dialisi, con malattie intestinali), è aumentato tra 2019 e 2021, passando da 245 a 357 per i primi e da 348 a 471 per i secondi. La spesa media annua sostenuta per i pazienti con fibrosi cistica è di 442€/pz, mentre per quelli con altre patologie di 1.135€/pz. La maggior parte dei prodotti sono erogati tramite distribuzione diretta (38%) e servizio ADI (37%). Il 24% viene erogato tramite RSA. La spesa annua per ogni 1.000 abitanti è disomogenea nelle AS ma è in media di 430€, con un range 167€-1029€. Dall'analisi si evidenzia un costante aumento di spesa per questi prodotti e una forte variabilità tra AS. Da ciò emerge la necessità di elaborare delle linee di indirizzo al fine di aumentare l'appropriatezza prescrittiva e l'omogeneità di trattamento nel territorio regionale e l'importanza di un monitoraggio periodico della spesa.

Keywords: AFMS, Monitoraggio Spesa, Spesa Regionale.

Abstract 448

VALUTAZIONE ECONOMICA DI LANDIOLOLO, UN BETA-BLOCCANTE AD AZIONE ULTRA-BREVE, PER IL TRATTAMENTO DELLA TACHIARITMIA CORRELATA ALLA SEPSI IN ITALIA

Luana Bortone[1], Ilaria Bozzari[2], Gianluca Furneri[2]
[1]AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l., Pisa, [2]PharmaLex Italy S.p.A, Milano

La tachicardia sopraventricolare non compensatoria e fibrillazione atriale si verificano frequentemente in pazienti affetti da sepsi o shock settico, e sono associati ad una prognosi infausta. I trattamenti per la tachicardia non compensatoria e le tachiaritmie sono spesso inefficaci o controindicati in questo contesto. Landiololo, un β-bloccante ultra-short acting, è indicato per il trattamento della tachicardia sopraventricolare e per il controllo della frequenza ventricolare in pazienti con fibrillazione atriale o flutter atriale in condizioni di emergenza dove si giudichi necessario il controllo a breve termine della frequenza ventricolare. Lo scopo di questa analisi è analizzare l'impatto economico derivante dall'utilizzo di landiololo rispetto allo standard di cura (SoC) per ridurre la mortalità, evitare l'aritmia di nuova insorgenza e mirare a che i pazienti raggiungano una frequenza cardiaca di 60-94 bpm entro 24 ore dall'inizio del trattamento. È stato sviluppato un modello decisionale per valutare il rapporto costo-efficacia e l'impatto sul budget dell'utilizzo di landiololo rispetto alla terapia convenzionale per gestire la tachiaritmia correlata alla sepsi. Il beneficio clinico del modello è stato espresso in una variazione percentuale dei pazienti con insorgenza di un nuovo evento tachiaritmico e diminuzione dell'incidenza della mortalità. I dati clinici sono stati derivati dallo studio clinico di Kakihana et al. (2020). Il modello calcola i costi totali del ricovero sulla durata della degenza ospedaliera (incl. degenza ospedaliera, terapia intensiva e ventilazione). Le analisi sono state condotte dal punto di vista dell'ospedale in setting italiano. I dati di costo sono stati derivati da fonti di letteratura. L'utilizzo di landiololo determina un impatto sul budget positivo (risparmio) pari a -€1,4 milioni in tre anni, sebbene il costo di trattamento maggiore. Di fatti, a causa di una minore necessità di giorni in terapia intensiva (13,4 vs 14,7 giorni), i costi ospedalieri nel gruppo landiololo risultano significativamente ridotti rispetto alla SoC, nonostante la necessità di ventilazione lievemente superiore (11,0 vs 10,1 giorni). Inoltre, il trattamento con landiololo permette di ridurre l'insorgenza di nuove aritmie (-16%) e l'incidenza della mortalità (-8%) rispetto alla SoC. Un maggior numero di pazienti raggiunge la frequenza cardiaca di 60-94 bpm entro 24 ore (+21%). Ogni evento di nuova aritmia o morte evitato determina un risparmio rispettivamente di circa €200 e €400. Le analisi economiche in setting italiano mostrano che l'utilizzo di landiololo è conveniente, determinando benefici clinici superiori e un risparmio in termini di costi ospedalieri.

Keywords: Landiololo, Tachicardia, Sepsi.

Bibliografia

Kakihana Y et al. Lancet Respir Med. 2020;8(9):863-872.

Abstract 449

ANALISI DEI DATI DI SPESA, DI UTILIZZO E DI CONSUMO DEI FARMACI BIOLOGICI ORIGINATOR E BIOSIMILARI

Moreno Ricci, Stefania Falciglia, Antonio Melillo
SC Governance del Farmaco - Azienda Sanitaria Regionale del Molise, Campobasso

La Regione Molise con DCA 87/2020 recepisce da AIFA il Secondo Position Paper sui farmaci biosimilari considerandoli prodotti intercambiabili con gli originator di riferimento ma riconoscendo ai

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

medici prescrittori la libertà di scelta degli originator purché le prescrizioni siano corredate da una relazione che ne giustifichi la preferenza. Obiettivo del lavoro è stato valutare il miglioramento del dato di spesa e di consumo dei farmaci biosimilari a seguito del recepimento del citato documento. Sono state analizzate le annualità 2021 e 2022, successive al DCA 87/2020 della Regione Molise. È stata utilizzata la piattaforma Farmastat per identificare i dati di consumo ed il numero di pazienti in trattamento con Adalimumab, Enoxaparina, Etanercept. È stata poi condotta un'analisi dei costi per valutare l'impatto economico e il risparmio della spesa imputabile all'utilizzo del biosimilare utilizzando la piattaforma aziendale AREAS. Nel 2021, 236 pazienti sono trattati con Adalimumab, 136 Originator vs 100 Biosimilare; 10.137 pazienti con Enoxaparina, 4.686 Originator e 5.424 Biosimilare; 143 pazienti con Etanercept, 110 Originator e 33 Biosimilare. Nel 2022, 328 pazienti sono trattati con Adalimumab, 97 Originator vs 231 Biosimilare, evidenziando un aumento dell'utilizzo del biosimilare passando dal 42,37% dei pazienti nel 2021 al 67,35% del 2022;10.561 pazienti con Enoxaparina, 3.828 Originator vs 6.733 Biosimilare, passando dal 53,77% dei trattati con biosimilare nel 2021 al 63,75% nel 2022; 176 pazienti con Etanercept, 89 Originator e 87 Biosimilari, passando dal 32,03% dei trattati con biosimilare nel 2021 al 49,43% nel 2022. Nel 2021 il costo totale di Adalimumab è di 707.527,06€ e durante il 2022 di 643.206,28€. Si è registrata una riduzione del 43,89% per Adalimumab originator e aumento del 104,35% per Adalimumab biosimilare. Il costo totale di Enoxaparina è stato di 800.210,42€ nel 2021 contro 752.209,67€ nel 2022. Si è registrata una riduzione del 23,91% per Enoxaparina originator ed un aumento del 6,47% per Enoxaparina biosimilare. Il costo totale di Etanercept è di 731.627,95€ nel 2021 contro 530.120,97€ nel 2022. Nello specifico si è registrata una riduzione del 33,65% per Etanercept originator ed un aumento del 22,87% per Etanercept biosimilare. I dati disponibili supportano in termini di qualità ed efficacia l'equivalenza dei biosimilari rispetto agli originator, ma AIFA sottolinea come la scelta di trattamento rimane una decisione del medico prescrittore. I dati raccolti dimostrano come una maggiore sostenibilità economica possa essere raggiunta mediante l'utilizzo dei farmaci biosimilari comportando un risparmio per l'SSN e garantendo notevole accessibilità per i pazienti.

Keywords: Biosimilari, Originator, Spesa Farmaceutica.

Abstract 450

ANALISI HTA PER LA VALUTAZIONE DELL'INSERIMENTO ALL'INTERNO DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO (PTO) DI ANDEXANET ALFA. L'ESPERIENZA DI UN CENTRO LOMBARDO SPECIALIZZATO IN MALATTIE CARDIOVASCOLARI

Sergio Zitelli[1], Ada Iezzi[1], Veronica Teso[1], Giulia Ballardini[1], Beatrice Tebaldini[1], Elena Maria Faioni[1], Andrea Ballotta[1], Emanuela Omodeo Salè[2]
[1]Centro Cardiologico Monzino, Milano, [2]Istituto Europeo di Oncologia, Milano

In collaborazione con un'ematologa ed un cardiologo-anestesista è stata condotta un'analisi di HTA con l'obiettivo di valutare la reale necessità di inserimento all'interno del PTO e di utilizzo in situazioni di emergenza cardiochirurgica/cardiovascolare del farmaco Andexanet Alfa (AA), antidoto antiemorragico capace di invertire rapidamente l'effetto dei Doacs inibitori del fattore Xa (Apixaban, Rivaroxaban), a fronte della disponibilità all'interno del PTO di altri composti già approvati per la medesima indicazione (complesso protrombinico a 4 fattori – CPP4). È stata condotta dalla Farmacia Ospedaliera una breve revisione della letteratura attualmente disponibile sui vari motori di ricerca (PubMed, clinicaltrials.gov) ricercando in particolare studi di confronto tra AA e CPP4. In parallelo, è stata condotta una ricerca dei centri antiveleni (CAV) e dei centri ospedalieri vicini alla struttura che avessero a disposizione il farmaco, una valutazione economica ed un'attenta analisi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). Tutti gli studi analizzati (8) erano retrospettivi, di cui solo 3 erano metanalisi, prevalentemente focalizzati su eventi di emorragie intracraniche e non su complicanze cardiochirurgiche e soggetti a bias per la variabilità del campione analizzato. Nel complesso, è stata evidenziata una non superiorità in termini di efficacia rispetto al complesso protrombinico (AA: 77,88% vs CPP4:76,47%, dato medio) e una maggiore incidenza di eventi tromboembolici post trattamento (AA: 10,47% vs CPP4: 5,98% dato medio). Dagli studi è inoltre emerso che AA promuove una refrattarietà all'effetto anticoagulante dell'eparina non frazionata (UFH), rendendo incompatibile l'utilizzo di AA nei pazienti candidati ad una procedura cardiochirurgica che richiede una pre-eparinizzazione. Dalla ricerca in parallelo, è emerso che solo un CAV e due centri ospedalieri contattati dispongono dell'antidoto. I costi del trattamento di AA a dosi elevate sono notevolmente superiori rispetto a qualsiasi CPP4 (AA: Euro 52.666,52 vs CPP4: Euro 3795,90) e a totale carico della struttura (farmaco non rimborsabile) a differenza del comparator. L'analisi del RCP ha inoltre evidenziato tempistiche di preparazione e infusione del farmaco piuttosto lunghe (circa 2h30'). In virtù della qualità delle prove bassa, oltretutto sfavorevoli per un impiego in situazioni di emergenza cardiochirurgica/cardiovascolare, di un costo elevato non rimborsabile dal SSN, di una non superiorità clinica evidente rispetto ai farmaci di uso consolidato, di un maggiore rischio di complicanze e di una praticità clinica più svantaggiosa, non è stato ritenuto necessario introdurre il farmaco all'interno del PTO.

Keywords: Emergenza Cardiochirurgica, Efficacia/sicurezza, Pre-eparinizzazione.

Bibliografia

Web reference (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/)
1. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2021.04.061
2. https://doi.org/10.1016/j.ajem.2022.02.029
3. https://doi.org/10.1177/10760296211039020
4. DOI: 10.1097/CCM.0000000000005059
5. https://doi.org/10.1182/hematology.2019000074
6. DOI: 10.7759/cureus.20632
7. https://doi.org/10.1002/rth2.12518
8. DOI: 10.1213/XAA.0000000000000163

Abstract 451

ANALISI DEGLI STUDI CLINICI A SUPPORTO DELLA QUALITÀ DELLE PROVE NELLA VALUTAZIONE DI INNOVATIVITÀ DEI FARMACI

Oriana Valerio[1], Valentina Drago[1,2], Rosanna Avola[1,2], Federica Giuffrida[2], Katia Giuffrida[2], Cateno Piazza[1,2], Filippo Drago[3,4]
[1]Consorzio Universitario Unifarm, Catania, [2]SCF-Studio di Consulenza Farmacologica, Catania, [3]Programma Interdipartimentale di Farmacologia Clinica - Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico Rodolico, Catania, [4]Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Università degli Studi di Catania

L'attribuzione dello status di farmaco innovativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si basa sulla valutazione del bisogno terapeutico, del valore terapeutico aggiunto e della qualità delle prove, intesa come robustezza delle prove scientifiche fornite e valutate sulla base del metodo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). L'obiettivo dell'analisi è la valutazione della tipologia di studi clinici, in termini di numerosità per singola richiesta, disegno e fase di studio, e correlazione con lo status di innovatività piena e condizionata. L'analisi si è basata sui dati relativi ai farmaci innovativi, pubblicati sul sito istituzionale di AIFA (Elenco farmaci innovativi, aggiornato a maggio 2023). Attualmente lo status di innovatività è stato riconosciuto a 47 farmaci (38 con innovatività piena (i. p.) e 19 con innovatività condizionata (i. c.) per un totale di 57 indicazioni terapeutiche (i. t.) di cui 6 farmaci presentano indicazioni terapeutiche multiple. Il bisogno terapeutico è stato definito massimo per 4 i. t., importante per 21 e moderato per 32. Il valore terapeutico aggiunto è stato identificato massimo per 1 i. t., importante per 31 e moderato per 25. La qualità delle prove è stata valutata alta per 10 i. t., moderata per 29, bassa per 14 e molto bassa per 4. Dai dati emerge che per il 91,22% delle i. t. con innovatività la valutazione della qualità delle prove si basa sui risultati di un singolo studio clinico, mentre appaiono esigue le percentuali delle i. t. (3,5% i. p. e 5,26% i. c.) attribuite sulla base rispettivamente dei risultati prodotti da 4 e 2 studi clinici (2 i. t. per i. p. e 3 i. t. per i. c.). Per quanto riguarda la fase di studio, i farmaci con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

i. p. sono supportati da studi di Fase III (84,21%), Fase II (2,63%), Fase II/III (2,63%), Fase I (2,63%) e studi osservazionali (2,63%), mentre i farmaci con i. c. da studi di Fase III (89,47%) e Fase II (10,52%). Inoltre, sebbene il disegno degli studi sia piuttosto eterogeneo, si evidenzia che gli studi multicentrici, in doppio cieco, randomizzati, controllati rappresentano il 23,68% (i. p.) e il 31,57% (i. c.) delle sperimentazioni fornite a supporto della richiesta. Dall'analisi condotta si evince che la maggior parte degli studi forniti a supporto dell'innovatività piena e condizionata riguardano sperimentazioni cliniche di Fase III e che la qualità delle prove è considerata prevalentemente moderata. Infine, sebbene gli studi multicentrici, doppio cieco, randomizzati, controllati rappresentano il gold standard sono stati applicati in un numero limitato di casi.

Keywords: Qualità, Valore Terapeutico, Innovatività.

Abstract 452

ANALISI DEGLI EFFETTI DEI CAMBIAMENTI NELLA PRESCRIZIONE DI PEMBROLIZUMAB, PER IL TRATTAMENTO IN PRIMA LINEA DEL NSCLC, DOPO L'APPROVAZIONE DI ATEZOLIZUMAB NELLA REGIONE UMBRIA

Roberta Matocci[1], Rosanna Celenza[1], Nicola Nigri[2], Cecilia Paesani[3], Alessandra Mariottini[4], Alessandro D'Arpino
[1]AO SM Misericordia di Perugia, Perugia, [2]AUSL Umbria 2, Foligno, [3]AO SM di Terni, [4]AUSL Umbria 1, Città di Castello

Nei pazienti con NSCLC non oncogene-addicted, la scelta del trattamento si basa sul livello di espressione di PD-L1, indipendentemente dall'istologia. Nello studio KEYNOTE-024 il Pembrolizumab ha riportato un tasso di risposte obiettive del 44.8% versus il 27.8% della chemioterapia standard, con una PFS mediana di 10.3 versus 6.0 mesi ed una sopravvivenza globale (OS) di 26.3 mesi versus 13.4. Il Pembrolizumab ha mostrato anche un miglior profilo di safety, con una percentuale di eventi avversi di Grado 3-5 del 26.6% verso il 53.3% della chemioterapia, pertanto ha ottenuto la registrazione e rimborsabilità per il trattamento di I linea in pazienti affetti da NSCLC metastatico con espressione di PD-L1 maggiore 50% (1). Lo studio IMpower110 ha valutato l'Atezolizumab, anche esso inibitore di PD-L1, come monoterapia in prima linea nei pazienti con NSCLC con PD-L1 positivo. Nella popolazione (n=205) con PD-L1 (maggiore 50%), si è osservato un vantaggio in OS di 7.1 mesi (2). Da Giugno 2022 l'Atezolizumab è approvato in Italia nella stessa indicazione del Pembrolizumab. Obiettivi: Valutare se la prescrizione di Atezolizumab ha impattato sulla prescrizione di Pembrolizumab e sulla spesa farmaceutica regionale. Utilizzando il software gestionale per la gestione dei farmaci oncologici, in uso nella regione Umbria, sono stati estrapolati i dati relativi alle prescrizioni di Pembrolizumab in monoterapia, nel trattamento in I linea del NSCLC. I periodi analizzati sono stati: dal 1/06/2021 al 31/5/2022 e dal 1/06/2022 al 31/5/2023. Parallelamente sono stati valutati i dati relativi alle prescrizioni di Atezolizumab nello stesso setting dal 1/6/2022 al 31/5/2023. Tale revisione è stata eseguita per le 4 Aziende Sanitarie della regione su un totale di 163 pazienti. Dall'analisi si evince che vi è stata una maggiore tendenza alla prescrizione di Atezolizumab che si riflette su un risparmio dal 12 al 25% per gli ospedali della Regione, non si riscontra un risparmio effettivo per le due ASL. Ciò è stato quantificato in quanto nei tavoli di lavoro farmacisti/oncologi si è definito il costo/ terapia per paziente dei due farmaci risultato inferiore per l'Atezolizumab. La collaborazione del farmacista Ospedaliero nella valutazione con il clinico delle diverse opzioni terapeutiche è fondamentale per la scelta della strategia terapeutica migliore in termini di efficacia e di impatto sulla spesa farmaceutica.

Keywords: Spesa Farmaceutica, Prescrizione Farmaci Competitor, NSCLC.

Bibliografia

1. Martin Reck, M.D., et al. Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1–Positive Non–Small-Cell Lung Cancer. NEJM.
2. Roy S Herbst et al. Atezolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-Selected Patients with NSCLC. NEJM.
3. DGR n 305.

Abstract 453

PRESCRIZIONE OFF-LABEL DI FARMACI ANTI IL-17 E IL-23 NELLA PSORIASI A PLACCHE

Andrea Manni[1], Valentina Laiolo[1], Patrizia Dutto[2], Stefano D'Anna[2], Loredana Castellino[2], Marta Cavallero[1], Arianna Dal Canton[2], Francesca Gualco[2], Elena Viglione[2], Sara Boffa[2]
[1]Università di Torino, [2]ASL CN2, Alba

La Regione Piemonte ha istituito un Gruppo di Lavoro (1) per il trattamento della psoriasi a placche, ai fini della redazione di linee guida (2) per definire i criteri di scelta dei farmaci per il trattamento nell'ottica dell'appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica. In particolare in un'Azienda Ospedaliera è stato approvato dalla CFI (3) un uso off-label sistematico su un setting di pazienti individuati in trattamento da almeno sei mesi, prevedendo l'allungamento dei tempi di utilizzo di alcune molecole, basandosi su studi di fase III in cui la riduzione di dose si è dimostrata ugualmente efficace alla posologia da scheda tecnica. La riduzione riguarderebbe secukinumab (300 mg ogni 6 settimane), brodalumab (210 mg ogni 3 settimane), risankizumab (150 mg ogni 18 settimane) e guselkumab (100 mg ogni 12 settimane). L'obiettivo della nostra analisi è stato quantificare i pazienti per i quali potrebbe essere applicabile tale protocollo e analizzare i dati di spesa. È stata condotta l'analisi dei piani terapeutici in corso di validità nel 2023, calcolando il numero di pazienti, che avevano iniziato il trattamento nei precedenti 6 mesi, e il costo del trattamento secondo gara regionale (costo terapia annuale di mantenimento). Considerando una ASL piemontese di circa 170.000 abitanti, i pazienti in cui sarebbe ipotizzabile un utilizzo di tali farmaci con posologia off-label sono: 28 in terapia con secukinumab, 15 con brodalumab, 28 con risankizumab, 14 con guselkumab, con una spesa annua totale di 824.385€. Qualora fosse applicato il protocollo off-label si potrebbe avere un risparmio di 281.233€, corrispondente al 34% della spesa annua totale. L'individuazione da parte dei centri prescrittori dei pazienti candidabili a tale protocollo e l'approvazione da parte delle aziende sanitarie regionali potrebbe essere un'opportunità per migliorare la compliance e generare un risparmio significativo per il sistema sanitario nazionale.

Keywords: Off-label, Psoriasi a Placche, Farmaci Biologici.

Bibliografia

1. D.D. 21 luglio 2022, n. 1357 Istituzione di un Gruppo di lavoro regionale in materia di farmaci per il trattamento della psoriasi a placche.
2. Regione Piemonte Prot. 0002997 del 13/04/23: Linee di indirizzo sulle terapie farmacologiche per il trattamento dei pazienti con psoriasi severa.
3. Verbale CFI 01/12/2022 Città della Salute e della Scienza di Torino.

Abstract 454

SAVING ECONOMICO DELL'ALLESTIMENTO DI FORMULAZIONI SOTTOCUTANEE RISPETTO ALL'ENDOVENOSE: FOCUS DARATUMUMAB IN TRE ASL DELLA REGIONE LAZIO

Tommaso Gregori[1], Angelamaria Ferraioli[2], Valentina Biasi[3], Alberto Vergati[1], Gabriele Bagaglini[3], Emma Giordani[2], Arturo Cavaliere[1]
[1]ASL Viterbo, [2]ASL Rieti, [3]ASL Latina

Le nuove formulazioni onco-ematologiche si stanno orientando maggiormente verso la somministrazione sottocutanea che rappresenta un'innovazione tecnologica rispetto alle formulazioni endovenose e consente un numero maggiore di accessi alle terapie visti i ridotti tempi di somministrazione. L'obiettivo di questo lavoro è calcolare i costi diretti dei dispositivi medici necessari alla terapia infusionale e i costi indiretti del personale infermieristico deputato all'allestimento delle terapie endovenose del farmaco daratumumab. Per fare questo abbiamo preso in considerazione i dati dell'anno 2022 di tre ASL della regione Lazio. Con l'uso dei software aziendali è stato determinato il costo dei dispositivi utilizzati nella preparazione endovenosa e sottocute ed il numero dei pazienti in terapia nel 2022 con daratumumab considerando per ogni paziente 24 cicli di terapia in linea con le indicazioni previste dagli schemi posologici. Il costo calcolato per singola preparazione endovenosa è di 12,39 €, considerando i seguenti dispositivi necessari alla somministrazione: vial-spike 1,42 €, siringa e connettore 1,24 €, clave-valve 2,76 €, sacca 0,60 €, siring-luerlock per diluente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

0,25 €, set infusionale secondario 2,20 €, tappo-cappuccio 0,20€, bag uv-protector 0,25€. Differente è il costo per la somministrazione sottocutanea pari a 3,11 € per vial-spike, siringa e connettore, bag uv-protector e tappo-cappuccio. Il costo indiretto calcolato su costo orario medio infermieristico pari a 27,83 € e considerato un impegno ad allestimento pari a 10 minuti di due unità infermieristiche risulta pari a € 9,28. Nell'anno 2022 nella ASL 1 i pazienti in trattamanto con daratumumab sono stati 55; nella ASL 2 i pazienti in trattamento con daratumumab sono stati 69 e nella ASL 3 i pazienti in trattamento con daratumumab sono stati 12. Il costo totale dei dispositivi e del personale deputato all'allestimento dell'infusionale risulta pari a 21, 66€ contro 3,11€ del costo per l'allestimento del sottocute, rendendo più conveniente la somministrazione sottocutanea rispetto all'endovena, con un risparmio contabilizzato pari a €18.55 a somministrazione. Questo sul daratumumab corrisponde ad un risparmio effettivo essendo i prezzi delle due formulazioni equiparate. Tale risparmio contabilizzato per l'intero anno 2022 e i 24 cicli di somministrazione previsti produce una riduzione della spesa, contabilizzata sui costi dell'allestimento, pari a 24.486€ per ASL1, 35.885€ per ASL2 e 6.241€ per la ASL3. A questo dobbiamo sommare un aumento della sicurezza degli operatori che allestiscono e somministrano, una maggiore compliance del paziente ed una diminuzione dei costi sociali del paziente in terapia.

Keywords: Formulazione Sottocutanea, Riduzione dei Costi, Tempo di Somministrazione.

Abstract 455

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

Maria Colamonico[1], Michela Cetrone[2], Grazia Mazzone[2], Oreste Masi[1], Stefania Antonacci[2], Francesco Colasuonno[3], Paolo Stella[3], Marco Diciano[1], Emilia Monaco[1], Vito Montanaro[3]
[1]Soggetto Aggregatore Regione Puglia SArPULIA - InnovaPuglia S.p.a, Bari,
[2]Area Gestione Farmaceutica Territoriale-Azienda Sanitaria Locale di Bari, Bari,
[3]Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale- Regione Puglia, Bari

La Regione Puglia con D. G.R. n.501 del 11.04.2022 ha disposto misure urgenti per le Aziende del SSR finalizzate ad incentivare l'uso dei farmaci a brevetto scaduto aggiudicati dal Soggetto Aggregatore Regionale (SAR) confermando quanto ribadito nella D. G.R. 314/2022 che prevede azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale. Il farmaco a base di deferasirox, chelante attivo altamente selettivo per il ferro (III), classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe A –PHT dispensato su RNRL in Regione Puglia attraverso il canale della Distribuzione per conto (DPC) secondo l'accordo Regionale. A far data dal 01.03.2022 è stata disposta la commercializzazione di farmaci equivalenti. Il SAR ai sensi dell'art.22 punto n.2 dello schema contrattuale ha operato d'ufficio la riduzione di prezzo del brand allineandolo al prezzo ex-factory del farmaco generico a minor costo. Successivamente con determina dirigenziale N.051/2022 il SAR ha approvato in data 17.03.2022 l'Appalto Specifico n°9/2022 disponendo, altresì, ai sensi dell'art.32 comma 8 del D. lgs 50/2016, l'anticipazione delle prestazioni di fornitura, con l'inserimento contestuale in elenco DPC del medicinale equivalente al fine di addivenire alla razionalizzazione di costi diretti, stimando i possibili risparmi derivanti dall'utilizzo del medicinale equivalente in luogo della specialità medicinale brand a maggior costo. La Sezione Centralizzazione delle Committenza del SAR, 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 2021Nel periodo della tutela brevettuale (anno 2019-anno 2021, sino 01.03.2022) la spesa relativa al p. a brand è stata rispettivamente 9.216.685,32€, 9.034.816,26€, €7.744.181,76 €; a partire dalla scadenza brevettuale come previsto dallo schema contrattuale è stata applicata d'ufficio una riduzione di prezzo del brand che ha portato ad un abbattimento della spesa del 50%. All'esito dell'aggiudicazione di gara in concorrenza l'abbattimento osservato è stato pari 9.115.395,15€ su base annua con un ribasso di prezzo pari al -97%. L'analisi farmaco economica ha stimato i possibili risparmi rinvenienti dall'utilizzo del farmaco equivalente pari a 9.115.395,15€ su base annua. L'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto e l'efficientamento delle procedure aggregate di acquisto centralizzato consentono 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 farmaceutica Regionale stimando una riduzione consistente della stessa.

Keywords: Centralizzazione Acquisti, Scadenza Brevettuale, Contenimento della Spesa.

Abstract 456

EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA: ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO DELL'INTRODUZIONE DI UN NUOVO INIBITORE DEL COMPLEMENTO C5 PRESSO UN CENTRO OSPEDALIERO-UNIVERSITARIO

Maria Francesca Lioni, Silvia Berlinghini, Roberta Vescovo, Gianfranco Casini, Giacomo Polito, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

L'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) è una malattia ematologica ultra rara, caratterizzata da anemia emolitica mediata dal complemento, trombofilia e insufficienza midollare[1]. Attualmente, gli inibitori del C5, eculizumab e ravulizumab, rappresentano lo standard of care (SoC) nel trattamento dell'EPN. Il regime posologico degli inibitori del C5 varia in base al peso del paziente, e prevede una fase di induzione e una fase di mantenimento. In virtù di tale scenario è stata condotta un'analisi sull'impatto finanziario, associato all'utilizzo di queste terapie presso il nostro centro ospedaliero. L'analisi di Budget Impact (BIA) è stata condotta grazie all'utilizzo di un modello di budget impact (BIM), realizzato ad hoc. Il BIM ha valutato, lungo un orizzonte temporale di 3 anni (2023-2025), l'impatto finanziario di ravulizumab rispetto a due differenti scenari. Lo Scenario 1, che prevede il trattamento dei pazienti con eculizumab, e lo Scenario 2, che riflette invece il cambiamento atteso dell'attuale mix di trattamento, come conseguenza dell'introduzione di ravulizumab nella pratica clinica. Sono stati inclusi in questa analisi tutti i pazienti in trattamento presso il nostro centro. Nell'analisi sono stati considerati i costi diretti legati alla gestione dei pazienti affetti da EPN: diagnosi, trattamento, gestione eventi avversi, terapia farmacologica, terapie di supporto. Risultano in trattamento presso la nostra realtà ospedaliera 15 pazienti affetti da EPN. A livello economico, lo switch da eculizumab a ravulizumab ha comportato al primo anno un aumento dei costi del 10%, pari a 420.318,57€. Tale aumento verrà compensato dal successivo risparmio ottenuto dall'utilizzo di ravulizumab nei due anni successivi: in particolare di 355.119,31€ nel secondo anno e di 401.439,22€ nel terzo anno. A livello complessivo, nei tre anni di osservazione l'introduzione di ravulizumab determina una riduzione della spesa relativa alla terapia farmacologica per un risparmio complessivo nel triennio di € 336.239,96. I costi legati alle altre risorse sanitarie considerate (diagnosi, eventi avversi, terapie di supporto) sono risultati pari a 7.944,27€, a paziente, per entrambe le terapie, assumendo la stessa probabilità di sviluppare reazioni avverse a causa della scarsità di dati real world presenti in letteratura. Gli inibitori del complemento C5 hanno rivoluzionato il trattamento dei pazienti affetti da EPN, per i quali una decina di anni fa era possibile trattare i sintomi solamente con continue trasfusioni e ricoveri. Considerato l'elevato costo associato alla gestione di questa patologia rara, risulta prioritario ragionare anche nell'ottica della sostenibilità economica. I risultati dimostrino un risparmio, seppur contenuto, sui costi diretti pari a circa il 3,1% nel triennio di osservazione.

Keywords: Ultomiris, Ravulizumab, Budget Impact Analysis.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 457

LA CTFA IN AMBITO SANITARIO COME STRUMENTO DI GOVERNANCE DEL FARMACO

Laura Napoli, Carmen Zero, Emanuele Sbraga, Damiano Drago, Giulia Pascale, Claudia Caterina Cimarusti, Simona Ingrillì, Cosimo De Giorgio, Chiara Parati, Chiara Panciroli, Francesco Gregis, Martina Milani, Teresa Zucchetti, Fabio Ruggiero, Elisa De Pasqual, Loretta Cervi
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

La Commissione Terapeutica Aziendale Farmaci (CTFA) è un organo tecnico-scientifico multi professionale e multidisciplinare al quale sono demandate scelte che riguardano le politiche del farmaco in Azienda. La CTFA promuove l'uso efficiente, razionale e sicuro dei farmaci, secondo criteri di qualità, sicurezza e costo-efficacia e opera nell'ottica di uniformità ed equità di accesso alle terapie in modo che i pazienti ricevano la miglior cura possibile. L'obiettivo di questo studio è mettere in evidenza che il metodo di valutazione della CTFA si fonda sulla cosiddetta Evidence Based Medicine (EBM), al fine di prendere decisioni sulla base delle migliori prove scientifiche portate a supporto della richiesta. Analisi dei verbali prodotti dalle sedute della CTFA, svolte in un Ospedale in Lombardia da Gennaio 2022 a Maggio 2023, per un totale di 10 sedute e finalizzata alla valutazione dei farmaci proposti. Sono stati discussi un totale di 65 farmaci: 58 con esito favorevole, di cui il 22% in ambito onco-ematologico con EBM supportate anche dall'innovatività terapeutica ricevuta da AIFA e 7 con esito non favorevole, di cui 2 farmaci con collocazione in terapia non definita, 3 con valutazioni costo-efficacia non superiore rispetto ai competitor e 2 con scarsa qualità delle evidenze scientifiche fornite. Di questi ultimi rientra la Clevidipina, un calcio antagonista richiesto per l'utilizzo sia in chirurgia addominale maggiore che in cardioanestesia. Gli studi però a favore del suo utilizzo sono stati effettuati solo in ambito di chirurgia cardiaca e sui grossi vasi; in altri setting clinici non sono presenti in letteratura evidenze di efficacia. Un ulteriore esempio è l'Andexanet alfa, antidoto per gli inibitori del fattore Xa, richiesto dal centro antiveleni, ma senza una base solida in termini di efficacia e sicurezza in quanto gli studi registrativi non consentono di definire il valore terapeutico del farmaco. Dalle rilevazioni effettuate emerge il razionale della CTFA, ovvero garantire l'appropriatezza prescrittiva, identificando il place in therapy associato alla sostenibilità in termini di allocazione delle risorse ospedaliere col fine ultimo di fornire alla direzione strategica uno strumento validato per procedere all'acquisto di nuovi farmaci. Questo strumento rappresenta una possibilità di crescita culturale per i sanitari e di lavoro congiunto di un team multidisciplinare.

Keywords: Evidence Based Medicine, Governance del Farmaco, Commissione Farmaci.

Abstract 458

VALUTAZIONI ECONOMICHE DELLE TERAPIE DIGITALI (DTX): REVISIONE DELLA LETTERATURA

Filomena Valentino[1], Roberto Langella[2]
[1] Università degli Studi di Milano, [2] SIFO Lombardia, Milano

Le DTX rappresentano un approccio innovativo per supportare l'autogestione delle patologie croniche e per integrare il monitoraggio e il trattamento convenzionale di aspetti fondamentali quali l'aderenza terapeutica. Sebbene le DTX non abbiano ancora avuto un impatto significativo sull'assistenza sanitaria nel contesto italiano ed europeo, queste tecnologie possiedono un valido potenziale per aumentare l'efficienza dei trattamenti, migliorare gli esiti di salute ed ampliare l'accesso alle cure riducendo i costi. Il dibattito attuale, in assenza di evidenze solide o linee guida di consenso sulle DTX, è incentrato su come determinare l'efficacia ed il costo relativo l'introduzione delle DTX nella pratica clinica. Con tali presupposti è stata effettuata una revisione sistematica della letteratura per analizzare studi di valutazione economica delle DTX nello scenario internazionale. È stata condotta una revisione sistematica della letteratura utilizzando tre database: Scopus, Pubmed e Cochrane Library, seguendole Linee Guida Prisma, utilizzando una strategia di ricerca per parole chiave collegate alle DTX e alle relative valutazioni economiche. Su 46 pubblicazioni identificate, due pubblicazioni principali sono state utilizzate per stabilire parole chiave e per ricerche bibliografiche e le citazioni prospettiche per identificare ulteriori pubblicazioni pertinenti tra le fonti secondarie. Sono stati inclusi unicamente articoli scritti in lingua inglese, fino al 5 giugno 2023. Due ricercatori, in modo indipendente, hanno valutato gli studi escludendo quelli che sulla base del titolo e dell'abstract non erano compatibili con i criteri di inclusione. Eventuali discrepanze sono state risolte tramite discussione su dati oggettivi. È stato applicato un approccio qualitativo sistematico di tipo narrativo per l'analisi e la relazione dei risultati. La ricerca ha identificato dieci valutazioni economiche delle DTX. Le aree terapeutiche includevano la mental health in generale, la depressione, l'assuefazione da oppiacei, i disturbi alimentari, il diabete e l'ipertensione. Cinque studi includevano modelli di costo-efficacia (CEA) e di budget impact. I restanti 5 studi includevano 3 CEA e 2 modelli di costo-utilità. Gli orizzonti temporali dei modelli analizzati variavano da 3 mesi a 10 anni. I modelli con prospettive a lungo termine mostravano maggiore impatto in termini positivi sul QALY (quality-adjusted life year) e sui risparmi indotti dall'implementazione delle DTX. Le DTX rappresentano un'opportunità emergente per ridurre le spese sanitarie, consentendo al contempo ai pazienti di assumere un ruolo attivo e migliorando gli esiti di salute. Le prove esistenti sono limitate e sono assenti valutazioni economiche delle DTX nel contesto italiano.

Keywords: DTX, Farmacoeconomia, Revisione Sistematica.

Abstract 459

CONCENTRATO DI CELLULE MONONUCLEATE DA SANGUE PERIFERICO (PBMNC) VS STANDARD OF CARE NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON ISCHEMIA DEGLI ARTI INFERIORI NON RIVASCOLARIZZABILE: UN'ANALISI COSTO-EFFICACIA

Lorenzo Gambitta, Giulia Brioschi, Rossella Foglia Manzillo, Alessia Palma, Vincenza Maniaci
ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

L'ischemia critica degli arti inferiori (CLTI, Chronic-Limb-Threatening-Ischemia) rappresenta il 10% delle patologie arteriose periferiche. La rivascolarizzazione meccanica attraverso procedure percutanee o chirurgiche è lo standard-of-care attuale nei pazienti CLTI, tuttavia circa il 50% di questi non è rivascolarizzabile (no-option CLTI). Una meta-analisi su 1642 pazienti NO-CLTI riporta un tasso di mortalità a 12 mesi del 18% e di amputazione del 27%. Il trattamento di pazienti NO-CLTI prevede un approccio di tipo palliativo con pulizia della ferita, medicazioni antisettiche e bendaggi. La terapia cellulare autologa tramite inoculazione nel sito di lesione di sangue periferico concentrato di cellule mononucleate (PBMNC) risulta, da dati di letteratura, essere un approccio innovativo per la cura di pazienti NO-CLTI. Il concentrato di PBMNC è filtrato da sangue periferico tramite l'utilizzo di un sistema di filtrazione selettiva a circuito chiuso, classificato come dispositivo medico di classe IIb. L'obiettivo del lavoro è stato condurre un'analisi costo-efficacia del dispositivo medico (A) a confronto con l'approccio conservativo (B) ad oggi utilizzato nel nostro contesto ospedaliero, ai fini dell'introduzione in repertorio aziendale. L'analisi costo-efficacia è stata condotta utilizzando l'ICER (Incremental-Cost-Effectiveness-Ratio): CostoA–CostoB/EfficaciaA-EfficaciaB. Il costo A è stato ricavato dalla somma del costo del sistema di filtrazione e di un accesso in sala operatoria; il costo B dalla somma dei costi: medicazione antisettica a base di argento, bendaggio standard, soluzione per debridement e costo accesso ambulatoriale. Entrambi sono stati moltiplicati al numero di accessi annuali. L'efficacia è stata misurata come numero pazienti sopravvissuti e pazienti non-amputati, come da letteratura. Il dispositivo A costa 4.500€ e il trattamento prevede 3 accessi ogni 40 giorni, per un totale di circa 13.000€/anno a paziente. La terapia conservativa B costa 3.400€/anno a paziente e prevede accessi settimanali. Numero di pazienti sopravvissuti: 30 con A, 8 con B; Numero di pazienti non-amputati: 34 con A, 23 con B. Abbiamo calcolato due ICER: ICER1 in relazione al tasso di sopravvivenza, ICER2 al numero di amputazioni evitate. ICER1=450€/paziente; ICER2=900€/paziente. I dati riscontrati indicano che l'ospedale deve essere disposto a pagare 450 € in più utilizzando il dispositivo, per salvare una vita e 900 € in più per evitare un'amputazione. L'ICER va infatti rapportato alla WTP (Willingness-To-Pay),

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

ovvero il prezzo massimo che l'azienda ospedaliera sarebbe disposta a pagare in più, rispetto allo standard of care. In relazione alla WTP della nostra realtà locale il dispositivo in esame è risultato costo-efficace.

Keywords: Costo-efficacia, ICER, Terapia Cellulare.

Bibliografia

Scatena et al. Autologous PBMNC for Limb Salvage in Diabetic Foot Patients with NO-CLTI.J.Clin.Med.2021.

Abstract 460

ANALISI FARMACO-ECONOMICA DEL TRATTAMENTO DELL'ASMA EOSINOFILO GRAVE CON TERAPIE BIOLOGICHE

Giaime Maria Corda[1], Melania Rivano[2], Elisabetta Sortino[3], Fabio Lombardo[2]
[1]Università degli Studi di Cagliari, [2]Servizio di Farmacia Ospedaliera; ASL 8 Cagliari, [3] Pneumologia Territoriale; ASL 8 Cagliari

La varietà di opzioni terapeutiche ha migliorato la qualità di vita del paziente con asma eosinofilo grave, sollevando contemporaneamente dubbi sulla sostenibilità dei costi della terapia farmacologica: è necessario quindi considerare i costi del trattamento piuttosto che il solo costo dei farmaci. Le terapie al momento disponibili sono gli antagonisti dell'IL-5: mepolizumab e benralizumab; e il dupilumab, antagonista dell'IL-4 e IL-13. L'analisi farmaco-economica esamina le spese gravanti sul SSN considerando le scelte terapeutiche equivalenti per efficacia. Il costo diretto del farmaco è stato ricavato sulla base del dosaggio, della posologia e del numero di somministrazioni previsti per ciascun prodotto secondo pratica clinica, considerando il prezzo finale pagato dalle ASL comprensivo di tutti gli sconti di legge. Sono stati considerati i costi legati alla somministrazione della terapia, alle visite di controllo, e al costo di eventuali eventi avversi. Ai fini di questo studio sono state considerate due spirometrie globali per i primi due mesi di terapia e un'analisi dell'alfa-1-antitripsina, una spirometria semplice e una conta di eosinofili ogni sei mesi e due visite generali l'anno. I medicinali sono stati valutati in base al costo mensile di somministrazione, al costo delle prestazioni ambulatoriali annuali e al costo triennale complessivo della terapia. Mensilmente il Dupilumab è risultato il medicinale più costoso a causa della posologia a settimane alterne (817,68€/mese) e richiede prestazioni ambulatoriali pari a 670,78€ al primo anno, costando sul triennio 30.379,40€/paziente. La somministrazione del Benralizumab (30 mg ogni 4 settimane per le prime 3 dosi e successivamente ogni 8 settimane) comporta un costo mensile di 811,50 €, con costi prestazionali di 451,31€ al primo anno e 170,54€ a partire dal secondo anno; una terapia di tre anni risulta 31.383,93€/paziente. Il trattamento con Mepolizumab (100 mg una volta ogni 4 settimane) è risultato il più vantaggioso, 718,49€/mese, con spese per prestazioni ambulatoriali di 515,86€ al primo anno e di 248,00€ al secondo, in totale 26.948,60€ per tre anni. Analizzando gli eventi avversi, il dupilumab può causare un aumento della conta eosinofila >5000 cellule/µL con incidenza del 3%, causando un incremento di spesa tra i +29,76€ e i +1.899,32€ annui. I trattamenti a base di Dupilumab e Benralizumab risultano avere costi sovrapponibili. L'analisi ha consentito di individuare i potenziali vantaggi in termini di riduzione dei costi diretti e totali ottenibili dalla terapia con Mepolizumab. In conclusione, è fondamentale considerare i costi associati al trattamento che possono aumentare in maniera importante la spesa sanitaria.

Keywords: Asma, Anticorpi Monoclonali, Analisi Farmaco-economica.

Abstract 461

DIAGNOSI DELLA SINDROME DA DEFICIT DEL TRASPORTATORE DEL GLUCOSIO (GLUT1 DS) MEDIANTE CITOFLUORIMETRIA: UN'INDAGINE HTA

Nicoletta Bellato[1], Carlotta Lerda[2], Alessandra Bini[1], Ilaria Robustino[3], Andrea Paparelli[4], Angelo Arcolini[5], Sara Olivotto[1]
[1]ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano, [2]AOU San Luigi Gonzaga, Torino, [3]AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino, [4]RCCS Ospedale Galeazzi, Milano, [5]ASST Melegnano e della Martesana Vizzolo Predabissi, Milano

La Sindrome da Deficit del Trasportatore del Glucosio è una patologia rara che compromette il trasporto del glucosio attraverso la barriera emato-encefalica con conseguenze gravi sull'organismo. La metodica standard (MT) di diagnosi prevede la puntura lombare, e la ricerca di mutazioni genetiche (sequenziamento NGS). Entrambe presentano importanti limiti: la prima è un esame invasivo, mentre la seconda prevede tempi di refertazione lunghi. Da pochi anni è disponibile un test diagnostico (MTG) che, tramite un prelievo di sangue, permette di avere l'esito diagnostico in due giorni a tutti i pazienti testati, consentendo di intraprendere la dieta chetogenica (gold standard) indispensabile per la cura della malattia. L'obiettivo dell'indagine è quello di analizzare l'impatto che l'utilizzo di questa tecnologia potrebbe avere per i pazienti affetti dalla sindrome in sostituzione alla diagnosi tradizionale. È stata condotta un'analisi HTA tramite le 9 dimensioni previste dal Core-Model (EUnetHTA) assumendo il punto di vista aziendale. Tramite l'analisi costo-efficacia (CEV) sono state confrontate le metodiche di diagnosi: tecnologia innovativa (MTG) e tradizionale (MT). Per la valutazione economico-finanziaria, è stata effettuata una Budget Impact Analysis (BEP) assumendo due diversi orizzonti temporali (12 mesi, 7 anni) e comparandoli a quello che prevede la completa assenza di MTGLe differenze più significative riguardano le dimensioni di efficacia, sicurezza e del costo sociale. Dal punto di vista dell'efficacia, la percentuale di pazienti trattati è del 100% con MTG mentre 40% con MT. La dimensione di efficacia è supportata dalla CEV (MT: 4053,51€; MTG: 2912€) con un delta risparmio di 1141,51€. Per quanto riguarda la sicurezza, dopo la puntura lombare, si riscontra un'incidenza di numerose reazioni avverse solamente con il MT. Dalla BEP, si nota che all'aumentare dell'utilizzo della tecnologia innovativa, l'impatto sul budget aumenta rispetto allo scenario basale. Questo perché con la tecnologia innovativa, è previsto che, in caso di positività al deficit si utilizzi comunque la tecnologia tradizionale per la conferma della diagnosi. Considerando un orizzonte temporale di 7 anni la valorizzazione economica pari a 4.596,90€ per MT e 6.100,58€ per MTG (delta di 1503,68€), a fronte di una diagnosi avvenuta tempestivamentell MTG grazie all'accelerazione dei tempi di diagnosi, e all'avvio tempestivo della dieta chetogenica migliora la qualità di vita del paziente. Dal punto di vista aziendale riduce il numero di diagnosi tardive che portano ad aumentati costi. Tale strumento ad oggi è solo di screening e si auspica possa diventare il gold standard nei prossimi anni.

Keywords: Deficit di GLUT1, Test Diagnostico, HTA.

Abstract 462

ANALISI COSTO-EFFICACIA SUGLI ANTICORPI MONOCLONALI PER IL TRATTAMENTO PREVENTIVO DELL'EMICRANIA EPISODICA E CRONICA: RISULTATI DA UN CENTRO CEFALEE DELLA REGIONE MARCHE

Matteo Schiavoni[1], Giada Corinaldesi[2], Katiuscia Dl Biagio[3], Andrea Caprodossi[4], Federica Verri[2], Katia Bini[2], Roberta Ganzetti[2], Matteo Sestili[5], Claudio Alesi[6], Chiara Rossi[7]
[1]Università degli Studi di Camerino, [2]P.O. Carlo Urbani, Jesi (AN), AST Ancona Marche, Jesi, [3]ARPAM Dipartimento di Ancona, [4]Agenzia Regionale Sanitaria Marche, p.f. Assistenza Farmaceutica, Ancona, [5]Servizio Farmaceutico Territoriale, AST Ancona Marche, Jesi, [6]P.O. Carlo Urbani, Jesi (AN), AST Ancona Marche, Jesi, [7]Dipartimento Politiche del Farmaco Interaziendale, Regione Marche, Ancona

L'emicrania è la terza malattia cronica più diffusa al mondo, è altamente invalidante, e impatta su qualità di vita, relazioni personali, ore lavorative. Nuove terapie preventive come fremanezumab, galcanezumab ed erenumab, hanno dimostrato promettenti risultati. Tuttavia, il prezzo elevato, la possibilità di alternative terapeutiche meno costose ma altrettanto efficaci sollevano la necessità di analisi farmaco-economiche.[1] Obiettivo dello studio è analizzare l'efficacia e i costi nell'uso di anticorpi monoclonali (mAb) per la terapia preventiva dell'emicrania, al fine di fornire indicazioni per le decisioni cliniche e di gestione. Lo studio osservazionale a metodo misto ha raccolto dati, dal 09/2022 al 01/2023, di 48pazienti di età > 18 anni, afferenti ad un centro cefalee della regione Marche, con diagnosi di emicrania da almeno 5 anni, precedentemente trattati con almeno 3 classi di farmaci preventivi. Da cartelle cliniche e archivi regionali, sono stati raccolti dati demografici (età, sesso), clinici (comorbilità, tipo emicrania, durata patologia, tipo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

di mAb in uso, n° attacchi/mese e punteggio MIDAS negli ultimi tre mesi prima dell'mAb). Nel pre e post uso di mAb, sono stati considerati costi diretti (unità di mAb, accessi in P. S., visite mediche tramite CUP e private, esami strumentali e diagnostici) e costi indiretti (giorni di lavoro persi negli ultimi tre mesi). Dati qualitativi, derivati da riconciliazione farmacologica, comprendevano terapie preventive e sintomatiche, n° attacchi/mese e punteggio MIDAS dopo almeno tre mesi di terapia anticorpale, switch di terapia. Per i dati quantitativi è stata calcolata media e deviazione standard; per valutare l'incremento del costo per unità guadagnata di efficacia delle nuove terapie rispetto alle precedenti, è stato stimato il rapporto incrementale di costo-efficacia ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio). La terapia con mAb è associata ad un ICER di 44 euro. Il punteggio MIDAS è passato mediamente da 51.5 (26.9) a 14.4 (22.9), con una riduzione del 72.1% e azzerato nel 27.1% dei casi, a 3 mesi dall'inizio della terapia con un mAb anti-CGRP; il numero medio di attacchi mensili è passato da 57.5 (21.8; pre mAb) a 24,2 (28.1; post mAb), riducendosi del 57.9%. La spesa per esami diagnostici e strumentali si è ridotta di 540 euro all'anno/paziente. Il costo totale annuo/paziente (farmaci ed esami) con l'uso dell'anticorpo ha subito un incremento del 252.4%, passando da 639 (795) a 2251 (1166) euro. I mAb anti-CGRP offrono un'efficacia superiore nella prevenzione degli attacchi di emicrania sia cronica che episodica, e una riduzione significativa della disabilità rispetto alle terapie base, garantendo migliore qualità di vita, sebbene una maggior spesa per il SSN. L'analisi cost-effectiveness, condotta su dati di Real Life, si dimostra utile strumento a disposizione del Farmacista Ospedaliero nell'orientare le scelte terapeutiche tramite approccio Evidence Based.

Keywords: Anticorpi Monoclonali, Emicrania, Analisi Costo-efficacia.

Bibliografia

1. Santos-Lasaosa S, Belvís R, Cuadrado ML, Díaz-Insa S, Gago-Veiga A, Guerrero-Peral AL, et al. Calcitonin gene-related peptide in migraine: from pathophysiology to treatment. Neurologia 2022;37:390-402.

Abstract 463

IMPATTO ECONOMICO DELLA PRESCRIZIONE DI ATEZOLIZUMAB RISPETTO A PEMBROLIZUMAB IN I LINEA NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC)

Emanuele Ariotti[1], Maria Teresa Albanese[1], Marlene Saracino[1], Agata Arnò[1], Beatrice Anna Scoppetta[2], Maurizio Medail[2], Silvia Novello[2], Francesca Rajevich[2], Chiara Buffa[2], Sabrina Martinengo[2], Stefania Strobino[2], Grazia Ceravolo[2]
[1]Università degli Studi di Torino - SSFO, [2]ASL TO3 - S.C. Farmacia Ospedaliera - Assistenza farmaceutica Ospedaliera e Territoriale, Collegno

Atezolizumab è stato recentemente approvato come monoterapia di prima linea nei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico con elevata espressione di PD-L1 e che non presentano mutazioni EGFR o ALK sulla base delle evidenze riportate nello studio IMpower110 study. Lo studio di fase III ha evidenziato un miglioramento significativo della sopravvivenza globale, con una diminuzione del 31% del rischio di morte e oltre il 60% dei pazienti vivi a 1 anno dall'inizio della terapia (1). Questa recente estensione di indicazione rende disponibile un'opzione terapeutica in prima linea in più per i pazienti con NSCLC metastatico, disponibile in tre diversi regimi posologici. Lo scopo di questo studio è quello di valutare l'impatto economico della prescrizione di atezolizumab rispetto a pembrolizumab per la specifica indicazione terapeutica in una ASL italiana. In Regione Piemonte è presente una società di committenza regionale che si occupa di indire gare d'appalto le quali vengono utilizzate da tutte le Aziende Sanitarie Regionali. È stato possibile estrapolare il prezzo/unità-posologica dei due farmaci in oggetto dalla suddetta gara e calcolare, in base alla posologia indicata in RCP per la specifica indicazione, il costo annuale/paziente dei due regimi terapeutici. Dal registro AIFA è stato estrapolato il numero di pazienti già in trattamento con pembrolizumab per la specifica indicazione presso la nostra ASL ed è stata fatta un'ipotesi di impatto economico se il 50% di questi switchassero alla terapia con atezolizumab. Per ogni paziente adulto con NSCLC metastatico trattato con pembrolizumab in prima linea il costo risulta essere di 43.530,24€/anno/paziente mentre per l'atezolizumab, nei tre diversi regimi posologici, i costi risultano essere rispettivamente di 29.286,14€/anno, 27.891,41€/anno e 29.286,14€/anno con un risparmio medio di 14.709,01€/anno/paziente rispetto al pembrolizumab. I pazienti già in trattamento con pembrolizumab per la specifica indicazione risultano essere 12; se il 50% di questi switchassero ad atezolizumab si otterrebbe un risparmio di 88.254,06€/anno. In Regione Piemonte la prescrizione di atezolizumab in alternativa al pembrolizumab in prima linea nel NSCLC metastatico permetterebbe un risparmio medio di 14.709,01€/anno/paziente; presso la nostra ASL il risparmio sarebbe di 88.254,06€/anno con lo switch del 50% dei pazienti in terapia con pembrolizumab. Inoltre, atezolizumab garantisce un regime posologico più flessibile e di più facile gestione da parte del medico e del paziente. Sono necessari RCT che mettano a confronto diretto i due farmaci per dimostrare la sovrapponibilità di efficacia e sicurezza e studi di sostituibilità in corso di terapia.

Keywords: Pembrolizumab, Atezolizumab, NSCLC I Linea.

Bibliografia

1. Roy-S-Herbst, Giuseppe-Giaccone, Filippo-de-Marinis-et-al. Atezolizumab-for-First-Line-Treatment-of-PD-L1-Selected-Patients-with-NSCLC. N-Engl-J-Med.2020.Oct.1;383(14):1328-1339.

Abstract 464

ANALISI FARMACOECONOMICA DELLA PRIMA LINEA DI TRATTAMENTO NEL CARCINOMA METASTATICO DEL COLON-RETTO

Clara Soranno[1], Angela Sicolo[1], Erika Francesca Di Benedetto[1], Andrea Mitaritonna[2], Giuseppe Marco Di Lorenzo[1], Giorgio Piacenza[1], Mariateresa Galante[1], Simona Ferraiuolo[3], Mariarita La Forgia[3], Valentina Ungaro[3], Patrizia Nardulli[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, [2]Università degli Studi di Bari, [3]SC Farmacia e U.Ma.C.A. Istituto Tumori Giovanni Paolo II, IRCCS, Bari

Il trattamento di prima linea del carcinoma del colon-retto metastatico, non resecabile, MSS/pMMR (Microsatellite stable or proficient mismatch repair), per un paziente fit, con BRAF e RAS wild type, è dato dall'associazione del protocollo FOLFOX con Panitumumab o Cetuximab in cicli di 14 giorni. Pur non essendo stati condotti dei veri e propri studi comparativi, i due trattamenti sono considerati del tutto sovrapponibili da un punto di vista farmacologico, come evidenziato in scheda tecnica e dall'esperienza dei clinici. Prendendo in considerazione l'ambito farmacoeconomico invece, sussistono delle differenze di spesa che sono state oggetto del presente lavoro. L'obiettivo ultimo sarà quello di render noto al clinico l'impatto economico delle due scelte terapeutiche, di modo che, a parità di efficacia, venga individuato il miglior trattamento sulla base di un'indagine costo/efficacia. Per un paziente con parametri antropometrici standard (70 kg, 170 cm e BSA di 1,8), il costo complessivo dei due trattamenti, al netto dei DM impiegati per allestimento e somministrazione, e dei costi indiretti legati alla somministrazione, risulta di 1161,07 € contro i 1555,47 €, rispettivamente per FOLFOX + Panitumumab e FOLFOX + Cetuximab. Da questa analisi farmacoeconomica preliminare, si evince che il trattamento economicamente più vantaggioso risulta essere l'associazione del FOLFOX + Panitumumab. Il confronto con i clinici poi, ha evidenziato come spesso si ricada proprio nella scelta del Panitumumab per far coincidere la somministrazione dello stesso con quella del FOLFOX, sebbene, come riportato in scheda tecnica, quest'ultimo determinerebbe la comparsa di più reazioni cutanee severe (23% su 94% totale) rispetto al Cetuximab (15% su un totale dell'80%). I dati estrapolati dal gestionale UMaCA, relativi all'anno 2022, mettono in evidenza che il trattamento maggiormente impiegato è FOLFOX + Panitumumab con un totale di 69 cicli annui per 13 pazienti e una spesa complessiva di 74.424,39 €, contro i 70 cicli annui di FOLFOX + Cetuximab, per 10 pazienti, per un totale di 84.589,09 €. Ne deriva che l'associazione più sostenibile sia scelta con una frequenza maggiore nella struttura di pertinenza. Scegliendo l'associazione FOLFOX + Panitumumab, annualmente, si ottiene un risparmio reale sulla spesa per l'acquisto del farmaco, di € 129,81 per singolo ciclo. Il ruolo del farmacista diventa quindi fondamentale per permettere da una parte l'accesso equo ed

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

appropriato al farmaco, anche grazie alla collaborazione con il clinico, dall'altra un dispendio congruo delle risorse economiche dell'Azienda, garantendo la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Keywords: Carcinoma del Colon-retto, Folfox - Panitumumab, Folfox - Cetuximab.

Abstract 465

L'IMPATTO ECONOMICO DEI BIOSIMILARI NEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE: IL BEVACIZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL CANCRO COLORETTALE. LA NOSTRA ESPERIENZA

Maria Antonietta Maselli, Marcella Laterza, Maurizio Gaetano Polignano, Pietro Trisolini, Rossella Donghia
National Institute of Gastroenterology-IRCCS Saverio de Bellis, Castellana Grotte

L'introduzione di nuove terapie farmacologiche per i malati di cancro è accompagnata da un significativo aumento dei costi sanitari. Pertanto nuove modalità di cura sono necessarie per ridurre l'onere finanziario per il sistema sanitario. L'introduzione dei biosimilari -farmaci biologici contenenti il principio attivo di riferimento del farmaco biologico già approvato- può rappresentare uno strumento per ridurre i costi a carico del sistema sanitario a parità di efficacia di cura. L'obiettivo dello studio è quello di esaminare il costo di due biosimilari ZIRABEV e MVASI rispetto all'originator, usati nel trattamento del cancro colorettale, per verificare l'impatto economico di questi biosimilari nel nostro ospedale. È stato considerata tra il 2020 ed il 2022 una coorte di 86 pazienti, di cui 45 (52,33%) maschi e 41 (47,67%) femmine, con età media di 66,43±11,29 anni (38-86 anni) affetti da cancro del colon-retto. È stato calcolato il costo delle terapie con il solo bevacizumab, originator, e con ZIRABEV e/o MVASI. Il calcolo dei costi è stato basato sul prezzo farmaceutico ufficiale di riferimento. Le caratteristiche dei pazienti sono state rappresentate come Media e Deviazione Standard (M±SD) per le variabili continue, e come frequenza e percentuale (%) per le categoriche. Per testare se la distribuzione fosse normale, è stato adoperato il test di Shapiro-Wilk test. La non normalità è stata risolta con la trasformazione logaritmica dei costi dei farmaci. Il confronto tra medie trasformate è stato condotto con il t-test. Per tutte le analisi è stato scelto un livello di errore a 0.05. Le analisi sono state effettuate con il Software STATA 18.0 (StataCorp. 2023. Stata Statistical Software: Release 18. College Station, TX: StataCorp LLC). La dose media utilizzata su 86 pazienti è stata di 374,42±96 mg. Il costo medio delle terapie con l'originator è stato di euro 5660,20±4672,31, con ZIRABEV è stato di euro 3200,10±2227,42 e con MVASI è stato di euro 2713,57±3413,51 con una differenza statisticamente significativa ($p<0.0001$) tra il costo dell'originator e dei biosimilari. L'applicazione dei biosimilari ha generato un risparmio medio nell'arco temporale 2020-2022 di euro 9972,60±27862,55 per paziente. L'utilizzo dei biosimilari consente una importante riduzione dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale. Essi rappresentano un'opzione terapeutica conveniente che può servire a migliorare l'accessibilità economica e l'accesso a nuove terapie.

Keywords: Bevacizumab, Cancro Colorettale, Farmacoeconomia.

Bibliografia

Hubel K, Kron F, Lux MP. Biosimilar in oncology: Effects on economy and therapeutic innovations. Eur. J. Cancer 2020;139:10-19.

Abstract 466

ANALISI DI BUDGET IMPACT DEL FARMACO EQUIVALENTE LENALIDOMIDE: LO SCENARIO DI UNA FARMACIA OSPEDALIERA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Paolo Giacalone[1], Debora Podetti[1], Carla Porretta Serapiglia[2], Martina Parazza[2], Lucia Ricchi[1], Antonia Pugliese[2], Francesca Gandolfi[2]
[1]Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Modena, [2]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - Distribuzione Farmaci c/o Policlinico di Modena, AUSL di Modena

Lenalidomide appartiene al gruppo di farmaci antitumorali cosiddetti immunomodulatori. È indicato in monoterapia o in terapia di combinazione, per il trattamento del mieloma multiplo, nelle sindromi mielodisplastiche, nel linfoma follicolare e nel linfoma mantellare. Il farmaco originator ha perso la copertura brevettuale nei primi mesi del 2022 e ora in commercio sono disponibili prodotti equivalenti ad un prezzo di acquisto ridotto in media del 97.8%. Lo studio si prefigge lo scopo di valutare l'impatto economico dell'introduzione del farmaco equivalente Lenalidomide, a seguito della scadenza della copertura brevettuale del farmaco originator, presso una farmacia ospedaliera della Regione Emilia-Romagna (RER). Per l'analisi è stato consultato l'applicativo aziendale in uso presso il punto di Distribuzione Diretta Farmaci sede dell'indagine ed è stato estrapolato il numero di confezioni del farmaco lenalidomide fornite complessivamente ai pazienti dal 1° aprile 2022 al 1° aprile 2023. Per calcolare il costo medio per unità posologica (u. p.) sono stati utilizzati i prezzi di aggiudicazione gara regionale in corso di validità. Nel periodo in esame i pazienti che hanno ritirato il farmaco lenalidomide equivalente presso la sede analizzata sono stati 124. Sono state erogate un totale di 19.635 capsule, con un costo medio per unità posologica di 3,04 €, La spesa totale è risultata pari a 59.672,70 €. Presupponendo di trattare gli stessi pazienti con lenalidomide originator, al costo medio di 137.89 € a capsula, la spesa sostenuta sarebbe stata pari a 2.707.470,15 €. Il ricorso ai farmaci equivalenti aggiudicatari di gara contenenti lenalidomide ha permesso una riallocazione di risorse pari a 2.647.797,45 €. I pazienti passati da lenalidomide originale ad equivalente sono stati il 60%, mentre quelli naïve al farmaco il 40%. Non sono state ricevute segnalazioni di reazioni avverse o mancata aderenza a seguito dello shift di terapia da lenalidomide brand a lenalidomide equivalente. I risultati positivi in termini di compliance sono riconducibili a un lavoro congiunto di counseling al paziente effettuato da clinici e farmacisti. L'analisi di budget presentata, pur focalizzando l'attenzione su un singolo punto distributivo, evidenzia le enormi potenzialità di riduzione della spesa farmaceutica derivanti dall'acquisto di un medicinale generico alla scadenza del periodo di esclusività del medicinale originator. L'immissione in commercio di un medicinale generico permette di reinvestire i risparmi conseguiti nel favorire l'accesso a cure standard e innovative ampliando il numero dei pazienti che possono beneficiarne.

Keywords: Lenalidomide, Equivalente, Impact Budget.

Bibliografia

Alegre A, Vicuna I, Aguado B. Safety and efficacy of lenalidomide in relapsed or refractory multiple myeloma. Clin Med Insights Oncol.2012;6:1–10.

Abstract 467

ESPLORAZIONE DEI VANTAGGI E DEL POTENZIALE RISPARMIO DI COSTO DEI FARMACI ANTI-HIV A LUNGA DURATA

Davide Natale Abate, Andrea Falzon, Antonietta Vitiello, Chiara Pennacchiotti, Daniele Affinati, Chiara Izzi, Enrica Cantillo, Angela M. Elena Frazzetto, Erminia Lauro, Elena Silvestro, Giancarlo Torquati, Ciro Bianco, Maria Grazia Celeste
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Roma

L'immissione in commercio dei farmaci a lunga durata per il trattamento dell'HIV sta portando significativi progressi nella gestione del virus. Per i pazienti sieropositivi l'opportunità di assunzione meno frequente contribuisce a diminuire il peso del ricordo del proprio stato di sieropositività sia lo stigma associato all'assunzione giornaliera del trattamento orale. La semplificazione del trattamento è stata a lungo obiettivo fondamentale del trattamento dell'infezione da HIV sia per aumentare la compliance che per migliorare la qualità di vita dei pazienti. Queste terapie innovative a due regimi offrono una protezione prolungata con una riduzione ad oggi della frequenza di somministrazione da giornaliera a bimestrale migliorando potenzialmente l'aderenza di quei pazienti che accettano e si impegnano alle tempistiche della somministrazione bimestrale e la qualità della vita degli stessi. Oltre ai benefici clinici, i farmaci anti-HIV a lunga durata offrono anche la promessa di generare risparmi di costo nel sistema sanitario nazionale. Interrogazione del gestionale di un policlinico Universitario della Regione Lazio e delle schede tecniche AIFA dei farmaci. Il costo del regime cabotegravir+rilpivirina a lunga durata è inferiore alla maggior parte dei regimi antiretrovirali oggi utilizzati nel tramento dei pazienti con HIV. La differenza di costo terapia/anno va da - € 3.437,55 rispetto a dolutegravir + emtricitabina/teno-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

fovir a + € 929,36 rispetto al regime doravina/lamivudina/tenofovir disoproxil. Inoltre riducendo la frequenza di somministrazione del farmaco, oggi a bimestrale e in futuro a sei/anno, le formulazioni a lunga durata potrebbero comportare una riduzione delle visite mediche che ad oggi hanno una cadenza media trimestrale in base alla soppressione virologica e alle condizioni generali di salute del paziente, determinando una minore utilizzazione delle risorse sanitarie. Ciò può tradursi in significativi risparmi in termini di: visite cliniche, monitoraggi di laboratorio, tempo del personale sanitario e riduzione del tempo impiegato dal paziente per completare le pratiche mediche. Non bisogna sottovalutare l'impatto positivo che i farmaci anti-HIV a lunga durata hanno sull'aderenza terapeutica. In linea generale una migliore aderenza si traduce in una più efficace soppressione virologica, minor rischio di fallimento terapeutico e diminuzione dei tassi di trasmissione. Questi risultati hanno il potenziale per generare risparmi a lungo termine, prevenendo innanzitutto la progressione della malattia, riduzione delle ospedalizzazioni e infine da non sottovalutare la riduzione di terapie costose di salvataggio. Ulteriori ricerche e studi real-world sono necessari per determinare le esatte implicazioni di costo dei farmaci anti-HIV a lunga durata.

Keywords: HIV, Antiretroviral, Farmacoeconomia.

Abstract 468

VALUTAZIONE DEI METODI DI MATURAZIONE CERVICALE PER L'INDUZIONE AL TRAVAGLIO IN UN OSPEDALE MATERNO-INFANTILE: ANALISI DI DUE SCENARI ECONOMICI

Giulio De Vivo, Maria Chiara Campanardi, Maria Cambareri, Nicoletta Bellato, Silvia Rambaldini, Francesca Atzeni, Cinzia Veneziano, Enrica Ciceri, Maria Luisa Andena, Patrizia Richelmi, Veronica Carlevatti, Giulia Lina Tosi, Stefania Vimercati
ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

L'induzione al travaglio (IT) può essere ottenuta farmacologicamente con prostaglandina E1 (misoprostolo - MPR) o prostaglandina E2 (dinoprostone/ossitocina) oppure meccanicamente con un dispositivo a palloncini per maturazione cervicale (DPMC). L'ultimo aggiornamento delle linee guida della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO) riporta che, nel caso di Bishop score sfavorevole (BSS), rispetto alla prostaglandina E2 il MPR presenta efficacia maggiore in termini di durata di induzione, probabilità di parto vaginale entro 24ore e minore rischio di taglio cesareo (posologia: 2cpr ogni 4ore fino a 8cpr). Al tempo stesso, il DPMC ha efficacia sovrapponibile al MPR ma presenta minor rischio di tachisistolia uterina e di outcome fetali sfavorevoli. Ciò premesso, nel caso di BSS il metodo di prima scelta per l'IT sarebbe il DPMC, ragione per cui il clinico chiede l'incremento del suo consumo annuo (stima: +100%) e il decremento di quello di MPR (stima: -60%). Scopo del presente lavoro è valutare l'impatto economico della richiesta del clinico attraverso un'analisi della spesa. Il lavoro si è suddiviso in tre parti: studio delle linee guida SIGO per verificare la solidità del razionale della richiesta del clinico; analisi retrospettiva dei consumi di MPR e DPMC dal 2019 al 2022 per poterne stimare un fabbisogno annuo medio e infine analisi costo-minimizzazione con confronto di due scenari di spesa per conto economico (CE), ovvero lo scenario attuale (S1) e quello ipotetico (S2). Periodo 2019-2022: si sono somministrate 5.876cpr di MPR 25mcg, con un fabbisogno annuo presunto di 1.500cpr, e si sono posizionati 400 DPMC, con fabbisogno annuo stimato in 100 pezzi. Visti gli attuali prezzi unitari ivati di MPR (€12,37) e di DPMC (€48,8), S1 per CE prevede una spesa annua per le specialità medicinali di €18.555,00 e per i DM con CND U109099 di €4.880,00, per un totale di €23.435,00. S2 risponderebbe alle richieste del clinico, ovvero alla riduzione del consumo di MPR (-60%) e all'incremento a 200 pezzi del DPMC (+100%): la spesa annua per le specialità medicinali sarebbe di €8.659,00 e per i DM con CND U109099 di €9.760,00, per un totale annuo di €18.419,00 (-21,40% rispetto a S1). L'IT con metodo meccanico non soltanto comporta minore rischio clinico per la paziente e per il feto come da letteratura, ma anche una minore spesa complessiva in quanto per ciascuna partoriente prevede il posizionamento di un solo DPMC, a differenza del metodo farmacologico con MPR che prevede 8cpr di MPR.

Keywords: Maturazione Cervicale, Induzione al Travaglio, Misoprostolo e CRB.

Abstract 469

ANALISI DI BUDGET IMPACT DEL FARMACISTA NELLA SCELTA DEL DEVICE PER L'ACCESSO VENOSO CENTRALE

Elisa Zuccarini, Maria Pina Prencipe, Augusto Sanchioni, Elisabetta Santini, Mauro Mancini
Azienda sanitaria territoriale Pesaro Urbino, Pesaro

Negli ultimi anni il progresso tecnologico ha portato all'implementazione e sviluppo di nuovi sistemi di accesso venoso centrale quali i PICC, i PORT e i PICC PORT per migliorare la sicurezza in fase di somministrazione e la qualità di vita del paziente. L'impatto economico di questi device, considerando i volumi di utilizzo nella pratica clinica, non è trascurabile anche a fronte delle potenziali complicanze che possono insorgere. L'obiettivo è di valutare l'impatto economico del posizionamento e della gestione dei due sistemi di accesso venoso centrale più utilizzati nella nostra azienda relativamente all'anno 2022. Per valutare l'impatto economico della scelta del dispositivo è stata condotta una budget impact analysis confrontando i due setting di impianto (PICC, PORT e PICC PORT) e riportando le complicanze associate riscontrate nella pratica clinica. I dati sono stati raccolti dal gestionale aziendale e dalle cartelle cliniche e sono stati riportati in un foglio excel. Il numero complessivo di accesi vascolari centrali impiantanti in azienda nel 2022 è stato di 3956 pezzi per una spesa di 404.614 €. Di questi, nr 3761 (pari al 95%) sono stati PICC per una spesa di € 357.179,52 (88%), mentre il numero di PORT posizionati per lo stesso anno è stato di 108 (3%) per un costo di € 36.416,64 (9%). Si evidenzia che sono stati introdotti in azienda i PICC PORT di recente innovazione tecnologica per un numero pari a 87 pezzi (2%) per una spesa di € 11.018,80 (3%). La spesa stimata per singolo paziente a carico della struttura ospedaliera per il posizionamento rispettivamente del sistema PICC, PORT e PICC PORT è rispettivamente di meno di 100 €, di circa 330 € e di circa 180 €. Attualmente non è prevista una tariffa di rimborso regionale per le prestazioni effettuate in regime di ricovero ordinario e di day hospital. Il maggior numero di complicanze registrate sono dovute a trombosi (40%), flebiti (20%), stravaso (15%), occlusioni (15%), infezione dell'exit site (10%). In particolare tali complicanze si sono verificate più sui PICC (65%) rispetto al PORT/PICC PORT (35%). In un'ottica di prevenzione delle complicanze è opportuno scegliere il dispositivo di accesso venoso adeguato. Il PICC presenta un costo di posizionamento inferiore rispetto al PORT/PICC PORT ma ad esso vi è associato un maggior rischio di complicanze. Alla luce dei dati emersi sarebbe auspicabile valutare l'impatto sulla qualità di vita del paziente per permettere una scelta più consapevole.

Keywords: PICC, PORT, Budget Impact.

Abstract 470

IMPIEGO DI LENALIDOMIDE EQUIVALENTE RISPETTO A LENALIDOMIDE ORIGINATOR: VALUTAZIONE DEI BENEFICI ECONOMICI PRESSO UNA FARMACIA DISTRETTUALE

Yuri Vincenzo Ferrara, Annarita Dionisio, Sabina Scarica, Alfonso De Angelis
Distretto Sanitario 63 - Servizio di Farmacia Territoriale - ASL SA, Cava de' Tirreni/ Costa d'Amalfi

La Lenalidomide è un farmaco che viene utilizzato nel trattamento del mieloma multiplo, delle sindromi mielodisplastiche (MDS), del linfoma mantellare e del linfoma follicolare. Lenalidomide agisce legandosi a cereblon (CRBN) con un meccanismo d'azione che si traduce in molteplici aspetti: Attacco diretto delle cellule tumorali con blocco della crescita e avvio della morte cellulare programmata; Inibizione del rilascio delle sostanze infiammatorie o delle sostanze che stimolano il tumore; Inibizione della formazione di nuovi vasi; Attivazione delle cellule immunitarie che attaccano direttamente le cellule tumorali. La scadenza brevettale ha comportato la possibilità di sostituire Lenalidomide originator con l'equivalente il cui acquisto in Regione Campania, è stato possibile a partire da novembre 2022. L'obiettivo in questo lavoro è stato di valutare i benefici economici in seguito all'impiego della Lenalidomide equivalente in sostituzione dell'originator. Periodo di studio: Novembre 2022 - Maggio 2023 Per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

valutare il numero di pazienti e le corrispondenti erogazioni di Lenalidomide equivalente effettuate dalla nostra farmacia in distribuzione diretta, è stato consultato il software aziendale di gestione del magazzino. Sono stati estrapolati i dati relativi al periodo 1/11/2022 - 31/05/2023. I prezzi d'acquisto sono riferiti all'attivazione dei contratti della gara Centrale Acquisti SORESA Regione Campania. Nel periodo considerato sono stati trattati 15 pazienti ed erogate N° 58 confezioni di Lenalidomide equivalente da 21 cps vari dosaggi con un costo di € 597,45. Presupponendo di trattare gli stessi pazienti con il brand e considerando i prezzi del contatto Centrale Acquisti Regionale anno 2022, a parità di confezioni erogate il costo ammonterebbe a € 199.024,95. Dai dati elaborati si evince che in solo 7 mesi si è realizzato per un solo farmaco un risparmio di €198427,5. La nostra analisi evidenzia come l'uso di un solo farmaco equivalente in ambito ematologico, presso una farmacia di un solo Distretto Sanitario con un bacino di utenza di 920000 abitanti circa, porti ad un risparmio considerevole di risorse economiche che, se utilmente riallocate, potrebbero favorire l'accesso a cure più innovative per un maggior numero di pazienti. L'equivalenza terapeutica costituisce uno degli strumenti per favorire la razionalizzazione della spesa. Il risparmio è fra le poche ricette possibili per lavorare sulla sostenibilità del sistema sanitario.

Keywords: Lenalidomide, Farmaco Equivalente, Benefici Economici.

Abstract 471

ANALISI SU COSTO E CONSUMO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI PER IL TRATTAMENTO DELL'EMICRANIA IN UNA ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

Nel 2019 tramite procedura centralizzata sono stati introdotti in commercio gli anticorpi monoclonali inibenti il peptide correlato al gene della calcitonina, farmaci biologici utilizzabili nella profilassi dell'attacco emicranico in pazienti che hanno presentano almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese negli ultimi tre mesi. Obiettivo del lavoro è valutare l'andamento dei consumi e del costo sostenuto per l'acquisto di tali farmaci negli anni 2021 e 2022 in una ASL della Sardegna. Dal gestionale aziendale sono stati estrapolati i dati su numero di pazienti in trattamento, consumato ed acquistato nel 2021 e nel 2022. Dal 2021 al 2022 il numero dei pazienti in trattamento con gli anticorpi monoclonali per l'emicrania è passato da 6 a 14. Nel 2021 risultano in trattamento 2 pazienti con erenumab, 2 con fremanezumab e 2 con galcanezumab. Nel 2022 un paziente sospende la terapia con galcanezumab per inefficacia e vengono arruolati ulteriori 9 pazienti di cui 6 con galcanezumab e 3 con fremanezumab. Le unità posologiche consumate sono state 24 di erenumab, 21 di fremanezumb e 7 di galcanezumab nel 2021 e 10 di erenumab, 46 di fremanezumab e 31 di galcanezumab nel 2022. Il costo complessivo sostenuto per questi farmaci è stato di 10.496 euro nel 2021 e di 21.587 euro nel 2022, con un costo medio annuale a paziente di 1.542 euro. Il prezzo medio per singola unità di farmaco è pari a 202,92 euro. Il farmaco che ha inciso maggiormente sulla spesa è stato erenumab nel 2021 e galcanezumab nel 2022. Dal 2021 al 2022 la spesa per questi farmaci ha mostrato un notevole incremento (+ 106%). Nel 2022 il farmaco maggiormente consumato è stato il fremanezumab, seguito dal galcanezumab e infine dall'erenumab. Vista l'elevata efficacia degli anticorpi monoclonali, il loro utilizzo è destinato ad aumentare in futuro considerato anche che l'emicrania risulta essere una patologia altamente sotto-diagnosticata soprattutto nel genere maschile. Nonostante si tratti di farmaci biologici, il costo degli anticorpi monoclonali anti emicrania è abbastanza contenuto e bisogna inoltre considerare che un'efficace profilassi dell'attacco emicranico riduce una serie di costi indiretti sociali e sanitari quali giornate di assenza dal lavoro, consumo di altri farmaci e ricorso a visite ed accertamenti medici.

Keywords: Emicrania, Anticorpi Monoclonali, Costo e Consumo.

Abstract 472

ARTRITE REUMATOIDE, ARTROPATIA PSORIASICA E SPONDILITE ANCHILOSANTE: BENCHMARKING TRA TRE GRANDI CENTRI PRESCRITTORI

Davide Fassina[1], Elisabetta Coda[2], Alessandra Angarano[2], Erica Ellena[2], Laura Canavoso[2], Gabriella Selvitella[2], Stefano Costantino[2], Paola Crosasso[2]
[1]Università di Torino, [2]ASL Città di Torino

Artrite reumatoide, artropatia psoriasica e spondilite anchilosante fanno parte di un gruppo di patologie croniche, infiammatorie ed autoimmuni a carico delle articolazioni. Solitamente si manifestano in età attiva, ma possono comparire negli adolescenti e negli anziani. Anticorpi monoclonali per via sottocutanea ed inibitori tirosin-chinasici per os sono i farmaci più utilizzati. Questa analisi si pone l'obiettivo di confrontare le prescrizioni dei diversi centri che afferiscono all'ASL nell'ottica di promuovere l'armonizzazione dei percorsi. Il dataset è stato ottenuto dal gestionale interno per gli anni 2021 e 2022. Applicando un filtro per patologia e per ATC, sono stati individuati i centri prescrittori a maggiore impatto di spesa e numero di pazienti, ed è stata effettuata un'analisi di benchmarking. Sono stati esaminati i farmaci maggiormente prescritti suddividendoli per meccanismo d'azione (anti-CTLA, anti-TNF alpha, anti-IL e TKI). Nel 2021 i pazienti afferenti al servizio di distribuzione diretta dell'ASL sono 938, mentre nel 2022 1146 (+22%). Il 78% di essi è seguito da tre centri, rinominati Prescrittore1, Prescrittore2 e Prescrittore3. A fronte di questo aumento, si assiste ad una diminuzione della spesa media: da 2159,38 €/ paziente del 2021 si passa a 1791,14 € del 2022. Questo trend in diminuzione è legato anche ai meccanismi di gara regionale per l'approvvigionamento dei farmaci. Prescrittore1 assiste il 38,56%, Prescrittore2 il 29,75% e Prescrittore3 il 13,52% dei pazienti totali. Per quanto riguarda la spesa media pro capite per patologia:

- Per AP, Prescrittore2 induce una spesa media annua di 1.968,50 €, significativamente maggiore rispetto a Prescrittore1 (1.797,09 €) e Prescrittore3 (1.601,53 €);
- Per AR, il costo derivante da Prescrittore1 è di 2.343,88 €/ paziente, maggiore rispetto a Prescrittore2 (2.058,17 €) e Prescrittore3 (1.549,80 €)
- Per SA, Prescrittore1 induce una spesa di 1.368,04 €/paziente, superiore in rapporto a quella di Prescrittore2 (1.024,18 €) e Prescrittore3 (936,61 €).

Per AP, i farmaci più utilizzati da Prescrittore2 e Prescrittore3 sono gli anti-IL, mentre Prescrittore1 ricorre all'utilizzo di anti-TNFalpha. Per AR, Prescrittore1 prescrive maggiormente anti-CTLA, Prescrittore2 e Prescrittore3 preferiscono l'utilizzo di anti-TNFalpha. Per SA, i tre centri prediligono l'impiego di anti-TNFalpha rispetto agli anti-IL. L'analisi effettuata ha permesso di individuare i centri a maggiore impatto di spesa, i farmaci maggiormente utilizzati e si configura come punto di partenza per pianificare interventi per promuovere l'adozione di best practice comuni. Una futura analisi di farmacoutilizzazione servirà a stratificare le diverse categorie di pazienti.

Keywords: Benchmarking, Artropatia, Spesa.

Abstract 473

ARMONIZZAZIONE DELL'APPRAISAL PER ACQUISIRE TECNOLOGIE SANITARIE ED OTTIMIZZARE I MODELLI ORGANIZZATIVI SECONDO CRITERI DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA): ESPERIENZA IN UN AULSS VENETA

Mariachiara Rigato, Alessandro Dorigo, Michela Dalla Zorza, Riccardo Scomparin, Eleonora Cella, Anna Citta, Francesca Ciraolo
AULSS 4 Veneto Orientale, San Dona' di Piave

L'HTA è riconosciuto come lo strumento più idoneo a supportare le decisioni sulle tecnologie sanitarie innovative, basandosi su un approccio multidimensionale e multidisciplinare, garantendo una valutazione di efficacia, sicurezza, sostenibilità e impatto sociale-organizzativo. La DGRV 967/2018 disciplina la strategia e definisce i criteri dell'HTA dei dispositivi medici (DM), delineando il processo di HTA ed indivi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

duando i soggetti coinvolti, affidando loro compiti e responsabilità. La DGRV 811/2020 istituisce un'Unità di Valutazione aziendale per l'acquisto dei nuovi Dispositivi Medici (UVA-DM), per assicurare il governo delle richieste di acquisto di DM, dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e apparecchiature sanitarie, sia estemporanee che da introdurre nella programmazione delle gare e nella pratica clinica assistenziale. Vista la complessità del sistema di acquisizione di beni consumabili e tecnologie sanitarie, la diversità dei criteri e parametri di valutazione, è sorta la necessità di definire un unico processo standardizzato e sistematico che contribuisca all'individuazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, sostenibili, incentrate sui pazienti e mirate a conseguire il miglior valore, che utilizzi i principi dell'HTA ed Evidence Based Practice (EBP). Con nota protocollo aziendale n.0054876/2022 viene istituito il gruppo HTA Aziendale multidisciplinare costituito da Direzione Sanitaria, Farmacia Ospedaliera, Ingegneria Clinica, Professioni Sanitarie, Qualità e Adempimenti, Innovazione e Sviluppo, Controllo di Gestione e Provveditorato. Il gruppo ha valutato i punti di forza, di debolezza e le metodologie delle procedure dell'UVA-DM, dell'acquisizione delle grandi tecnologie sanitarie e del processo di definizione del Piano degli Investimenti aziendale. Con Delibera del Direttore Generale 291/2023, l'AULSS approva la nuova Procedura operativa che si inserisce trasversalmente nei vari decision-making-process come un unico processo di appraisal, includendo ed armonizzando le attività decisionali di varie Commissioni aziendali, con la funzione di valutare e gestire i nuovi DM, IVD, tecnologie sanitarie e modelli organizzativi. I principi tecnico-scientifici adottati sono quelli dell'HTA e EBP, consistenti in valutare i trattamenti e tecnologie alternative disponibili sul mercato, studi di efficacia, efficienza e sicurezza, Budget Impact Analysis, studi di ammortamento, aspetti organizzativi diretti ed indiretti, principi etici, aspetti giuridici, ecc. È stata adottata una modulistica unica per la richiesta di acquisizione di DM, IVD, tecnologie sanitarie e ridefinizione di modelli organizzati e diffusa a tutti i responsabili di UOC. La procedura prodotta dal nuovo gruppo HTA e da presentare ai vari stakeholders è stata codificata e standardizzata. Al fine di sensibilizzare il personale sanitario sui principi dell'HTA e sulla metodica procedurale è stato codificato anche un corso di formazione accreditato.

Keywords: Health Tecnology Assessment, Evidence Based Pratice, Tecnologie Sanitarie.

Abstract 474

ECULIZUMAB: ANALISI DI BUDGET IMPACT NEL TRATTAMENTO DELLA MIASTENIA GRAVIS

Angela Pezzullo[1], Marida Massa[2], Andrea Corvino[3], Cecilia Volpe[3], Matteo Scatola[3], Marco Cristinziano[3], Rosaria Mercogliano[3], Eugenia Piscitelli[3], Lucia Avallone[3], Gaspare Guglielmi[3]
[1]ASL Roma 5, Palombara Sabina, [2]ASL Frosinone, [3]A.O.R.N. Antonio Cardarelli, Napoli

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto in regime di rimborsabilità SSN il farmaco orfano Eculizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da Miastenia Gravis generalizzata refrattaria (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR). L'obiettivo dello studio è stato quello di svolgere un'Analisi di Budget Impact (BIA) finalizzata a determinare l'impatto finanziario di un eventuale maggiore utilizzo di Eculizumab rispetto al trattamento standard (SoC) nella MGg. La BIA è stata condotta su un orizzonte temporale di 3 anni, considerando una stima di n. 13 pazienti afferenti ad un'Azienda Ospedaliera della Regione Campania, secondo la prospettiva del SSN. Nella valutazione economica sono stati considerati due scenari: scenario di riferimento con SoC e nuovo scenario con l'inserimento di Eculizumab tra i trattamenti disponibili. Sono stati calcolati il costo dei farmaci, rilevato dalla centrale acquisti della Regione Campania, il costo per la loro somministrazione, il costo ricovero per la MGg e i costi sostenuti per la gestione degli eventi avversi gravi. I costi sono definiti sulla base delle opinioni di esperti e ipotesi di ricerca. I risultati della BIA dimostrano che inizialmente la spesa totale a carico del SSN, calcolata sul numero stimato di pazienti in trattamento, è risultata pari a €243.506 (di cui €211.891 generata dal costo del trattamento farmacologico, €21.341 dal costo dell'ospedalizzazione, €10.274 dal costo degli eventi avversi). A partire dall'anno 1 si nota un andamento decrescente delle quote dei farmaci SoC giustificato dall'introduzione nel mercato di Eculizumab. L'introduzione del nuovo trattamento con Eculizumab determina un risparmio sui costi dei pazienti in SoC di €25.060 per il primo anno, di €64.440 per il secondo anno e di €93.080 per il terzo anno. L'analisi condotta dimostra che l'introduzione in terapia di Eculizumab, nonostante sia un farmaco di notevole impatto economico, riduce notevolmente il tasso di esacerbazioni, l'utilizzo di rescue therapy, consentendo un risparmio economico (costi di ospedalizzazioni e di eventi avversi) pari a €1.805 per il primo anno, a €4.641 per il secondo anno e a €6.705 per il terzo anno. La presente analisi ha evidenziato i potenziali risultati che si potrebbero ottenere in termini di risparmio della spesa farmaceutica in caso di un aumentato utilizzo di Eculizumab. Eventuali risparmi potrebbero generare un vantaggio per il sistema salute offrendo una soluzione economicamente vantaggiosa in grado di favorire il successivo reinvestimento delle risorse a favore di un miglioramento dell'accesso dei pazienti verso altre cure primarie.

Keywords: Eculizumab, Analisi di Budget Impact, Miastenia Gravis.

Abstract 475

IL FARMACISTA OSPEDALIERO TRA SOSTENIBILITÀ E VALORE DELLE SCELTE: COMPETENZA, APPROPRIATEZZA, PROFESSIONALITÀ NEI PROCESSI DI APPROVVIGIONAMENTO E SPESA DI BENI SANITARI

Mariarosaria Giornetti, Antonio Di Martino, Alessandro D'Afiero
ASL Foggia, Manfredonia/Cerignola

In attuazione al PDTA Percorso Nascita Agenda della Gravidanza, in una UOC Ostetricia della ASL è stato attivato il Servizio di Diagnosi prenatale, accreditato presso la Fetal Medicine Foundation, con funzioni di HUB nella rete interaziendale articolata su 3 presidi ospedalieri della Azienda. Obiettivo di questo studio è la analisi costo-beneficio del sistema diagnostico combinato, per lo screening, al 1° trimestre di gravidanza, del rischio di aneuploidie, della preeclampsia e della restrizione dell'accrescimento fetale, mediante il dosaggio di F-BHCG, PAPP-A e PIGF. Acquisita la richiesta dello specialista, motivata ed autorizzata dal Direttore Sanitario Aziendale, ottenuto l'assenso della Responsabile Laboratorio Analisi all'esecuzione dello stesso, la Farmacia Ospedaliera ha esaminato e valutato la scheda tecnica del test ed inoltrato la richiesta di offerta alla Ditta sul fabbisogno stimato dallo specialista nella fase di start up. Successivamente, condiviso con lo specialista il parere di conformità, il farmacista ha acquisito lo smart CIG, anagrafato il prodotto, inserito il contratto sul gestionale per generare l'ordine. Di 99 pazienti esaminate dal 05/01/2023 al 12/06/2023, 30 erano di età > a 35 aa, candidate quindi alla diagnosi prenatale invasiva (amniocentesi e villocentesi), prima della introduzione del test combinato. Per 1 sola paziente, risultata ad alto rischio per aneuploidia, si è resa necessaria la villocentesi con esito di Trisomia 18. I costi di amniocentesi e villocentesi sono rispettivamente € 677,75 e € 979,45. Un test combinato costa € 47,58 (IVA inclusa). Lo screening delle 29 pazienti con età a rischio di cromosomopatia fetale ha consentito pertanto un notevole risparmio economico. Si consideri inoltre la riduzione del rischio clinico in caso di aborto (il rischio è pari a 1% nelle gravide sottoposte a diagnostica invasiva) e la riduzione dei costi correlati al suddetto rischio. Il test combinato ha consentito diagnosi veloci, ridotto gli accessi in ospedale, ridotto alle donne il disagio di viaggi multipli (soprattutto in relazione alla particolare estensione della nostra ASL), permesso la esecuzione contemporanea, in soli due accessi, di: determinazione biochimica, ecografia, calcolo del rischio di cromosomopatia e counseling. La tutela della gravidanza è ritenuta dal legislatore attività non derogabile. Il farmacista ospedaliero è una risorsa per la salute. Le competenze multidisciplinari, l'autonomia ed il senso di responsabilità, l'appropriatezza ed il costante monitoraggio delle prestazioni erogate, lo rendono protagonista del cambiamento e della innovazione nello scenario attuale di lavoro ed integrazione con le diverse professionalità.

Keywords: Test Combinato, Diagnosi Veloce, Riduzione Rischio Clinico.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 476

SWITCH DA OCRELIZUMAB EV AD OFATUMUMAB SC PER IL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE: BUDGET IMPACT ANALYSIS IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DELLA SARDEGNA

Monica Demurtas, Rossella Murgia, Ambra Pedrazzini, Matteo Piras, Silvia Melis, Giustina Sanna
ARNAS Brotzu, Cagliari

Ofatumumab è un anticorpo monoclonale umano IgG1 anti-CD20 ottenuto mediante tecnica di DNA ricombinante.[1] Identico meccanismo anti-CD20 è condiviso dal farmaco Ocrelizumab, somministrato mediante infusione endovenosa (ev) e indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva e di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP).[2] In Italia, l'impiego di Ofatumumab sottocute (sc) per il trattamento della SMR è stato autorizzato da AIFA nel 2022.[3] Data la via di somministrazione sc, con Ofatumumab è possibile eliminare il rischio degli effetti avversi correlati all'infusione, gravi e molto comuni per Ocrelizumab.[2] Nella nostra Azienda Ospedaliera i pazienti che da gennaio 2023 sono passati da Ocrelizumab ev a Ofatumumab sc, dopo valutazione specialistica neurologica, sono sei; numero destinato a crescere nei prossimi mesi. Considerati i costi e i rischi elevati della terapia con Ocrelizumab ev è stata condotta una Budget Impact Analysis sullo switch terapeutico a Ofatumumab sc, in una Azienda Ospedaliera del sud Sardegna. Per la valutazione della spesa annua pro capite sono stati valutati i costi diretti legati all'acquisto dei farmaci e i costi indiretti legati alle due vie di somministrazione. Il costo dei farmaci è riferito ai prezzi legati al contratto stipulato tra la ditta e l'Azienda Ospedaliera e al numero di confezioni previste per un anno di terapia: (n=6 per Ocrelizumab e n=14 per Ofatumumab). I costi indiretti sono stati ottenuti calcolando: l'impegno medio del personale infermieristico dedicato, il costo (e relativo consumo) dei dispositivi medici impiegati, il costo del tempo alla poltrona e i costi relativi alla fase di premedicazione (dispositivi e farmaci), come da prezzi di aggiudicazione e da Nomenclatore Tariffario Regionale. I costi diretti per Ofatumumab ammontano a €15825,04 annui pro capite mentre per Ocrelizumab €22347,06. I costi indiretti totali stimati di € 178,02, impattano solo per il farmaco Ocrelizumab ev, data la via di somministrazione che richiede il ricovero ospedaliero in Day Hospital nel reparto di Neurologia. Lo switch da Ocrelizumab ev a Ofatumumab sc si dimostra vantaggioso nella riduzione della spesa farmaceutica annua pro capite sia in termini di costi diretti, con un risparmio di circa il 30%, che in termini di costi indiretti. Non meno importanti sono i vantaggi legati alla sicurezza del farmaco in quanto la via di somministrazione sottocutanea elimina i rischi di reazioni avverse gravi legati all'infusione.

Keywords: Switch Terapeutico, Ocrelizumab vs Ofatumumab, Budget Impact Analysis.

Bibliografia

1. https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049429
2. https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=045889
3. https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/04/04/22A02095/sg

Abstract 477

ANALISI FARMACOECONOMICA DELLO SWITCH DI PERTUZUMAB/TRASTUZUMAB EV ALLA FORMULAZIONE SC IN UN OSPEDALE DELLA LOMBARDIA

Maria Cambareri, Sara Nobili, Giulio De Vivo, Nicoletta Bellato, Maria Chiara Campanardi, Cinzia Veneziano, Francesca Atzeni, Patrizia Richelmi, Maria Luisa Andena, Stefania Vimercati
ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

Pertuzumab e trastuzumab sono anticorpi monoclonali umanizzati che si legano al recettore HER2, indicati nel trattamento del carcinoma mammario HER2 positivo. Lo schema posologico della formulazione sottocute prevede una dose di mantenimento fissa pari a 600 mg di trastuzumab e 600 mg di pertuzumab ogni 3 settimane rispetto alla dose di trastuzumab EV basata sul peso corporeo (6 mg/kg) e per il pertuzumab EV è prevista una dose fissa di 420 mg. Obiettivo del presente lavoro è di effettuare un'analisi economica in seguito all'introduzione della formulazione sottocute di pertuzumab/trastuzumab nella terapia di mantenimento rispetto alla formulazione endovena. È stata effettuata un'analisi retrospettiva prendendo in considerazione i pazienti che sono stati trattati con trastuzumab/pertuzumab EV o SC nel periodo compreso da gennaio 2023 a maggio 2023. I dati sono stati estratti dal programma di prescrizione oncologico interno all'ospedale. In considerazione del prezzo di gara, è stata effettuata un'analisi dei costi diretti delle due formulazioni nella terapia di mantenimento ipotizzando il seguente scenario: utilizzo della formulazione sottocute vs endovena in pazienti con peso medio pari a 60 kg. Il costo della formulazione SC è di 2.442,07 € (iva esclusa) a fronte del costo del flacone di trastuzumab 420 mg EV che è pari a 102,48€ (iva esclusa) e per il pertuzumab EV che è di 2.015 € (iva esclusa). I pazienti in trattamento all'inizio dello studio erano 20 di cui: 7 sono passati alla formulazione sottocute, 2 hanno terminato il trattamento, 7 hanno cambiato terapia e 4 hanno proseguito il trattamento con la formulazione EV. Dall'analisi dei risultati si evidenzia che il costo/terapia per singolo ciclo differisce sostanzialmente per le due formulazioni con un delta pari a 324,59 €. Se lo switch terapeutico sarà completo, l'incremento della spesa annua sarà pari a 3.570,49€. La formulazione sottocute costituisce un importante alternativa terapeutica in considerazione della maggiore compliance del paziente, del minor rischio di calcolo della dose, del minor tempo necessario per l'allestimento e per la somministrazione. A fronte di un aumento del costo del farmaco, l'introduzione della nuova formulazione ha portato benefici e minori costi indiretti per il SSN.

Keywords: Pertuzumab/trastuzumab SC, Analisi Economica, Compliance.

Abstract 478

COMPARAZIONE FARMACOECONOMICA TRA PIRFENIDONE BRAND E GENERICO NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA

Ilaria Luschi[1], Vera Felicità[1], Susanna Morelli[1], Bianca Maestrelli[1], Alessandro Bellucci[1], Francesca Azzena[1], Giuseppe Taurino[2]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Livorno, [2]Dipartimento del Farmaco Atno, Pisa

Il Pirfenidone è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF), una malattia cronica in cui si ha formazione continua di tessuto cicatriziale fibroso nei polmoni che causa tosse persistente, infezioni polmonari frequenti e respiro affannoso grave. Il farmaco rallenta la progressione della malattia riducendo la produzione di fibroblasti e di sostanze coinvolte nella formazione di tessuto cicatriziale fibroso. Da Novembre 2022 sono entrati in commercio i medicinali equivalenti di Pirfenidone; in conseguenza a ciò, la Regione Toscana a Dicembre 2022, con procedura pubblica di acquisto, ha aggiudicato e messo a disposizione delle proprie Aziende sanitarie il medicinale equivalente Pirfenidone, in entrambi i confezionamenti disponibili sul mercato da 252cpr 267mg ed 84cpr 801mg. A partire dall'anno nuovo abbiamo iniziato ad erogare a tutti i pazienti naïve e/o già in trattamento con il corrispettivo brand l'equivalente aggiudicato. Scopo del presente lavoro è quantificare il risparmio prodotto dalla genericazione di Pirfenidone nelle terapie in atto per pazienti con IPF nella nostra ASL. Estrazione dati dal software aziendale Erogazione Diretta Farmaci (EDF) dei pazienti in trattamento con Pirfenidone e residenti nel territorio dell'ASL in esame per ATC L04AX05 e da flusso FED. Periodo di elaborazione: Agosto-Dicembre 2022 versus Gennaio-Maggio 2023. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. Dall'analisi dei dati in nostro possesso risulta che negli ultimi 5 mesi del 2022 i pazienti in trattamento con Pirfenidone sono stati 39 per una spesa totale di euro 320.173, derivante dall'utilizzo di 34.188 unità posologiche (UP) del vecchio brand precedentemente aggiudicato. Nei primi 5 mesi del 2023 i pazienti in trattamento sono aumentati a 43 per una spesa totale di euro 135.022 derivante dall'utilizzo di 29.318 UP. Il dato delle UP erogate ai pazienti nel secondo periodo in osservazione è sì inferiore al primo ma a fronte di un maggior utilizzo nelle terapie in atto del confezionamento di medicinale da 84cpr 801mg.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Il risparmio derivante dallo shift nell'utilizzo al nuovo aggiudicatario generico è quantificabile ad oggi in euro 161.636, per una riduzione della spesa del 50%, che proiettato su base annua è stimabile in euro 388.000. Lo shift nell'utilizzo dal brand all'equivalente comporta importanti risvolti sulla sostenibilità e risparmio economico nella terapia dell'IPF per il SSN, risparmio in grado di liberare risorse per l'acquisto di nuovi farmaci nonchè garantire ai pazienti nella pratica clinica trattamenti efficaci e sicuri ma a minor costo/terapia.

Keywords: Pirfenidone, Fibrosi Polmonare Idiopatica, Generico.

Abstract 479

ANALISI FARMACOECONOMICA DELLE TERAPIE GENICHE CAR-T NEL MIELOMA MULTIPLO: REVISIONE SISTEMATICA

Filomena Valentino[1], Roberto Langella[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]SIFO Lombardia, Milano

Le terapie CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) mostrano un grande potenziale nel migliorare gli esiti clinici dei pazienti per il trattamento dei tumori e delle malattie ematologiche, incluso il mieloma multiplo. Tuttavia, il loro costo elevato e il processo produttivo complesso rappresentano sfide significative. Pertanto, è stata condotta una revisione della letteratura incentrata sugli studi farmacoeconomici delle terapie CAR-T. L'obiettivo di questa revisione è esaminare la letteratura attuale sull'analisi economica di queste terapie geniche come opzioni di trattamento per la cura del mieloma multiplo e determinare se gli studi farmacoeconomici tradizionali rappresentano uno strumento valido per orientare i percorsi di accesso alle terapie CAR-T. Una ricerca sistematica è stata condotta utilizzando tre database: Scopus, Pubmed e Cochrane Library, seguendole Linee Guida Prisma, utilizzando una strategia di ricerca per parole chiave collegate alle terapie CAR-T e alle valutazioni farmacoeconomiche nella terapia del mieloma multiplo. Sono stati inclusi unicamente articoli da fonti primarie e secondarie scritti in lingua inglese, fino al 5 giugno 2023. Per valutare la qualità degli studi identificati, sono state utilizzate le checklist di valutazione CHEERS e Drummond. Due ricercatori, in modo indipendente, hanno valutato gli studi escludendo quelli che sulla base del titolo e dell'abstract non erano compatibili con i criteri di inclusione. Eventuali discrepanze sono state risolte tramite discussione su dati oggettivi. È stato applicato un approccio qualitativo sistematico di tipo narrativo per l'analisi e la relazione dei risultati. La ricerca ha identificato 2 studi, entrambi compatibili con i criteri di inclusione. Idecabtagene vicleucel (Ide-cel) and Ciltacabtagene autoleucel (Cilta-cel) sono stati i trattamenti oggetto degli studi di valutazione farmacoeconomica per i pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante o refrattario (RRMM). Ide-cel e Cilta-cel, sono stati associati a QALY incrementali di 1,19 e 3,31, e costi incrementali (ICER) di 140.693 dollari e 119.806 dollari (ICER rispettivamente di 118.229 dollari e 36.195 dollari/QALY). Dall'analisi è emerso che Cilta-cel è stato valutato come un'opzione più costo-efficace rispetto alla chemioterapia di salvataggio per il RRMM. Gli studi farmacoeconomici considerati presentano importanti limitazioni che potrebbero comprometterne l'affidabilità se utilizzati come unico strumento decisionale, soprattutto a causa delle limitazioni dal punto di vista metodologico. Resta fondamentale incorporare dati reali nelle valutazioni di natura farmacoeconomica, considerando il valore aggiunto del coinvolgimento del farmacista ospedaliero nella gestione delle terapie CAR-T.

Keywords: CAR-T, Qaly, Mieloma Multiplo.

Abstract 480

ANALISI DEI DATI DI SPESA E CONSUMO: LENALIDOMIDE BRAND VS LENALIDOMIDE EQUIVALENTE

Maria Teresa Vetrano[1], Giuseppe Cammalleri[1], Eva De Luca[2], Irene Miccichè[2], Erminia Taormina[2], Concetta La Seta[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Palermo, [2]U.O.C. FARMACIA A.O.U.P. Paolo Giaccone, Palermo

Lenalidomide appartiene ad un gruppo di farmaci immunomodulatori denominati IMiDs ad azione, oltre che immunomodulante, anti-angiogenetica e antineoplastica. È indicata, in monoterapia o in associazione, nei pazienti affetti da mieloma multiplo, nelle sindromi mielodisplastiche, nel linfoma mantellare e follicolare. Nonostante gli effetti avversi importanti tra i quali la mielosoppressione e l'aumentato rischio trombotico in associazione a desametasone, Lenalidomide rimane comunque un importante strumento terapeutico nella gestione delle sopra citate malattie ematologiche. La scadenza del brevetto e del certificato complementare di protezione di Lenalidomide brand il 13/06/2022 ha comportato la possibile immissione in commercio di Lenalidomide equivalente e la successiva attivazione dei contratti per l'acquisto di quest'ultimo da parte delle aziende sanitarie. Obiettivo del lavoro è la valutazione dell'impatto economico in termini di risparmio derivante dall'acquisto del farmaco equivalente presso la nostra azienda. Per valutare le dispensazioni e i costi aziendali è stato consultato il gestionale aziendale nei semestri 01/01/22-30/05/22 (per Lenalidomide brand) e 01/01/23-30/05/23 (per Lenalidomide equivalente). Dai dati si evince che, considerati i vari dosaggi di Lenalidomide da 5 mg, 10 mg, 15 mg e 25 mg, in confezioni da 7 e 21 unità posologiche, nel semestre 01-01-22/30-05-22 sono state erogate 9.366 compresse di Lenalidomide brand per un totale di spesa di euro 1.519.761,78, con un costo medio di euro 162,26 per compressa. Nel semestre dell'anno seguente sono state erogate 14.406 compresse di Lenalidomide equivalente per un totale di spesa di euro 9.740,80, con un costo medio di euro 0,68 per compressa. Il farmaco è stato prescritto dallo specialista nei diversi dosaggi, in monoterapia o in associazione, secondo quanto riportato dal RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) e totalmente accettato dal paziente. Dall'analisi dei dati sopra citati è emerso un risparmio di spesa di euro 1.510.020,97, nonostante nel secondo semestre siano state dispensate un numero di unità posologiche superiori. L'analisi condotta mette in evidenza un importante risparmio economico a favore del SSN con razionalizzazione delle risorse e la possibilità di veicolare le stesse verso altri trattamenti innovativi.

Keywords: Farmaco Equivalente, Risparmio Economico, Razionalizzazione Risorse.

Abstract 481

ANALISI FARMACOECONOMICA SULL'IMPATTO DEL DARATUMUMAB IN FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA

Angela Sicolo[1], Clara Soranno[1], Erika Francesca Di Benedetto[1], Mariateresa Galante[1], Marcello Vitone[1], Giorgio Piacenza[1], Giuseppe Marco Di Lorenzo[1], Andrea Mitaritonna[2], Concetta Calabrò[3], Simona Ferraiuolo[3], Valentina Ungaro[3], Mariarita Laforgia[3], Antonella Taveri[3], Annalory Vincenti[3], Patrizia Nardulli[4]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro, [2]Università degli Studi di Bari Aldo Moro, [3]SC Farmacia e U.Ma.Ca. Istituto Tumori Giovanni Paolo II IRCCS, Bari, [4]UOC di Farmacia presso IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo, Bari

Il daratumumab è un anticorpo monoclonale IgG1k umano che si lega alla proteina CD38 altamente espressa sulla superficie delle cellule di mieloma multiplo. È commercializzato in due formulazioni: una per infusione endovenosa da somministrare sulla base del peso del paziente, con un costo di 2,99€-mg e una per via sottocutanea, da somministrare a dose fissa di 1.800mg, con un costo di 3.591,17€-siringa. Alla luce della rapidità di somministrazione della formulazione sottocute, dai 3 ai 5 minuti contro le 3-4 ore di infusione endovenosa, e per la riduzione dei costi indiretti (es. minore occupazione della poltrona di infusione, minor permanenza presso i nosocomi); il clinico predilige prescrivere la prima senza considerare le notevoli differenze di costo delle due formulazioni. L'obiettivo è definire il cut-off del peso del paziente, secondo cui è più opportuno, in termini di farmacoeconomia, prediligere una formulazione all'altra, quantificando i possibili risparmi. È stata effettuata l'analisi delle prescrizioni di daratumumab nelle formulazioni endovenosa e sottocutanea per l'indicazione mieloma multiplo, nell'anno 2022 presso l'azienda ospedaliera. Il peso-paziente discriminante è stato definito in 70 kg, sulla base del costo per mg della formulazione endovenosa. I pazienti trattati con daratumumab sono stati 118 per un totale di 1.574 somministrazioni. Di queste 1.057 sono state endovenose e 517 sottocutanee. I pazienti che nel corso dell'anno sono passati dalla somministrazione endovenosa a quella

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

sottocutanea sono stati 53, per un totale di 495 infusioni, di cui 262 sostituite correttamente con il sottocute, poichè pazienti con peso medio di 80 kg, e 233 sostituite in modo errato, poiché pazienti con peso medio di 62 kg, hanno sviluppato una spesa maggiore. Di contro sarebbe stato opportuno il passaggio alla formulazione sc per 250 infusioni, per pazienti con peso medio di 73 kg, che avrebbe comportato un risparmio di 23.938,70€. Delle 344 somministrazioni sottocutanee prescritte, per 191 la scelta si è dimostrata economicamente più opportuna perché il peso medio è di 81 kg, mentre nelle altre 153, peso medio di 62 kg, sarebbe stato più favorevole utilizzare la formulazione endovenosa. Questo ha comportato un dispendio economico di 122.666,32€ per l'azienda ospedaliera. Alla luce dei calcoli eseguiti e in un'ottica di sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, è emerso che è sempre opportuno, a parità di farmaco prescritto, effettuare la scelta di una formulazione farmaceutica rispetto ad un'altra, sulla base di numerosi parametri. Nel caso del daratumumab la scelta va fatta considerando il peso del paziente da trattare.

Keywords: Daratumumab, Farmacoeconomia, Formulazioni.

Abstract 482

COSTO-EFFICACIA DELLA TELEMEDICINA NELL'AMBITO DELLA PRIMARY CARE: REVISIONE SISTEMATICA DELLA LETTERATURA

Filomena Valentino[1], Roberto Langella[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]SIFO Lombardia, Milano

Durante la pandemia di coronavirus (COVID-19) c'è stato un rapido aumento dell'uso della telemedicina nell'ambito delle cure primarie. Ad oggi la sfida è garantire la sostenibilità economica degli interventi di telemedicina nel contesto post-pandemico. Uno dei requisiti chiave per la sostenibilità del servizio è valutare oggettivamente il livello di costo-efficacia. Con tali presupposti è stata condotta una revisione sistematica della letteratura. È stata effettuata una ricerca sistematica della letteratura per identificare articoli che conducessero valutazioni economiche dei servizi di telemedicina nell'ambito della primary care. Sono state effettuate ricerche nei database di PubMed, EMBASE e Scopus utilizzando parole chiave relative alla telemedicina, alla primary care e agli aspetti di costo-efficacia. Due ricercatori hanno esaminato in modo indipendente i titoli, gli abstract ed i full-text e sono state estratte informazioni sulle caratteristiche degli studi, con focus sull'analisi economica e sulla descrizione dei modelli di servizio. È stato utilizzato il Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) checklist per valutare la qualità degli studi identificati. Sono stati selezionati 20 articoli per l'analisi finale. Quattro studi hanno impiegato sei tipi di analisi, tra cui analisi costo-utilità e analisi di costo-efficacia. Cinque studi hanno utilizzato un'analisi di minimizzazione dei costi e undici hanno utilizzato un'analisi priva di minimizzazione. I modelli di servizio di telemedicina hanno incluso servizi di triage, teleconsulto e teleassistenza. Solo uno studio tra quelli considerati ha analizzato un servizio di tele-farmacia. È stata riscontrata una importante variabilità in termini qualitativi degli studi a seguito della valutazione secondo la checklist CHEERS. La maggior parte degli studi ha identificato la telemedicina come un intervento sostenibile dal punto di vista economico, anche se la qualità di queste prove spesso è scarsa e strettamente dipendente dal contesto dello studio, dal tipo di analisi e dal modello di servizio fornito. I servizi di telemedicina nella primary care sono risultati convenienti dal punto di vista economico. I servizi sembrano essere sostenibili quando utilizzati in scenari clinici appropriati, quando determinano un miglioramento dell'efficienza delle risorse in termini di tempo impiegato e quando viene ridotto l'utilizzo complessivo dei servizi sanitari da parte degli utenti. Tuttavia, l'implementazione della telemedicina dovrebbe essere motivata dai potenziali benefici complessivi anziché dalla sola riduzione dei costi. La telemedicina può facilitare la cura multidisciplinare ed espandere i servizi coinvolti nelle cure primarie. I decisori dovrebbero pertanto considerare i benefici sociali dell'implementazione della telemedicina, oltre ai benefici economici.

Keywords: Costo-efficacia, Telemedicina, Revisione Sistematica.

Abstract 483

APPLICABILITÀ E OPPORTUNITÀ DI ABIRATERONE NELLO SCENARIO TERAPEUTICO ATTUALE DEL CARCINOMA PROSTATICO

Leonardo Gianluca Lacerenza[1], Roberta Di Rocco[1], Aldo Chioni[1], Paolo Petreni[2], Angelo Martignetti[2], Elisa Petrucci[1], Carmelo Bengala[1]
[1]Azienda USL Toscana Sud Est, Grosseto, [2]Azienda USL Toscana Sud Est, Campostaggia

Il cancro alla prostata è la neoplasia più frequente diagnosticata nei maschi. Nel trattamento del tumore alla prostata metastatico ormone resistente alla castrazione i farmaci più utilizzati sono Abiraterone o Enzalutamide, mentre in quello ormone sensibile alla castrazione è possibile utilizzare anche Darolutamide o Apalutamide. Obiettivo del presente lavoro è analizzare spesa, consumi in unità posologiche (UP) e percentuale di pazienti arruolati ad Abiraterone generico rispetto al totale dei farmaci in analisi. Il periodo di analisi è gennaio - aprile 2023 confrontato con pari periodo del 2022. In questo range temporale sono state consultati, tramite database aziendale, le spese complessive di acquisto dei farmaci Abiraterone, Darolutamide, Enzalutamide e Apalutamide, i consumi complessivi espressi in unità posologiche (UP) e successivamente calcolata la percentuale di pazienti ad oggi in trattamento con Abiraterone equivalente rispetto al totale dei farmaci in analisi. La quota di utilizzo di Abiraterone equivalente è quasi assoluta rispetto al medicinale di riferimento. Il prezzo per UP comprensivi di IVA al 10% sono 1,58 euro per Abiraterone, 17,51 euro per Darolutamide, 16,42 euro per Enzalutamide e 13,55 euro per Apalutamide. Nel 2023 le unità posologiche complessive dei quattro farmaci analizzati sono state 83.944 vs 59.864 del 2022. La spesa complessiva generata nel 2023 è stata di circa 1.143.000€ vs 1.549.000 del 2022. Ad oggi sono aumentate le UP di 24080 (+40) e la spesa è diminuita di 407.000€ (-26%). La percentuale di pazienti in trattamento con Abiraterone è del 48,4% vs 51,6% dei pazienti in trattamento con Darolutamide, Enzalutamide e Apalutamide. La genericazione di Abiraterone è un'opportunità terapeutica che genera importanti risparmi. Nel trattamento del tumore prostatico ormone resistente l'Abiraterone è da considerare una prima scelta, mentre in quello ormone sensibile è da valutare caso per caso in quanto Enzalutamide, Darolutamide e Apalutamide mostrano benefici clinici e di sopravvivenza superiori.

Keywords: Prostata, Abiraterone, Ormone Resistente.

Bibliografia
DOI: 10.1200/JCO.2023.41.6_suppl.65 Journal of Clinical Oncology 41, no. 6_suppl (February 20, 2023) 65-65.

Abstract 484

L'IMPATTO ECONOMICO DELLA SOSTITUZIONE DEL MONITORAGGIO "FLASH" DEL GLUCOSIO CON IL MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO IN TEMPO REALE IN SOGGETTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA INTENSIVA IN ITALIA

Marianne van Genugten, Marina Grifi
Dexcom International Ltd., Edimburgo, United Kingdom

In Italia, vivono più di 3.8 milioni persone affette da diabete, con un onere annuo stimato in €20.3 miliardi (1). Il monitoraggio in continuo del glucosio in tempo reale (RT-CGM) ha il potenziale di ridurre l'onere e i costi correlati al diabete. L'obiettivo della presente analisi è stimare l'impatto sul budget sanitario dell'utilizzo di un sistema di monitoraggio in tempo reale recentemente introdotto sul mercato italiano al posto del monitoraggio del glucosio intermittente o "flash" attualmente in uso (FGM) nelle persone affette da diabete trattate con terapia insulinica intensiva (IIT) in Italia. È stato sviluppato un modello di impatto sul budget, utilizzando dati da studi clinici randomizzati (1,2) in soggetti affetti da diabete di tipo 1 (DM1) in IIT e dati da studi real-world (3,4) in soggetti affetti da diabete di tipo 2 (DM2) in IIT. Il modello ha permesso di confrontare i costi per le persone con diabete in IIT che utilizzano RT-CGM o FGM, prendendo in considerazione il punto di vista del sistema sanitario italiano. I costi includono il costo del monitoraggio del gluco-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

sio e il costo delle risorse sanitarie impiegate per il trattamento delle complicazioni legate al diabete. La sostituzione dei sistemi FGM con i sistemi RT-CGM comporta un risparmio di €100 per paziente/anno (€30 in DM1 e €170 in DM2). Le performance cliniche dei sistemi RT-CGM, infatti, consentono di evitare costi per il trattamento delle complicazioni del diabete pari a €450 EUR per paziente/anno (€380 in DM1 e 520 EUR in DM2). Prendendo ad esempio la Regione Sicilia, con circa 42.663 persone con diabete in IIT (5) e un'adozione di RT-CGM del 25%, si stima che il passaggio ai sistemi D1 consentirebbe al sistema sanitario regionale risparmi superiori a €1 milione. L'analisi di sensibilità su input sia clinici che di costo ha mostrato la solidità dei risultati. L'utilizzo di un sistema RT-CGM recentemente introdotto sul mercato italiano in persone affette da diabete e in trattamento insulinico intensivo può ridurre i costi per il Sistema Sanitario, con risparmi direttamente proporzionali alla penetrazione di questa tecnologia.

Keywords: Budget Impact Analysis, Monitoraggio Continuo Glucosio, Diabete.

Bibliografia

Abstract 485

IMPATTO ECONOMICO SULLA SPESA FARMACEUTICA E VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO PRESCRITTIVO DEI FARMACI INNOVATIVI IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA LOMBARDA

Sara Nobili, Giulio De Vivo, Maria Cambareri, Nicoletta Bellato, Maria Chiara Campanardi, Marialuisa Andena, Patrizia Richelmi, Stefania Vimercati
ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

L'avvento di farmaci innovativi ha modificato lo scenario terapeutico, nonché sociale, di molte patologie. La sfida principale consiste nella capacità di sapere garantire e potere sostenere economicamente l'accesso a terapie innovative nell'interesse del paziente. Il conferimento di status di "farmaco innovativo" per una specifica indicazione terapeutica consente l'accesso a uno dei due fondi istituiti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN): il fondo per i farmaci innovativi oncologici e quello per i non oncologici. L'obiettivo di questa analisi è stato quello di valutare l'impatto economico relativo all'acquisto dei farmaci innovativi e l'andamento prescrittivo dell'anno 2021 e 2022. Sono stati estratti i dati di prescrizione dal database aziendale relativi ai farmaci innovativi oncologici e non oncologici dell'anno 2021 e, successivamente, confrontati con quelli relativi al 2022. Sono stati analizzati ed elaborati i seguenti dati: tipi di farmaci innovativi, indicazione terapeutica, numero di pazienti in trattamento e costo dei trattamenti. La spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci innovativi nel 2021 ha inciso su quella complessiva dei farmaci per l'8,9% mentre per il 2022 il 6,8%. I farmaci che hanno inciso di più sulla spesa per gli innovativi nel 2021 sono stati: daratumumab (54,9%) nel mieloma multiplo recidivato/refrattario, abemaciclib (16,5%) nel carcinoma mammario localmente avanzato/metastatico positivo ai recettori ormonali, osimertinib (13,8%) in monoterapia nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) e alectinib (8,7%) nel NSCLC in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). Nel 2022, i farmaci più incisivi sono stati: daratumumab (25%), osimertinib (18,2%), abemaciclib (17%) e pembrolizumab (11,9%) in associazione per il trattamento del NSCLC metastatico in prima linea. I pazienti in trattamento con farmaci innovativi sono passati da 34 nel 2021 con una spesa complessiva di 1.046.381,39 euro a 53 pazienti nel 2022 con una spesa complessiva di 904.913,78 euro con un decremento di circa il 13,5%. I dati evidenziano un andamento prescrittivo in crescita con un aumento del numero di pazienti e al tempo stesso una riduzione della spesa nel 2022, dovuto al fatto che i farmaci più costosi hanno perso l'innovatività totalmente o solo per alcune indicazioni. Una corretta gestione e programmazione delle risorse economiche consente di garantire l'accesso ai farmaci innovativi ad una quota di pazienti sempre più ampia rispetto alle strategie tradizionali, assicurando un perfezionamento della qualità di cura e tutelando maggiormente il SSN.

Keywords: Innovatività, Spesa Farmaceutica, Oncologia.

Abstract 486

VERSO LA SANITÀ DEL FUTURO: CAMBIARE IL PARADIGMA DAL "QUANTO SPENDO" AL "COME SPENDO"

Nicola Nigri[1], Stefania Tavoletti[3], Elisa Di Maio[2], Doriana Baldassarre[2], Martina Savoia[1], Silvia Di Marco[1], Maria Antonietta Calzola[1], Luciana Negroni[1], Benedetta Fagotti[1], Fausto Bartolini[1]
[1]Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria 2, Foligno, [2]SSFO Università degli Studi di Perugia, [3]SS in Farmacologia e Tossicologia Clinica Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli

Pembrolizumab ha ricevuto da AIFA l'innovatività piena, con accesso al fondo farmaci innovativi, per il trattamento di I linea del NSCLC metastatico non squamoso in combinazione a chemioterapia e per il trattamento di I linea del NSCLC metastatico squamoso, entrambe PD-L1 minore del 50%. In Italia, dati AIRTUM, nel 2022 abbiamo avuto 40.882 persone affette da cancro al polmone di cui 7.080 potenzialmente eleggibili a combo pembrolizumab+Chemio (studio KN-189), 3.891 potenzialmente eleggibili a pembrolizumab in monoterapia (studio KN-024) e 3.794, setting squamoso di malattia, potenzialmente eleggibili pembrolizumab+Chemio (studio KN-407). Nell'ottica che sia sempre più necessario un cambio di paradigma delle cure offerte dal famoso "quanto spendo" al più opportuno "come spendo", tale studio ha l'obiettivo di quantificare/ valorizzare, in termini economico/sociali, l'investimento effettuato per l'acquisto di pembrolizumab come terapia innovativa rispetto alla sola chemioterapia (usual care). Utilizzando i dati epidemiologici AIRTUM per il cancro del polmone 2022, quelli sulle "vite salvate" estrapolati dagli studi clinici sopra citati e il valore di PIL pro-capite 2022 si è ottenuto il valore economico/sociale della vita salvata nonché il ritorno fiscale dell'investimento. La spesa sostenuta per l'acquisto di pembrolizumab (investimento) è stata calcolata considerando un arruolamento progressivo, con un consumo medio di 2,5 fiale per paziente per una durata mediana di 8 mesi. Considerando che nella nostra Regione i pazienti potenzialmente eleggibili al trattamento in monoterapia sono 58, quelli al trattamento in terapia combinata a istologia non-squamosa 105 e quelli al trattamento in terapia combinata a istologia squamosa sono 56, si ricava che le vite salvate in più rispetto al solo trattamento con chemioterapia sono potenzialmente 35.35 vite salvate che, moltiplicate per il PIL pro-capite 2022 (27.820 Euro, ISTAT 2020) sono pari a circa 1milione di € di valore economico-sociale, con un ritorno fiscale dell'investimento (OCSE 2020) di 0,40milioni di €/anno di trattamento. La spesa per l'investimento economico iniziale tenendo conto di quanto prodotto dalle "vite salvate" è stato di circa 4 milioni di € invece che 5,5 milioni di €, di cui circa il 70% coperto dal fondo farmaci innovativi. Le strategie future di governance dovranno tenere sempre più in considerazione il concetto fondamentale che, salvare vite, non ha solo un valore etico, ma, su larga scala e nel lungo periodo, è anche un investimento economico, sociale e fiscale che genera ricavi, contribuendo ad assicurare la sostenibilità del SSN e il benessere della collettività.

Keywords: Welfare, Qualità di Vita, Investimento

Abstract 487

DALL'INFLIXIMAB ORIGINATOR AL BIOMISIMILARE: IMPATTO DI SPESA

Carlo Livini, Walter Del Rosso, Massimo Fioretti
Azienda Sanitaria Territoriale, Fermo

Il biosimilare rappresenta un'indiscussa opportunità di governance della spesa farmaceutica e l'analisi della variabilità regionale è di fondamentale importanza per comprenderne appieno l'andamento nazionale in termini di consumo e spesa. Obiettivi. Valutare l'efficacia, la sicurezza ed il risparmio per il SSN del passaggio dall'Infliximab originator all'Infliximab biosimilare, in pazienti con artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite trattati in "real life" presso l'Ambulatorio Reumatologico c/o UOC di Medicina Interna. Analisi retrospettiva su cartelle cliniche di pazienti affetti da DMARDs in terapia con infliximab originator, in monoterapia o in combinazione con MTX (DAS 28 > =2,6; <=3.2) passati all'infliximab biosimilare. Al basale sono stati registrati i dati demografici, la durata di ma-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

lattia, le comorbilità e le precedenti terapie. Al basale, a sei e dodici mesi dallo switch è stata valutata l'attività di malattia mediante raccolta delle seguenti variabili: n. di articolazioni tumefatte (n 28), n. di articolazioni dolenti (n. 28); VAS dolore (0-100); VAS attivita di malattia secondo il paziente (0-100); PCR (mg/l) e/o VES. Per ciascun paziente sono stati registrati gli eventi avversi ed eventuale sospensione della terapia per inefficacia o intolleranza15 pazienti totali sono stati inclusi nell'analisi retrospettiva con un follow-up mediano di 12 mesi. Lo studio ha dimostrato un tasso di mantenimento con infliximab biosimilare del 100% a sei mesi e del 93% a dodici mesi dallo switch; in termini di efficacia, è stata mantenuta una DAS 28 tra 2.6 e 3.2 sia a sei che a dodici mesi. A dodici mesi rimane in terapia 93% dei pz. La terapia è stata ben tollerata con casi limitati di comparsa di infezioni delle vie urinarie, malessere generale e astenia in prossimità della terapia ev. Lo studio ha incluso anche una valutazione economica ottenuta confrontando la riduzione di prezzo dell'infliximab biosimilare, rispetto all'infliximab originator. Nel 2016 il risparmio ottenuto è stato 81.000 euro. I dati raccolti in questo lavoro dimostrano come lo switch dall'infliximab originator all'infliximab biosimilare, nell'artrite reumatoide, nell'artrite psoriasica e nella spondiloartrite sieronegativa, consente un ottimo tasso di mantenimento a sei e a dodici mesi, con un cospicuo vantaggio in termini di sostenibilità economica per il SSN.

Keywords: Switching, Infliximab, Governace Spesa Farmaceutica.

Bibliografia

Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL et al. on behalf of the NOR-SWITCH study group. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. Lancet. 2017; (published online May 11).

Abstract 488

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI AFFETTI DA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE NEOVASCOLARE E RELATIVI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI IN UN CENTRO DI RIFERIMENTO NAZIONALE

Alessia Braga[1], Debora Visigalli[2], Angelica Conti Nacinovich[2], Mariagrazia Piacenza[2], Stefania Vimercati[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]SC Farmacia Sacco ASST-FBF-Sacco, Milano

La Degenerazione Maculare Senile Neovascolare (DMS) è una patologia multifattoriale che interessa la macula e rappresenta la prima causa di cecità nel mondo occidentale. L'obiettivo dello studio è stato quello di analizzare le caratteristiche della popolazione afferente ad un Centro di riferimento Lombardo, verificando eventuali correlazioni della patologia con il sesso, l'età, la provenienza, la permanenza dei pazienti nel Centro e valutare l'andamento negli anni delle prescrizioni farmacologiche per il trattamento della patologia, come impattano sulla spesa del SSN e confrontare i dati con quelli a livello regionale e nazionale. Sono stati raccolti i dati riferiti ai pazienti ed ai trattamenti farmacologici registrati nel sistema File F del Centro dal 2019 al 2022 (tramite gestionale interno). I dati di consumo/spesa sono stati analizzati e confrontati con quelli regionali e nazionali (forniti da un ente esterno di gestione dati) I pazienti seguiti nel quadriennio presso il Centro in analisi sono 6414 (3691 F, 2723 M). Prevale la fascia d'età 76-85 anni (36,8%), segue quella >85 anni (29,2%). I pazienti provengono prevalentemente dalla Lombardia, da altre regioni e dall'estero. Nell'ultimo triennio si sono aggiunti 3047 pazienti e ne risultano non più afferenti 2584. Considerando i dati di consumo il principio attivo più utilizzato è stato Bevacizumab (44%), seguito da Aflibercept (31%) e Ranibizumab (24%). Brolucizumab (1%). Non vi sono differenze nelle prescrizioni in base a sesso o età del paziente. I dati di consumo in percentuale e l'andamento prescrittivo a livello della Regione Lombardia e Nazionale ricalcano quello locale. Le percentuali di utilizzo dei principi attivi non seguono l'incidenza della spesa: presso il Centro, Aflibercept ha riportato il maggior costo di dispensazione, segue Ranibizumab. Bevacizumab, il più prescritto, incide meno. Come logica conseguenza di un sistema diagnostico-assistenziale e terapeutico in crescita, aumentano i costi per i trattamenti della DMS-neovascolare (2022 spesa complessiva di circa €6.000.000). Sulla spesa incide la scelta dei trattamenti aventi costi differenti. L'andamento delle prescrizioni e della spesa per le forniture terapeutiche risulta in linea a livello locale, regionale e nazionale. L'utilizzo dei medicinali negli ultimi anni è influenzato da: reperibilità sul mercato, aumentata efficacia clinica e minor presenza di effetti collaterali.

Keywords: Degenerazione Maculare Senile, Intravitreali, Consumi/spesa.

Abstract 489

IMPATTO ECONOMICO DELL'UTILIZZO DI ABIRATERONE EQUIVALENTE RISPETTO ALL'ORIGINATOR E RISPETTO AD ENZALUTAMIDE E APALUTAMIDE NEL CANCRO DELLA PROSTATA METASTATICO ORMONO-SENSIBILE

Emanuele Ariotti[1], Maria Teresa Albanese[1], Marlene Saracino[1], Agata Arnò[1], Beatrice Anna Scoppetta[2], Maurizio Medail[2], Silvia Novello[2], Francesca Rajevich[2], Chiara Buffa[2], Sabrina Martinengo[2], Stefania Strobino[2], Grazia Ceravolo[2]
[1]Università degli Studi di Torino – SSFO, [2]ASL TO3 - S.C. Farmacia Ospedaliera - Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale, Collegno

Abiraterone è un inibitore selettivo dell'enzima 17alfa-idrossilasi/C17,20-liasi, enzima cruciale per la biosintesi di ormoni androgeni; recentemente il farmaco originator ha perso i diritti brevettuali ed ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio il farmaco generico. Lo scopo dello studio è quello di quantificare il risparmio/paziente/anno di terapia dovuto all'utilizzo del farmaco equivalente rispetto all'originator. Inoltre, si è quantificato l'impatto economico che potrebbe avere lo switch delle prescrizioni di enzalutamide e apalutamide ad abiraterone equivalente per la seguente indicazione: cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica. In regione Piemonte è presente una società di committenza regionale che si occupa di indire gare d'appalto le quali vengono utilizzate da tutte le Aziende Sanitarie Regionali (ASR). È stato possibile estrapolare il prezzo per unità posologica dell'abiraterone dalla suddetta gara e confrontarlo con il prezzo di acquisto precedente dell'originator. Dalla stessa gara è stato estrapolato il prezzo dei farmaci enzalutamide e apalutamide e, in base alla posologia indicata in RCP per la specifica indicazione, è stato calcolato il costo annuale per paziente dei due regimi terapeutici ed è stato confrontato con il costo della terapia con abiraterone. Per ogni paziente adulto in trattamento con abiraterone per tutte le indicazioni autorizzate è stato calcolato un risparmio di 11.078,58€/paziente/anno di terapia rispetto al precedente costo del farmaco originator. Per ogni paziente con mHSPC in associazione con terapia di deprivazione androgenica in trattamento con enzalutamide o apalutamide, ipotizzando uno switch verso la terapia con abiraterone equivalente si potrebbe ottenere un risparmio rispettivamente di 20.795,91€ e 18.763,26€/paziente/anno di terapia, a parità di condizioni cliniche. In Regione Piemonte il passaggio ad abiraterone generico rispetto all'originator garantirà un risparmio di 11.078,58€ per ogni anno di terapia di ogni paziente in cura con il farmaco per tutte le indicazioni autorizzate. Il possibile switch della terapia da enzalutamide o apalutamide verso abiraterone generico nei pazienti con mHSPC in associazione con terapia di deprivazione androgenica garantirebbe un risparmio rispettivamente di 20.795,91€ e 18.763,26/paziente/anno di terapia. Tuttavia, risultano necessari studi randomizzati controllati che mettano a confronto diretto i farmaci enzalutamide e apalutamide con abiraterone per dimostrare la sovrapponibilità di efficacia e sicurezza e studi di sostituibilità in corso di terapia per la specifica indicazione.

Keywords: Abiraterone, Enzalutamide, Apalutamide.

Abstract 490

STUDIO RETROSPETTIVO E UNICENTRICO CON SCOPO DI ANALISI FARMACOECONOMICA NELLE INTERRUZIONI DI GRAVIDANZA IN UN OSPEDALE

Immacolata Filoso, Maria Rosaria Iacolare, Ida Monti, Ersilia Spezzaferri, Lucio Marcello Falconio
Dipartimento Farmaceutico Asl Napoli 2 Nord - Unità Operativa Semplice Dipartimentale Farmacia Ospedale San Giuliano, Frattamaggiore

L'interruzione di gravidanza (IG) può essere terapeutica (IGT), farmacologica (IGF) o chirurgica (IGC). L'analisi di costi totali delle diverse modalità è utile per evidenziare vantaggi e svantaggi per la paziente e per il SSN.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Studio retrospettivo e unicentrico, con valutazione di dati delle IG in un ospedale negli anni 2020, 2021 e 2022. Nel 2020 sono state registrate 585 IG, delle quali 64 IGT, 123 IGC e 406 IGF; nell'anno 2021, IG totali 691 di cui 54 terapeutiche, 64 chirurgiche e 573 farmacologiche; nel 2022, infine, IG totali 789, 65 terapeutiche, 67 IGC e 657 IGF. Sono stati confrontati i costi di tutte le procedure e indagini coinvolte nelle IGC e nelle IGF, prendendo come termine di spesa aziendale i due DRG. Quello per la IGF pesa 40 euro in più di quello per la chirurgica. Gli esami di laboratorio a cui la paziente si sottopone in fase preliminare sono gli stessi in tutte le procedure IG. Nel trattamento chirurgico la paziente va ospedalizzata in day hospital e con anestesia si procede alla revisione della camera gestazionale (procedura invasiva con rischi correlati), mentre nel farmacologico la paziente effettua tre accessi in ospedale per la somministrazione di due compresse con differenti principi attivi e per un controllo. Il costo delle compresse è 60,05 euro per la prima e 16.30 euro. L'assunzione del secondo farmaco a distanza di 2 giorni dal primo può causare dolori addominali da contrazioni. Trascorsi 15 giorni si effettua controllo finale. In valore assoluto la spesa totale nei 36 mesi per il percorso chirurgico è stato di euro 454.480, mentre per quello farmacologico di euro 1.766.880. Sebbene ci sia una minima differenza tra i due DRG, la spesa risulta più elevata nel caso dell'IGF, prevalendo come numero di casi, ma il coinvolgimento di figure professionali, infrastrutture tecniche e logistiche, risultano essere inconsistenti. Con questa procedura la paziente rispetto all'IGC non deve sostenere alcuna indagine anestesiologica né alcun intervento chirurgico, con tempi di recupero stimabili in poche ore e minori rischi. Inoltre il personale medico e sanitario e la struttura della sala operatoria con tutte le metodiche interventistiche, risultano impegnate in maniera minoritaria rispetto all'IGC, generando una possibile marginalità aziendale superiore nelle IGF.

Keywords: Interruzione di Gravidanza, Interruzione Chirurgica, Interruzione Farmacologica.

Bibliografia

Spinelli A, et al. Evolution of voluntary interruption of pregnancy in Italy from its legalization until today Ann Ist Super Sanita. 1999;35(2):307-14.

Abstract 491

DRUG DAY THERAPY: ANALISI DI RISPARMIO E GESTIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA PRESSO IL PROGRAMMA INTERDIPARTIMENTALE DI ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO (PIAC)

Fabiola De Luca[1], Valentina Riccobene[1], Gian Luca Labriola[1], Lida Lombardo[2], Nicola Pellegrino[2], Tiziana Genovese[2,3]

[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Messina, [2]Programma Interdipartimentale di Allestimento Centralizzato, A.O.U. G. Martino di Messina, Messina, [3]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università di Messina.

La gestione della spesa farmaceutica e l'utilizzo dei residui di allestimento (sfridi) ha consentito, in collaborazione con i reparti dell'Azienda, la realizzazione del Drug Day. Il Drug Day therapy consiste nello stabilire, attraverso un accordo multidisciplinare, delle giornate specifiche in cui vengono prescritte terapie con farmaci ad alto costo e con un forte impatto sulla spesa, determinando una maggiore consapevolezza nell'uso razionale del farmaco. L'obiettivo principale è valutare il potenziale risparmio economico ottenuto dalla riduzione degli sprechi mediante l'utilizzo degli sfridi di farmaco, valorizzando, quindi, la centralizzazione degli allestimenti. La programmazione di specifiche giornate consente di gestire l'approvvigionamento, il sottoscorta ed eventuali criticità connesse al farmaco e che possono insorgere all'interno di una Farmacia Ospedaliera. Sono state analizzate le terapie dei pazienti trattati con Panitumumab e Trastuzumab Emtansine nel periodo compreso tra Giugno e Dicembre 2022, attraverso l'estrapolazione dei dati dal gestionale di reparto. L'analisi è stata condotta confrontando i dati di spesa ottenuti dal Gestionale Aziendale in assenza della metodica Drug day con la sua applicazione nella pratica quotidiana. Sono stati esaminati i milligrammi (mg) totali di farmaco prescritti per ogni paziente, rapportando il numero totale di flaconi necessari rispetto a quelli effettivamente utilizzati per l'allestimento (No Drug day/Drug Day) e, dall'analisi dei costi, è stato evidenziato un reale risparmio economico mantenendo inalterata l'efficacia terapeutica. Nella pratica clinica sono stati trattati con il farmaco Panitumumab n. 13 pazienti per un totale di 81 preparazioni, che hanno richiesto l'allestimento di 30.650 mg di farmaco pari a 140.795, 00 €; con il farmaco Trastuzumab Emtansine, invece, sono stati trattati n. 4 pazienti per un totale di 28 preparazioni, che hanno richiesto l'allestimento di 6.585 mg di farmaco pari a 104.408,96 €. L'attivazione del Drug Day ha permesso, con lo stesso numero di pazienti e con gli stessi mg di farmaco, un risparmio di 2.678,84 € con il Panitumumab e di 5.093,12 € con il Trastuzumab Emtansine. Il ruolo del Farmacista Ospedaliero risulta cruciale nel far convergere le esigenze dei reparti e del Programma di Allestimento con il potenziale risparmio economico dell'Azienda, rispondendo alla necessità delle prestazioni e utilizzando razionalmente le risorse assegnate. L'applicazione del Drug Day, conforme al sistema Health Technology Assessment (HTA), riassume le informazioni sulle questioni cliniche ed economiche, individuando politiche sanitarie efficaci, sicure e mirate alla migliore cura per il paziente.

Keywords: Risparmio Economico, Politiche Sanitarie Efficaci, Cura del Paziente.

Abstract 492

FIBROSI CISTICA: SOSTENIBILITÀ DEI NUOVI MODULATORI DELLA PROTEINA CFTR

Elisa Danieli, Davide Pata, Giulia Brioschi, Maria Rita Magrì, Maria Teresa Chiarelli, Laura Chiappa, Francesca Surano, Oscar Martinazzoli, Marcello Sottocorno
Policlinico di Milano Ospedale Maggiore Fondazione IRCCS Ca' Granda, Milano

La fibrosi cistica è una patologia multiorgano, che colpisce soprattutto l'apparato respiratorio, è causata dalla presenza di una mutazione del gene CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator) che determina la produzione di muco eccessivamente denso. Lo scopo del lavoro è stato quello di analizzare e confrontare le variazioni di spesa a seguito della introduzione dei modulatori della proteina CFTR, e in particolare della tripla associazione Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (disponibile in Italia da luglio 2021) in un Centro di Riferimento Regionale Lombardo per la fibrosi cistica. Si è voluto inoltre analizzare l'incidenza dei ricoveri registrati dovuti a complicanze indotte dalla malattia prima e in seguito all'immissione in commercio del farmaco innovativo sopracitato. Per determinare quanto incidono le nuove terapie abbiamo condotto un'analisi sull'erogato in distribuzione diretta dei farmaci utilizzati per la fibrosi cistica confrontando i consumi relativi al periodo gennaio-giugno 2021 (periodo in cui non era ancora commercializzata la triplice associazione) con i consumi del primo semestre 2022. Inoltre, con la collaborazione dei reparti della fibrosi cistica sia per pazienti adulti che pediatrici sono stati confrontati il numero di ricoveri dovuti a complicanze indotte dalla malattia nei due periodi osservati. Nel primo semestre 2021 il totale della spesa per i farmaci utilizzati dal nostro Centro per la fibrosi cistica è stato pari 4.566.043 euro (4% della spesa totale), in questo periodo sono stati trattati 81 pazienti, mentre nel primo semestre 2022, in seguito all'immissione in commercio di Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor sono stati spesi 14.258.440 euro (pari al 10%). In quest'ultimo periodo, grazie all'estensione delle mutazioni rimborsate hanno avuto la possibilità di accedere alle cure 257 pazienti. Nei due periodi in esame, nei pazienti trattati con i modulatori si è osservata una riduzione del numero di ricoveri e delle riacutizzazioni trattate a domicilio di circa il 60%. Nei pazienti trattati con la tripla associazione si è registrata una diminuzione del 90% dei ricoveri. A fronte dell'aumento dei costi diretti del Servizio Sanitario (delta + 9.692.397 euro) registrato nel 2022, in virtù dei benefici che hanno apportato i nuovi farmaci per la fibrosi cistica, è stato possibile aumentare il numero di pazienti trattati soprattutto in seguito all'immissione in commercio del farmaco innovativo Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor. Sono invece diminuiti i costi indiretti del Servizio Sanitario sia grazie alla diminuzione dei ricoveri dovuti a complicazione indotte dalla malattia sia per un tangibile miglioramento della qualità di vita dei pazienti e dei caregiver.

Keywords: Fibrosi Cistica, Modulatori Proteina CFTR, Costi Diretti Indiretti.

Bibliografia

LIFC Lega Italiana Fibrosi Cistica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 493

ANALISI MULTIDIMENSIONALE DEL PERCORSO TERAPEUTICO DEI PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA MALATTIA RARA: GESTIONE DELLE TERAPIE OFF-LABEL

Antonella Mongelli, Leonardo Vallesi, Arturo Maria Greco, Tiziana Corsetti
IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Le malattie rare (MR) sono patologie che per convenzione hanno una prevalenza non superiore a 5 casi ogni 10.000abitanti, sono 6-8mila e colpiscono il 3,5%-5,9% della popolazione mondiale, circa 2mln in Italia. La scarsità di opzioni farmacologiche autorizzate, determina la necessità di ricorrere nel 95% dei casi alla prescrizione di farmaci off-label, ossia farmaci fuori indicazione terapeutica per patologia, età, dosaggio e modalità di somministrazione. In Italia gli strumenti normativi che ne consentono l'accesso sono: Legge 648/96, Fondo AIFA 5%, uso compassionevole, Legge 94/98 (ex Legge Di Bella). Subentrano però differenze inter-regionali rispetto ai percorsi autorizzativi per l'accesso alle prestazioni extra-LEA. Nel presente lavoro si analizza il modello organizzativo della Regione Lazio (Nota n. 523166/2019) che delibera il passaggio della distribuzione diretta degli off-label dal servizio farmaceutico territoriale dell'ASL di residenza alla farmacia ospedaliera del centro prescrittore per garantire un equo e rapido accesso a cure dal profilo beneficio/rischio favorevole. L'obiettivo di questo lavoro è valutare gli aspetti organizzativi, economici e sociali nella gestione degli off-label per pazienti pediatrici affetti da MR della Regione Lazio. La valutazione del modello organizzativo è stata eseguita analizzando i consumi degli off-label distribuiti dalla farmacia ospedaliera. L'analisi degli aspetti organizzativi e dell'impatto sociale deriva dalle informazioni ottenute dal questionario rivolto a pazienti/caregiver nel passaggio dalla distribuzione territoriale ad una centralizzata da parte del centro prescrittore. La spesa farmaceutica ospedaliera degli off-label è risultata circa 250mila€/anno (4,6mila€/pz), dove l'82% dei pazienti riceve in media 2,2 farmaci fascia C ed 1 galenica magistrale, terapie a basso impatto economico che rappresentano spesso la sola alternativa terapeutica. La distribuzione diretta da parte del centro prescrittore potrebbe contribuire, attraverso procedure standardizzate, all'ottimizzazione delle risorse umane e strutturali per elevati livelli di qualità e sicurezza. Il questionario ha permesso di conoscere la prospettiva dei pazienti/caregiver sul grado di soddisfazione del modello organizzativo. Il 55% degli intervistati ha espresso parere contrario alla nuova modalità di distribuzione a causa della distanza tra centro prescrittore e domicilio. La restante parte (45%) trae vantaggio dalla maggiore comunicazione tra farmacista ospedaliero e medico specialista nella gestione della terapia e riconosce nel farmacista una figura di riferimento per il corretto e rapido accesso alle cure. La distribuzione diretta non solo rappresenta l'atto assistenziale conclusivo del percorso diagnostico-terapeutico, ma diviene una via certa verso la sostenibilità SSN mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva da parte del farmacista ospedaliero soprattutto nella gestione di terapie off-label per pazienti affetti da malattia rara.

Keywords: Malattie Rare, Farmaci Off-label, Analisi Multidimensionale.

Abstract 494

MODELLO "VALUE-BASED" DI GARA REGIONALE PER L'ACQUISTO DI ACIDO IALURONICO AD USO INTRAARTICOLARE

Erminia Caccese, Alessandra Iarussi, Antonella Garna
[1]ESTAR, Firenze

Il processo di acquisto dei dispositivi medici (DM), a differenza di quello dei farmaci, si basa sulla valutazione della qualità intrinseca del DM legata alle specifiche caratteristiche costruttive e sul prezzo offerto in gara. Con lo scopo di avvicinare il mondo dei DM a quello dei farmaci e di inserire la valutazione del beneficio clinico come determinante esplicito del punteggio di gara, la Regione ha incaricato la centrale di committenza di indire una gara per l'acquisto di acido ialuronico (AI) ad uso intraarticolare secondo un modello value-based. Il collegio tecnico regionale, 3 ortopedici e 2 farmacisti, ha utilizzato come criterio di aggiudicazione il metodo NMB (1), un parametro dell'analisi di costo-efficacia che valuta costo ed efficacia dell'intervento terapeutico. I lotti di gara sono stati definiti partendo dal bisogno clinico-assistenziale, quindi è stata fatta una ricerca di letteratura a supporto degli end-point scelti. Sono stati cercati i valori di utilità e costo legati all'insuccesso terapeutico (extracosti) ed è stata definita la qualità minima accettata. La base d'asta è stata calcolata per ciclo di terapia/paziente. Infine, è stato progettato un software per il calcolo del punteggio di gara value-based. Con deliberazione n.209 del 12/5/2023 è stata indetta la gara per l'affidamento della fornitura di AI necessario alle Aziende Sanitarie, suddivisa in 3 lotti mediante l'offerta economicamente più vantaggiosa. La valutazione tecnica è incentrata sulla valorizzazione del beneficio clinico in base ai seguenti punteggi: prezzo (30)/beneficio clinico (70). Gli end-point scelti per la valutazione del beneficio clinico sono deltaVAS e deltaEQ-5D, che misurano, rispettivamente, la variazione del dolore e la variazione della qualità della vita prima e dopo la somministrazione intrarticolare di AI. La qualità minima accettata per ciascun prodotto offerto è stata così definita: 0 punti di riduzione del dolore e 0.01 punti di miglioramento dell'EQ-5D. Possono essere offerti farmaci e DM per ogni indicazione d'uso sulla base delle caratteristiche chimico-fisiche dello specifico AI. La gara regionale per l'acquisto di AI è un esempio di procurement value-based che utilizza la valutazione dell'efficacia clinica quale criterio di valutazione della qualità. Il punteggio di gara conseguente al NBM incorpora le evidenze cliniche come determinante esplicito dei risultati della gara. Lo scopo è quello di legare quantitativamente il prezzo di acquisto di un intervento terapeutico all'entità del beneficio osservato negli studi clinici, premiando gli interventi che producono i benefici maggiori e non automaticamente l'offerta economica più bassa.

Keywords: Modello Value-based, Acido Ialuronico, Procurement.

Bibliografia

1. DGRTn.1083/2020: Linee di indirizzo regionali su Procurement-Value-Based di Dispositivi Medici di uso consolidato.

Abstract 495

TRATTAMENTO SEQUENZIALE DEL MIELOMA MULTIPLO ALLA PRIMA RICADUTA – RISULTATI DI UN DELPHI PANEL DEL GRUPPO EMN ITALIA

Patrizia Berto[1], Angelo Belotti[2], Sara Bringhen[3], Benedetto Bruno[4], Gabriele Buda[5], Anna Maria Cafro[6], Concetta Conticello[7], Lorenzo De Paoli[8], Daniele Derudas[9], Francesco Di Raimondo[7], Massimo Gentile[10], Nicola Giuliani[11], Vittorio Montefusco[12], Pellegrino Musto[13], Massimo Offidani[14], Francesca Patriarca[15], Maria Teresa Petrucci[16], Maria Sanna[17], Patrizia Tosi[18], Elena Zamagni[19], Renato Zambello[20]
[1]AESARA, Verona, [2]Ematologia, ASST, Spedali Civili Brescia, Brescia, [3]Dipartimento di Oncologia, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - PO Molinette, Torino, [4]Unità Mieloma, Divisione di Ematologia, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino, [5]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, UO Ematologia, Università di Pisa, [6]Ematologia, ASST GOM Niguarda, Milano, [7]Divisione di Ematologia, Policlinico, Università di Catania, [8]Divisione di Ematologia, Università Piemonte Orientale, Novara, [9]Divisione di Ematologia e Centro Trapianti di Midollo Osseo, Ospedale Tumori A. Businco, Cagliari, [10]Unità di Ematologia AO di Cosenza, Cosenza, [11]Università di Parma e Unità di Ematologia, AOU Parma, [12]Onco-ematologia, ASST Santi Paolo e Carlo, Milano, [13]Università degli Studi di Medicina Aldo Moro, Unità di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali, AOU Consorziale Poli, Bari, [14]Ematologia, AOU delle Marche, Ancona, [15]Divisione di Ematologia, Azienda sanitaria Universitaria Friuli Centrale, DAME, Università di Udine, [16]Ematologia, Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, AOP Umberto I, Sapienza Università di Roma, [17]Sviluppo Clinico, Valore e Accesso, RegulatoryPharmaNet, Pisa, [18]UO Ematologia, Ospedale di Rimini, [19]IRCCS AOU di Bologna, Istituto Seràgnoli di Ematologia, Bologna, [20]Scuola di Medicina dell'Università di Padova, Ematologia e Immunologia Clinica

Il mieloma multiplo (MM) è una neoplasia ancora non curabile e la sua gestione si basa oggi largamente su terapie spesso associate tra loro in linee di trattamento sequenziale. Le linee guida internazionali raccomandano di cambiare le combinazioni di farmaci in base alle terapie precedenti e solo raramente, le caratteristiche del paziente vengono prese in considerazione nella decisione terapeutica. L'obiettivo di questo studio era comprendere i fattori (terapie precedenti, caratteristiche cliniche, fragilità/fitness, efficacia attesa dei farmaci, via di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

somministrazione) che influenzano la scelta terapeutica alla prima ricaduta in Italia, nel 2023. In questo studio è stato applicato il metodo Delphi utilizzando un questionario somministrato in forma anonima ai centri dell'European Myeloma Network (EMN) Italia. I trattamenti sono stati identificati utilizzando tutte le fonti di informazione disponibili, inclusi i trattamenti che con maggiore probabilità saranno approvati e commercializzati in Italia nel 2023. Ai partecipanti è stato chiesto di riferire la probabilità di prescrizione del trattamento nei pazienti con MM alla prima ricaduta, considerando i soggetti eleggibili al trapianto (TE) a seguito di VTd+R (bortezomib-talidomide-dex seguito da lenalidomide di mantenimento), e i pazienti non eleggibili al trapianto (TI) a seguito di VMP (bortezomib-melphalan-prednisone) o Rd/VRd (lenalidomide-dex/ bortezomib-lenalidomide-dex). Nei 15 centri partecipanti, le sequenze che appaiono selezionate con maggior frequenza sono: IsaKd (isatuximab-carfilzomib-dex) 52% in TE dopo VTd+R e 25% in TI dopo Rd/VRd; DPd (daratumumab-pomalidomide-dex) 29% in TE dopo VTd-R e 38% in TI dopo Rd/VRd; DRd (daratumumab-lenalidomide-dex) è ampiamente preferito (72%) nel TE dopo VMP, seguito da IsaKd e KRd (carfilzomib-lenalidomide-dex). Indipendentemente dal trattamento precedente, DPd sembra essere prescritto soprattutto negli anziani (età>70), per la facilità di somministrazione, per l'efficacia dello schema di trattamento e nei pazienti con ridotta funzionalità renale (ClCr <30). DRd sembra essere prescritto soprattutto per l'efficacia dello schema, nei pazienti FIT e FRAIL e negli anziani. IsaKd sembra essere scelto soprattutto per l'efficacia dello schema di trattamento, nei pazienti FIT (IMWG 0), nei pazienti ad alto rischio citogenetico e con ridotta funzionalità renale (ClCr <30). Il gruppo di esperti EMN concorda sul fatto che nel 2023 IsaKd, DRd e DPd rappresenteranno l'approccio più probabilmente adottato per i pazienti con MM TE e TI alla prima ricaduta. I clinici differenziano la prescrizione di schemi terapeutici dopo la prima ricaduta considerando: fragilità/fitness, età, funzionalità renale ed efficacia del trattamento. IsaKd e DRd sono scelti principalmente per l'efficacia e DPd per la facilità d'uso.

Keywords: Mieloma Multiplo, Terapia Sequenziale, Ematologia.

Abstract 496

I REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA QUALE STRUMENTO PER UN'ANALISI FARMACOECONOMICA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DELLA REGIONE CAMPANIA

Roberta Benedetto[1], Federica De Rosa[2], Francesca Futura Bernardi[3], Alida Iagrossi[4], Maria Alfieri[1], Ugo Trama[5], Amelia Filippelli[2]
[1]UOC Farmacia, AOU Sangiovanni Di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno, [2]UOC Farmacologia Clinica, AOU Sangiovanni Di Dio e Ruggi D'aragona, Fisciano (SA), [3]AOU Luigi Vanvitelli, Napoli, [4]UOC ONCOLOGIA, AORN Cardarelli, Napoli, [5]Direzione Generale Tutela Della Salute Regione Campania, Napoli

I Registri di monitoraggio sono parte integrante del Sistema Informativo del SSN che, in collaborazione con le Regioni, regolano la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, dell'utilizzo dei farmaci sottoposti a monitoraggio, del controllo della spesa farmaceutica. I registri di monitoraggio attivi su piattaforma AIFA attualmente sono 275. È stata effettuata, presso la nostra azienda ospedaliera in Regione Campania, un'analisi farmacoeconomica riguardante alcuni dati, relativi agli ultimi 3 anni, attinenti i registri AIFA ivi attivi. I dati relativi al periodo marzo 2020-marzo 2023 inerenti le dispensazioni e i rimborsi, sono stati acquisiti dalla piattaforma dei registri AIFA. Nel periodo sopra considerato si è registrato un incremento del numero dei trattamenti terapeutici avviati sulla piattaforma, passando da 1356 a 2026. Nel periodo marzo 2020-marzo 2021 sono state effettuate 8415 dispensazioni, di cui 5751 nell'area oncologica, 790 in quella oncoematologica e le restanti 1874 negli altri ambiti (oculistica, medicina, etc). Nel periodo marzo 2021-marzo 2022 sono state effettuate 7144 dispensazioni, di cui 4988 nell'area oncologica, 969 in quella oncoematologica e le restanti 1187 negli altri ambiti (oculistica, medicina, etc). Nel periodo marzo 2022-2023 sono state effettuate 6659 dispensazioni, di cui 4310 nell'area oncologica, 1186 in quella oncoematologica e le restanti 1163 negli altri ambiti (oculistica, medicina, etc). Dai suddetti dati si evince che rispetto al totale annuo delle dispensazioni, quelle inerenti l'area oncoematologica hanno subito un incremento significativo fino a quasi raddoppiare il valore percentuale; si nota, inoltre, una diminuzione del valore totale assoluto delle dispensazioni e tale dato è confermato negli ultimi 2 anni rispetto al precedente. Ai registri spesso sono associati dei Managed Entry Agreements (MEA) per condividere con le Aziende farmaceutiche il rischio economico nel caso di fallimento terapeutico. Il recupero delle suddette somme, in seguito alla compilazione delle schede di fine trattamento da parte dei medici e dell'invio delle richieste di rimborso da parte dei farmacisti, in tempi utili, ha subito un incremento dal 2020 al 2022 passando da 668.157,35 a 896.047,76 euro. A fronte di una riduzione del numero di dispensazioni annue confermata per due anni successivi, si è ottenuto un incremento dei rimborsi annui acquisiti dall'azienda, dato confermato per due anni consecutivi.

Keywords: Registri di Monitoraggio, Dispensazioni, Rimborsi.

Abstract 497

INTRODUZIONE DI UN MODULO PER IL MONITORAGGIO DEI FARMACI UTILIZZATI NEL TRATTAMENTO DELLA ITP CRONICA PRESSO UN CENTRO LAZIALE

Maria Francesca Lioni, Gianfranco Casini, Silvia Berlinghini, Antonella Di Martino, Gemma Del Pace, Giacomo Polito, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

La trombocitopenia immune primaria (ITP) è una condizione ematologica rara caratterizzata da piastrinopenia isolata, in assenza di cause e sintomi apparenti o patologie concomitanti. La terapia viene generalmente riservata ai pazienti ITP sintomatici, allo scopo di prevenire gli eventi emorragici, e di raggiungere e mantenere una conta piastrinica superiore a 30 x 109 L. Gli obiettivi dello studio sono stati la valutazione della farmaco-utilizzazione nei pazienti ITP trattati nella pratica clinica con gli agonisti del recettore della trombopoietina, quali romiplostim sottocute, eltrombopag e avatrombopag. L'analisi è stata basata sui dati contenuti nei data base interni, nelle relazioni cliniche e nelle schede di prescrizione. È stato considerato il periodo compreso dal 2022 ad oggi e sono stati inclusi tutti i pazienti che dal 2022 presentavano la diagnosi per ITP. I costi considerati sono riferiti al dosaggio utilizzato più frequentemente e sono stati estrapolati dalle gare regionali. In seguito alla chiusura dei registri di monitoraggio AIFA è stato introdotto un nuovo modulo prescrittivo che consente un migliore monitoraggio di queste terapie. Dall'analisi dei dati raccolti è emerso che attualmente presso il nostro centro ospedaliero risultato in trattamento 141 pazienti, di cui 8 con Avatrombopag, 47 con Romiplostim, 86 con Eltrombopag. Il costo totale annuale risulta pari a € 2.726.129,76. Considerando gli studi presenti in letteratura, l'efficacia dei farmaci appartenenti alla classe dei TPO-mimetici, in particolare romiplostim e eltrombopag, risulta simile tra loro. Tuttavia, calcolando il costo annuale del trattamento con romiplostim 750mcg e con eltrombopag 75mg, risulta che il costo da sostenere per trattare i pazienti con romiplostim corrisponde quasi al doppio rispetto a quello per trattare i pazienti con eltrombopag (€ 54.967,2 per il primo e € 24.235,60 per il secondo). Prendendo in considerazione il trattamento con avatrombopag, invece, il costo annuo per singolo paziente risulta pari a € 34.869. Quindi, il costo da sostenere per trattare i pazienti con avatrombopag risulta maggiore di circa 10 mila euro/annuo per singolo paziente. Alla luce dei dati finora disponibili sulla sicurezza e l'efficacia di questi farmaci e considerati i costi di tali terapie, si ritiene che l'uso di eltrombopag sia da considerarsi come l'approccio terapeutico principale nell'ITP cronica. Tenendo conto della necessità di una terapia continuativa e a tempo indeterminato per la maggior parte dei pazienti affetti da ITP, il trattamento deve essere, comunque, condiviso con il paziente ed essere impostato nell'ottica della sostenibilità economica per il SSR.

Keywords: Trombocitopenia Immune Primari, Farmaco-utilizzazione, Analisi dei Costi Diretti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 498

OFF-LABEL: È SEMPRE UNA VALIDA OPZIONE TERAPEUTICA PER IL PAZIENTE?

Giuseppe Marco Di Lorenzo[1], Concetta Calabro[2], Clara Soranno[1], Giorgio Piacenza[1], Angela Sicolo[1], Erika Francesca Di Benedetto[1], Marcello Vitone[1], Patrizia Nardulli[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro, [2]IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari

Per off-label si intende l'impiego in clinica di farmaci utilizzati in modo diverso da quanto previsto in scheda tecnica (dosaggio, frequenza, durata, via di somministrazione, patologia) autorizzata dal Ministero della Salute. Tale impiego è regolamentato da specifiche norme (Legge n.94/98 e Legge n.296/2007, Art.1, comma 796). L'uso off-label è più diffuso in ambito pediatrico e soprattutto oncologico dove, talvolta, rappresenta l'unica terapia disponibile per neoplasie già trattate con vari protocolli risultati inefficaci. Sono state analizzate le richieste di uso off-label effettuate dagli oncologi in un Ospedale Oncologico pugliese nel triennio 2020-2022, consultando gli archivi della Farmacia, comparando le richieste autorizzate dalla Direzione Sanitaria, previo parere tecnico del Direttore di Farmacia, con il sistema di prescrizione informatizzata, per conoscere il numero effettivo di cicli a cui i pazienti sono stati sottoposti. Sono stati calcolati quindi i costi di tali terapie, che sono sempre a carico del bilancio dell'Ente, a prescindere dal regime di somministrazione. In particolare, a fronte di un numero sempre crescente di pazienti trattati presso il nosocomio, il ricorso ai medicinali in regime di off-label è rimasto pressoché costante nel triennio in esame. Sono state gestite complessivamente 88 richieste di accesso, tutte autorizzate. Di queste, 34 nel 2020, 25 nel 2021 e 29 nel 2022. I costi ammontano rispettivamente a: 186.689,33 euro nel 2020 (anno ancora influenzato dall'emergenza Covid-19), 556.885,29 euro nel 2021, 490.041,73 euro nel 2022 per un totale di 1.233.616,35 euro nel triennio. Riguardo agli esiti clinici, nel 2020 il 23% (8 pz) ha mostrato risposta significativa, il 24% (9pz) risposta parziale ed il 50% non risposta con progressione o decesso del paziente. Nel 2021 le percentuali sono state del 36% (9 pz) di risposta significativa, del 16% (4 pz) di risposta parziale, del 56% (14 pz) di non risposta. Nel 2022 il 34% dei pazienti (10 pz) ha risposto significativamente, il 27% (8 pz) con risposta parziale e il 39% non ha risposto. Degli 88 pazienti considerati il 9% (8 pz) è deceduto prima di iniziare il trattamento. Tale circostanza dimostra che le condizioni cliniche degli stessi al momento della richiesta non erano tali da giustificare il ricorso all'off-label. L'analisi conferma che il ricorso all'off-label può rappresentare una valida opzione terapeutica per il paziente, ma si devono valutare attentamente le condizioni cliniche generali al momento della richiesta affinché il ricorso a tale modalità di trattamento abbia senso.

Keywords: Off-label, Opzione Terapeutica, Richiesta.

Abstract 499

VALUTAZIONE FARMACO-ECONOMICA RELATIVA ALL'INTRODUZIONE DELL'ABIRATERONE NELLE LISTE DI EQUIVALENZA AIFA PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA PROSTATICO NELLA REGIONE PUGLIA

Elisabetta Labbate[1], Viviana Bruno[1], Andrea Ciaccia[2], Anna Sara Convertino[1], Marco Savino Doronzo[1], Raffaele Petti[2], Renato Lombardi[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL FG, Foggia, [3] S.C. Farmacia Territoriale ASL FG, Foggia

Tra le cinque neoplasie più frequenti negli uomini vi è quella della prostata, che presenta un tasso di sopravvivenza a 5 anni di circa il 90% dei casi se prontamente diagnosticata e trattata. Una delle terapie farmacologiche impiegate, prevede il trattamento con abiraterone acetato. Quest'ultimo viene indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile, resistente alla castrazione e nel trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel. La dose raccomandata è di 1.000 mg da prendere a digiuno come singola dose giornaliera. Lo scopo del presente lavoro è stimare la riduzione della spesa farmaceutica ottenibile dall'uso del medicinale equivalente in base ai dati di incidenza della patologia in tre province della Regione Puglia. I dati impiegati nella presente analisi sono stati estrapolati dal Rapporto sui Tumori 2021-2022 per tre province pugliesi (denominate genericamente A, B e C), pubblicati sul sito del Registro Tumori Puglia a Marzo 2023. Dalla lettura dei dati si evince che tra le neoplasie più frequenti nel genere maschile, vi è quella prostata con 329 casi/anno, pari al 18% del totale dei tumori maschili nella Provincia A, 180 casi/anno, pari al 16% nella Provincia B e 232 casi/anno, pari al 18% nella Provincia C. Inoltre, dall'analisi per distretti socio-sanitario (DSS) della Provincia A e C, si evidenzia una maggiore incidenza dei casi, compresi tra i 45 e gli 85 anni, lievemente superiore al dato medio regionale. La Provincia B mostra, al contrario, tassi inferiori all'atteso regionale e tra i DSS non si osservano differenze significative. Quindi in media in un anno, tra le tre province, si calcolano 247 nuovi casi. Stimando che di quest'ultimi un 50% sia eleggibile al trattamento con abiraterone acetato, e tenendo in considerazione il costo ex-factory del farmaco originator da 500 mg, pari a € 5352.21 e dell'equivalente, stesso dosaggio e stessa forma farmaceutica, pari a € 3034.7, si ottiene una riduzione di 2317,51 € per ogni singola confezione dispensata che, moltiplicata per i pazienti trattabili in un anno, genera un risparmio di 287.371,21€ a confezione. L'impiego del farmaco equivalente assicura, quindi, una netta diminuzione della spesa farmaceutica a carico delle aziende sanitarie locali e, di conseguenza, dell'intera Regione garantendo la medesima efficacia clinica del farmaco originator. Le risorse economiche liberate possono quindi essere riallocate in nuovi investimenti sanitari.

Keywords: Abiraterone, Farmacoeconomia, Carcinoma Prostatico.

Abstract 500

ANALISI DELLA SPESA NEL TRATTAMENTO DELL'EPATOCARCINOMA IN UN OSPEDALE PIEMONTESE ALLA LUCE DELLE NUOVE IMMUNOTERAPIE

Eleonora Castellana, Matilde Scaldaferri, Simonetta Felloni, Federico Demarchi, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
A.O.U. Città della Salute e della Scienza, Torino

L'epatocarcinoma (HCC) è una neoplasia epatica primaria con elevata incidenza, morbilità e mortalità. L'evoluzione è correlata a malattie epatiche croniche come cirrosi, e l'incidenza è in aumento (1). Recentemente sono state sviluppate nuove terapie immunoterapiche che promettono di migliorare sopravvivenza e qualità di vita dei pazienti con HCC avanzato/metastatico. L'impatto delle nuove terapie è stato analizzato in un ospedale piemontese per valutare l'andamento della spesa farmaceutica alla luce delle innovazioni farmacologiche, avvalendosi dell'intervento del farmacista nei Gruppi Interdisciplinari di Cura per potenziare l'appropriatezza della terapia e la sostenibilità economica per il Servizio Sanitario. Sono stati raccolti i dati di utilizzo dai Flussi del File F e dal software di gestione delle terapie infusionali. Sono stati considerati i costi dei farmaci autorizzati per il trattamento dell'HCC in Prontuario e le richieste di uso off-label pervenute alla CFI, confrontando la spesa tra 2021 e 2022. Una grossa riduzione dell'impatto economico è attribuita all'introduzione del sorafenib equivalente, trattamento standard di prima linea per la maggior parte dei casi di HCC, comportando una riduzione della spesa di 190.939,23 €. I trattamenti di seconda linea, cabozantinib e regorafenib, hanno visto un calo nella spesa di 74.194,41 €. Il 31/05/2022, la Serie Generale n.126 della Gazzetta Ufficiale ha autorizzato l'uso dell'immunoterapia di combinazione atezolizumab+bevacizumab come prima linea per adulti con HCC avanzato/non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica. Grazie al riconoscimento dell'innovatività, l'aumento di spesa di 180.925,62€ per un totale di 26 pazienti in terapia presso la struttura prevedrà il rimborso tramite l'accesso al Fondo Nazionale per farmaci innovativi. Infine, l'uso off-label di nivolumab autorizzato dalla CFI aziendale per 7 pazienti ha comportato una spesa di 102.830€. Complessivamente, dal 2021 al 2022 è stato osservato un aumento complessivo dei costi per il trattamento farmacologico dell'HCC pari a 76.694,35€. L'introduzione delle nuove terapie per l'HCC ha avuto un impatto significativo sulla spesa farmaceutica. Lo scenario dei nuovi farmaci è destinato ad aumentare progressivamente, la ricerca clinica produrrà evidenze responsabili dell'ampliamento del set-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

ting di cura dei pazienti con HCC. In questo contesto la figura chiave del farmacista ospedaliero si colloca centralmente tra le nuove sperimentazioni, la corretta interpretazione dei dati di consumo e l'appropriatezza prescrittiva nel disegnare un modello di cura efficace e sostenibile.

Keywords: Epatocarcinoma, Farmacoeconomia, Immunoterapia.

Bibliografia

1. Yang et al. A global view of hepatocellular carcinoma: trends, risk, prevention and management (2019).

Abstract 501

VALUTAZIONE IN TERMINI DI MINOR SPESA FARMACEUTICA DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT SULLE MALATTIE INFIAMMATORIE CORNICHE INTESTINALI (MICI) NEL PERIODO 2018-2022

Maurizio Gaetano Polignano, Pietro Trisolini, Maria Antonietta Maselli, Rossella Donghia
National Institute of Gastroenterology - IRCCS Saverio de Bellis, Castellana Grotte

Gli studi clinici PROFIT non solo sono la base per l'avanzamento della medicina e lo sviluppo di nuove terapie in quanto parte integrante del processo autorizzativo, ma sono anche in grado di generare dei benefici per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Condurre sperimentazioni cliniche PROFIT, infatti, si traduce sia in un risparmio per il SSN sul costo dei farmaci da erogare ai pazienti, sia in entrate per le strutture ospedaliere che eseguono i trial [1]. L'analisi è stata condotta su 9 trial clinici Profit, attivati nel periodo 2018-2022. Sono stati presi in esame un totale di 28 pazienti (13 M / 15 F, età media 46,32 ± 2,59). Il tempo medio di permanenza in trial è di 46,38 ± 8,40 settimane. Si è valutata la spesa per farmaci che il SSN avrebbe dovuto sostenere, nel periodo di riferimento, se i pazienti non fossero stati arruolati in trial clinici. Come previsto dai criteri di inclusione, i pazienti in esame sono tutti no responder agli inibitori del TNF-a (infliximab), farmaci biologici di prima linea nei pazienti affetti da MICI e per i quali si poteva ipotizzare un trattamento con vedolizumab (originator), antagonista dell"integrina alfa-4-beta-7 [2,3]. Il costo del farmaco è pari ad euro 2015,68, costo rilevato dalla gara Regionale di acquisto. Nel periodo di studio si è misurato un risparmio sulla spesa farmaceutica pari a euro 437402,56. Detto valore è stato determinato supponendo che i pazienti venissero trattati come per normale pratica clinica con il vedolizumab (originator), per tutto il tempo della loro permanenza in trial. Dall'analisi dei risultati presentati risulta che l'esecuzione di sperimentazioni cliniche PROFIT contribuisce ad un risparmio molto consistente per il SSN, garantendo, allo stesso tempo, la possibilità per pazienti no responder alle comuni terapie, di poter accedere a cure più efficaci.

Keywords: Mici, Studi Clinici Profit, Spesa Farmaceutica.

Bibliografia

1. Luca Angerame et al. Report sul Valore delle Sperimentazioni Cliniche 2020 realizzato dal Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche dell'Altems (Università Cattolica
del Sacro Cuore) 2021; 1-62.
2. Joana Torres and others. On behalf of the European Crohn's and Colitis Organization [ECCO], ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment. J Crohns Colitis 2020; 14: 4-22.
3. Tim Raine and others. ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment. J Crohns Colitis 2022; 16: 2-17.

Abstract 502

APPROPRIATEZZA D'USO E SICUREZZA DEI FARMACI ONCOLOGICI E ONCO-EMATOLOGICI. DEFINIZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO A SUPPORTO DELLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE

Chiara Poggiani[1], Anna Cavazzana[1], Alberto Bortolami[2,3], Paola Deambrosis[2], Pierfranco Conte[3], Mauro Krampera[4], Gianpietro Semenzato[5], Giovanna Scroccaro[2]
[1]UOC HTA - Azienda Zero, Padova, [2]Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici Regione del Veneto, Venezia, [3]Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche, Padova, [4]Dipartimento di Medicina, Sezione di Ematologia Università di Verona, Verona, [5]Rete Ematologica Veneto, Padova

I farmaci oncologici ed onco-ematologici generano un elevato impatto sul Sistema Sanitario Regionale. La Regione Veneto si è dotata di un sistema di governance basata sull'HTA, che fino al 2021 ha previsto la produzione di Raccomandazioni su farmaci oncologici ed onco-ematologici, in cui sono definiti il place in therapy dei farmaci e le stime di utilizzo nel rispetto dei criteri di rimborsabilità. In un Progetto regionale di Farmacovigilanza (Fondi 2012, 2013, 2014) è stato sviluppato un sistema di monitoraggio finalizzato a verificare l'aderenza alle raccomandazioni e la sicurezza dei farmaci prescritti.(a) Produzione di Raccomandazioni secondo metodo GRADE e definizione di place in therapy e stime di impatto attraverso modelli epidemiologici; (b) Monitoraggio stime prodotte sui farmaci oggetto di Raccomandazioni, mediante Flussi amministrativi (data-linkage) e/o Registro AIFA; (c) Monitoraggio segnalazioni di Farmacovigilanza nella Rete Nazionale Farmacovigilanza. (a) Nel periodo 01/04/2019-31/12/2020 sono state prodotte 12 Raccomandazioni pubblicate mediante Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, di cui 8 su farmaci oncologici e 4 su farmaci onco-ematologici. (b) Sono state monitorate le Raccomandazioni prodotte durante il Progetto e quelle precedenti, a partire dal 2018, qualora contenessero una stima pazienti. Il monitoraggio ha rilevato aderenza ai place in therapy definiti, evidenziando alcuni disallineamenti tra le stime numeriche di pazienti eleggibili ai farmaci e il numero di pazienti effettivamente avviati a taluni farmaci. A seguito di audit con i Clinici, sono stati individuati i correttivi da applicare ai modelli epidemiologici. (c) Il trend di segnalazione di reazioni avverse per farmaci oncologici ed onco-ematologici è relativamente basso e mostra che i principali segnalatori sono gli Hub, quali Aziende Ospedaliere e IRCCS. I modelli di previsione di impatto dei farmaci sono importanti strumenti a supporto della programmazione e le stime di utilizzo dei farmaci che ne derivano sono importanti indicatori di aderenza ai place in therapy. Eventuali scostamenti tra l'utilizzo reale dei farmaci e le stime prodotte devono essere attenzionati attraverso audit clinici, allo scopo di contestualizzarli nella pratica clinica e ottimizzare la definizione dei modelli previsionali. Il data linkage mediante i Flussi amministrativi rappresenta il principale strumento di monitoraggio, permettendo di mappare il profilo del singolo paziente. Discussione e condivisione del monitoraggio segnalazioni di Farmacovigilanza rappresenta un importante momento di riflessione finalizzato a sensibilizzare a questa attività.

Keywords: Oncologia, Oncoematologia, HTA.

Abstract 503

VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE HTA DELLA TELEMEDICINA APPLICATA ALL'ASSISTENZA FARMACEUTICA: REVISIONE NARRATIVA DEI FRAMEWORKS UTILIZZATI NEL CONTESTO INTERNAZIONALE

Filomena Valentino[1], Roberto Langella[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]SIFO Lombardia, Milano

La telemedica sta rapidamente guadagnando terreno in tutti i settori dell'assistenza sanitaria, tuttavia i processi di valutazione delle tecnologie legate alla sanità digitale rimangono ancora un ambito sfidante. L'identificazione di un framework HTA (Health Technology Assessment) multidimensionale per le tecnologie digitali rimane ad oggi poco esplorata. A livello europeo uno dei framework ritenuti più completi è l'Hta Core Model®. È stata condotta una revisione narrativa al fine di analizzare i framework HTA utilizzati per valutare l'impatto della telemedicina e, nello specifico, sull'ambito dell'assistenza farmaceutica. Per rispondere ai quesiti di ricerca è stata effettuata una revisione della letteratura di studi primari e secondari consultando le banca dati PubMed nel mese di giugno 2023, in modo retroattivo a partire dal 2017. Gli articoli sono stati inclusi se lo studio è stato condotto in un contesto clinico, ha utilizzato un framework HTA e ha valutato un servizio di telemedicina correlato all'assistenza farmaceutica. Le pubblicazioni scientifiche rilevanti ai fini della review sono state selezionate seguendo diversi passaggi: esclusione dei lavori non pertinenti (ovvero quelli che non soddisfano i criteri di inclusione) attraverso la lettura dei titoli e, se disponibili, degli abstract. Per le pubblicazioni potenzialmente rilevanti vengono acquisiti i full text e la decisione finale sull'inclusione dello studio viene quindi presa a seguito della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

lettura dell'intero articolo. Tutti i passaggi di selezione sono stati eseguiti da due autori in modo indipendente. Eventuali discrepanze sono state risolte tramite discussione su dati oggettivi. È stato adottato un approccio sistematico qualitativo narrativo per l'analisi e la relazione dei risultati. Sono stati identificati 6 framework HTA in 21 articoli. Tutti i framework hanno preso in considerazione gli esiti legati alle prestazioni tecniche e alle funzionalità del servizio di telemedicina nel contesto dell'assistenza farmaceutica. La maggior parte dei framework affrontava gli aspetti farmacoeconomici (n = 5), gli outcomes clinici correlati all'empowerment del paziente (n = 2) e al miglioramento dell'aderenza terapeutica (n=1). Tutti gli articoli inclusi hanno affrontato gli aspetti organizzativi (n = 6). La totalità dei framework analizzati è classificabile come multidimensionale (n = 6). La valutazione delle strategie applicabili alla telemedicina correlata all'assistenza farmaceutica necessita di frameworks validati e applicabili. Dalla revisione viene evidenziato come nello scenario attuale mancano le dimensioni relativamente aspetti etici, sociali e correlati all'impatto sul paziente. La standardizzazione dei frameworks, mediante l'adattamento del framework dell'Hta Core Model EUnetHTA® migliorerebbe la qualità e la comparabilità delle valutazioni HTA nel contesto della Telemedicina.

Keywords: Telemedicina, HTA, Assistenza Farmaceutica.

Abstract 504

BUDGET IMPACT ANALYSIS DI DUE DIVERSE FORME FARMACEUTICHE: VALUTAZIONE A 18 MESI DI DARATUMUMAB SOTTOCUTE

Giulia Vittoria Faitelli, Andrealuna Ucciero, Elena Berton, Alessia Pisterna
Farmacia Ospedaliera AOU Maggiore Della Carità, Novara

A fronte della Budget Impact Analysis (BIA) effettuata dalla Farmacia Ospedaliera (FO) propedeutica all'introduzione di daratumumab sottocute (SC vs quella endovena (EV), è stata effettuata una valutazione dell'impatto economico reale a 18 mesi di utilizzo, al fine di fornire indicazioni per ottimizzare le risorse. È stata condotta un'analisi dei costi (2022-05/2023) considerando due scenari: con e senza SC. Sono stati considerati i costi fissi (CF), calcolati in base al peso corporeo (PC) dei pazienti (60 kg, 70 kg, 80 kg) come da RCP. Utilizzando un modello basato su dati reali, sono stati considerati i prezzi unitari della Gara Regionale per stimare l'impatto sulla spesa annuale, il materiale necessario per la somministrazione e il DRG, calcolando la differenza percentuale di spesa tra EV e SC. Nell'analisi dei costi variabili, sono stati considerati il tempo medio per l'infusione (TMI), 5 minuti per SC e 4 ore per EV, e il personale infermieristico coinvolto. È stata valutata l'influenza della modalità di somministrazione sulla qualità della vita (qdv) dei pazienti, tramite sondaggio a campione. L'analisi dei CF si mostra a favore dell'EV per PC <60 kg (δ% 47); vantaggi meno significativi si riscontrano per PC di 70 kg (δ% 10). La SC risulta invece conveniente per PC >80 kg. SC richiede l'utilizzo di un unico dispositivo di iniezione, mentre EV richiede sacca, supporti per chemioterapia e albero per somministrazione. Il DRG è equivalente, pari a € 9,71 (Ministero della Salute). Durante il periodo di osservazione, su 75 pazienti trattati con daratumumab 73 sono passati a SC (772 dosi somministrate); l'EV avrebbe richiesto 3.088 ore per l'infusione rispetto alle 64 effettivamente impiegate (ore risparmiate: 3.024). Il TMI ridotto e l'assenza di un dispositivo di accesso vascolare hanno inciso positivamente sulla qdv, determinando un elevato gradimento da parte dei pazienti SC intervistati a campione. Dal modello emerge che per ottimizzare i CF è cruciale integrare la BIA con criteri di selezione dei pazienti basati sul PC (SC è vantaggiosa solo per PC >80 kg). L'incremento della qdv e lo switch pressochè totale dei pazienti si riflette in risultati clinici soddisfacenti legati alla SC, nei primi 18 mesi dalla sua introduzione. Tuttavia, sarebbe opportuno includere nell'analisi anche esiti di salute, eventi avversi evitati e costi associati, spesso trascurati nelle valutazioni economiche, al fine da replicare l'analisi in uno scenario con follow-up più a lungo termine, essenziale per considerare tutti gli aspetti in termini di sostenibilità SSN.

Keywords: Daratumumab, BIA, Valutazione Economica.

Abstract 505

ANALISI DELLA SPESA ONCOLOGICA IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE CON OLTRE 500.000 ABITANTI: VALUTAZIONE DELL'IMPATTO ECONOMICO E DELLE SFIDE PER LA GESTIONE DELLE RISORSE

Maria Teresa Albanese[1,2], Emanuele Ariotti[1,2], Marlene Silvia Saracino[1,2], Agata Arnò[1,2], Beatrice Anna Scoppetta[2], Chiara Buffa[2], Sabrina Martinengo[2], Stefania Strobino[2], Grazia Ceravolo[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Unito, Torino, [2]Azienda Sanitaria Locale Torino 3, Collegno

L'azienda sanitaria locale analizzata è formata da 109 comuni e il totale della popolazione assistita è di 570.970 abitanti, in base a questi dati risulta la seconda ASL più grande per bacino di utenza in tutta la regione Piemonte. In questo contesto è stato deciso di valutare l'impatto economico che hanno le cure oncologiche sull'intero budget aziendale, considerando i due day hospital oncologici presenti nei presidi principali. Da gennaio a novembre 2022 i pazienti oncologici in cura presso le nostre strutture sono stati 647, di questi 425 sottoposti a terapie endovena e 222 a terapia orale. Attraverso i dati estratti dai nostri software aziendali si evince che la patologia maggiormente trattata è il carcinoma polmonare, seguito dal carcinoma mammario e dal carcinoma della prostata. Tra i farmaci a più alto impatto di spesa si hanno, in ordine decrescente di costo: Pembrolizumab (anti PD-1) al prezzo di 2724,24€ per ogni ciclo 3W, Enzalutamide (inibitore recettore androgeni), al costo di 1988,86€ per ogni ciclo di terapia. Le somministrazioni di Pembrolizumab sono state 286, mentre 182 sono state le dispensazioni di Enzalutamide. Se si considerano solo questi due medicinali e i pazienti in cura con essi, si calcola una spesa annua del 2022 pari a 987.045€, su cui però non si considerano le due diagnosi innovative del Pembrolizumab. L'impatto della spesa dei farmaci oncologici in una struttura ospedaliera afferente ad un'ASL è notevole. Considerando i dati regionali riportati si stima che la spesa relativa ai farmaci oncologici nell'anno 2022 è stata pari a 3.118.548€, ovvero il 6.5% della spesa complessiva destinata ai farmaci. Gli ospedali SPOKE, come possono essere quelli di un'ASL, prendono in carico il paziente per periodi prolungati e duraturi. Le terapie oncologiche, spesso sinonimo di terapie ad alto costo, sono destinate ad aumentare e causare un aumento della spesa ospedaliera che in un'ASL ha una valenza importante. Alla cura del paziente cronico si affianca la gestione di patologie oncologiche che innalzano i tetti di spesa, In questo scenario diventa difficile mantenersi nei limiti del budget assegnato, considerando anche l'introduzione di farmaci sempre più innovativi e prezzi sempre più alti.

Keywords: Spesa, ASL, Oncologia.

Abstract 506

ANALISI DI MINIMIZZAZIONE DEI COSTI DELLA TERAPIA CON DUPILUMAB RISPETTO AL FUNCTIONAL ENDOSCOPIC SINUS SURGERY (FESS) NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSI NASALE (CRSWNP)

Roberta Gentili, Gabriele Savini, Nicola Nota, Antonella Tufo, Francesca Anastasi, Maria Pasqualina Sabbarese
ASLROMA5, Tivoli

L'obiettivo dell'analisi è la stima dei costi operativi del percorso diagnostico terapeutico dei pazienti affetti da CRSwNP non eleggibili ad intervento chirurgico mediante Functional Endoscopic Sinus Surgery e trattati con Dupilumab. L'analisi è stata condotta utilizzando il metodo Activity Based Costing. La FESS e la terapia biologica sono due alternative terapeutiche parimenti efficaci pertanto è stata sviluppata un'analisi di minimizzazione dei costi. Uno studio pubblicato nel 2021 riporta la valutazione della sostenibilità economica della tecnica chirurgica fornendo il reale assorbimento di risorse del percorso diagnostico terapeutico di un paziente con CRSwNP. Il costo totale dell'intervento chirurgico, dal punto di vista del SSN, in regime di ricovero ordinario risulta di euro 4.744,62; per i pazienti sottoposti a più di un intervento chirurgico all'anno per recidiva il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

costo aumenta a 8.289,55 euro. Il costo totale di un intervento chirurgico in day hospital risulta 4.051,62 euro, mentre 6.699,25 euro nel caso di più interventi chirurgico l'anno. Analogamente, è stata sviluppata una valorizzazione economica delle fasi che compongono la gestione del paziente non eleggibile a FESS e trattato con la terapia biologica. Sono stati analizzati i piani terapeutici di 72 pazienti affetti da CRSwNP nell'orizzonte temporale di 52 settimane (maggio 2021-maggio 2022). Dalla percentuale cumulativa delle tipologie dei pazienti in terapia con Dupilumab risulta che il 45,44% erano trattati con corticosteroidi e avevano subito un intervento chirurgico senza risultati adeguati di controllo della malattia. Il 27,78% era risultato resistente alla terapia con cortisonici; il 26,39% aveva avuto risultati inadeguati o nessun risultato dopo intervento chirurgico. La media delle fiale erogate, nell'arco temporale considerato, risulta di 18 pro capite per un valore economico di 6.029,70 euro. Altri costi considerati, oltre a quelli derivanti dal percorso diagnostico, terapeutico del paziente in terapia biologica sono i costi delle comorbilità e degli eventi avversi ed i costi evitabili per effetto della cross-copertura CRSwNP-asma grave e refrattario. Nella real life il costo della terapia con Dupilumab risulta paragonabile al costo dell'intervento in regime di DH in pazienti con recidiva e più di un intervento all'anno, mentre risulta inferiore (-481,31 euro) al costo in regime di ricovero ordinario in pazienti con recidiva e più di un intervento all'anno. Considerando invece un singolo paziente in terapia continuativa/anno (26 fiale in 12 mesi) con Dupilumab non si riscontra alcun risparmio in termini economici.

Keywords: Minimizzazione dei Costi, Terapia Biologica, CRSwNP.

Abstract 507

ANALISI FARMACOECONOMICA DELLE TERAPIE GENIC CAR-T NEL LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B RECIDIVANTE O REFRATTARIO: UNA REVISIONE SISTEMATICA

Filomena Valentino[1], Roberto Langella[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]SIFO Lombardia, Milano

Le terapie geniche CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) rappresentano una promettente frontiera nel trattamento dei tumori e delle malattie ematologiche. Il costo elevato e la complessità del processo produttivo rappresentano le maggiori criticità. È stata condotta una revisione della letteratura sugli studi farmacoeconomici delle terapie geniche CAR-T Axicabtagene Ciloleucel e Tisagenlecleucel, con l'obiettivo di esaminare la letteratura attuale sull'analisi economica di questi farmaci nella terapia di seconda linea o successiva nel linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario e determinare se gli studi farmacoeconomici tradizionali rappresentano uno strumento valido governare i percorsi di accesso alle terapie CAR-T. Una ricerca sistematica è stata condotta utilizzando tre database: Scopus, Pubmed e Cochrane Library, seguendole Linee Guida Prisma, utilizzando una strategia di ricerca per parole chiave collegate alle terapie CAR-T Axicabtagene Ciloleucel e Tisagenlecleucel e alle valutazioni farmacoeconomiche nella terapia di seconda linea o successiva nel linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario. Sono stati inclusi unicamente articoli scritti in lingua inglese, fino al 5 giugno 2023. Per valutare la qualità degli studi identificati, sono state utilizzate le checklist di valutazione CHEERS e Drummond. Due ricercatori, in modo indipendente, hanno valutato gli studi escludendo quelli che sulla base del titolo e dell'abstract non erano compatibili con i criteri di inclusione. Eventuali discrepanze sono state risolte tramite discussione su dati oggettivi. È stato applicato un approccio qualitativo sistematico di tipo narrativo per l'analisi e la relazione dei risultati. La ricerca ha identificato 40 studi. Di questi 21 hanno superato il processo di selezione. I risultati suggeriscono che l'uso di axicabtagene ciloleucel come trattamento di seconda linea e di tisagenlecleucel come trattamento di terza linea o successivo sia stato economicamente vantaggioso nel trattamento dei pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario, considerando la soglia di costo-efficacia di 150.000 dollari per QALY (Quality Adjusted Life Years). Gli studi farmacoeconomici sulle terapie CAR-T presentano alcune limitazioni che potrebbero comprometterne l'affidabilità se utilizzati come unico strumento decisionale. È fondamentale sviluppare modelli di valutazione farmacoeconomica che possano superare le limitazioni degli studi attuali, incorporando dati reali e considerando il valore aggiunto del coinvolgimento del farmacista ospedaliero nella gestione delle terapie CAR-T.

Keywords: CAR-T, Farmacoeconomia, Revisione Sistematica.

Abstract 508

ANALISI FARMACOECONOMICA DI APPROCCI TERAPEUTICI ALTERNATIVI NELLA PRIMA LINEA DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA METASTATICO

Erika Francesca Di Benedetto[1], Clara Soranno[1], Angela Sicolo[1], Mariarita Laforgia[2], Simona Ferraiuolo[2], Patrizia Nardulli[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, [2]SC Farmacia e UMaCA Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari

Il carcinoma della mammella metastatico HER2 negativo può esser trattato in prima linea con due associazioni di chemioterapia infusionale alternative: bevacizumab e paclitaxel o doxorubicina liposomiale in associazione a ciclofosfamide, in cicli di 28 giorni (con somministrazione nei giorni 1,8,15) e 21 giorni, rispettivamente. L'obiettivo del presente lavoro è effettuare un'analisi farmacoeconomica fra i due trattamenti al fine di supportare l'oncologo medico verso la scelta terapeutica più appropriata e, laddove più opzioni risultino clinicamente valide, anche la più sostenibile. Per una paziente ideale di 70 kg e 170 cm di altezza (BSA 1,8), il costo standard per l'associazione bevacizumab e paclitaxel è pari a 274,20 €, contro 1075,68 € per doxorubicina liposomiale e ciclofosfamide. Analizzando i dati 2022 dal gestionale UMaCA, si evince che sono stati effettuati 185 cicli dell'associazione bevacizumab e paclitaxel, per un totale di 31 pazienti con un costo complessivo di 90.063,933 €, verso 33 cicli annuali di doxorubicina liposomiale e ciclofosfamide utilizzati per trattare 8 pazienti con una spesa di 29.635,49 €. Il confronto con il clinico ha permesso di definire i criteri di scelta delle pazienti da candidare ai due differenti trattamenti. Alla prima visita l'oncologo effettua una valutazione clinica complessiva della paziente. Per le pazienti candidabili al bevacizumab è necessario verificare una eventuale ipertensione arteriosa, nel caso adeguatamente controllata. Per quanto riguarda il paclitaxel, la presenza di una preesistente neuropatia periferica può limitarne l'utilizzo alle dosi standard, con necessità di riduzione del dosaggio soprattutto in pazienti pretrattati con taxani nel setting adiuvante, ma anche in pazienti con neuropatia degenerativa associata all'età. Nella seconda associazione, la doxorubicina impone particolare attenzione in fase prescrittiva, vista la intrinseca cardiotossicità che risulta controllata con la formulazione liposomiale. Il rischio di tossicità aumenta con dosi cumulative crescenti di tali medicinali ed è maggiore negli individui con anamnesi di cardiomiopatia, irradiazione mediastinica sinistra o patologia cardiaca preesistente. L'analisi dimostra come, a parità di efficacia e dopo attenta valutazione clinica, nella struttura viene privilegiata l'associazione economicamente più sostenibile. Infatti, utilizzando bevacizumab più paclitaxel si ottiene un risparmio sui pazienti in trattamento di 411,21 € per singolo ciclo di terapia. Al di là di qualunque considerazione farmacoeconomica, comunque la scelta del medico non può mai prescindere dalla valutazione delle condizioni cliniche della paziente che inizia un nuovo percorso di terapia.

Keywords: Analisi Farmacoeconomica, Oncologia, Spesa.

Bibliografia

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mvasi-epar-product-information_it.pdf
https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_003029_040573_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/myocet-liposomal-previously-myocet-epar-product-information_it.pdf
https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_006515_015628_RCP.pdf&sys=m0b1l3

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 509

L'UTILIZZO DEI BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA: ESEMPIO DI SOSTENIBILITÀ ECONOMICA IN UNA REGIONE ITALIANA

Marianna Veraldi, Rita Francesca Scarpelli
Settore n. 3 Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria, Catanzaro

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 Calabria, in seguito alla pubblicazione del DCA n. 162/2022, prevista l'incentivazione dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, per cui ad oggi si registrano nella Regione degli importanti scostamenti nell'utilizzo rispetto ai farmaci oncologici originator. Obiettivo della nostra analisi è la quantificazione del risparmio economico derivato dall'uso dei biosimilari presso le Farmacie Oncologiche presenti nella nostra regione. I dati di consumo dei farmaci oncologici originator e biosimilari sono stati estrapolati mediante database amministrativi regionali, 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 2022 (triennio 2020-2021-2022). I prezzi dei farmaci sono stati ottenuti dal listino prodotti ricavato dalla gara farmaci regionale. Dall'analisi effettuata, i consumi con l'utilizzo dei farmaci originator vs biosimilari nel triennio 2020-2021-2022 per il bevacizumab è risultato una riduzione del 61,0%, mentre per il trastuzumab e per il rituximab è risultata una riduzione del 32,1% e del 52,5%, rispettivamente. Il risparmio di spesa con l'utilizzo dei farmaci biosimilari rispetto all'originator nel triennio 2020-2021-2022 per il bevacizumab è risultata di 8.546.512 euro (-66,08%), per il trastuzumab di 2.776.132 euro (-39,5%) e infine per il rituximab di 694.048 euro (-52,0%). Il risparmio complessivo generato nel triennio 2020-2021-2022 solo per i farmaci oncologici biosimilari è risultato di € 12.016.692 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 12 milioni di euro in tre anni. La categoria farmacologica dei farmaci oncologici ha registrato una sostanziale riduzione della spesa nel triennio 2020-2021-2022, a fronte di un aumento dei consumi, 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.

Keywords: Oncologia, Biosimilari, Sostenibilità.

Abstract 510

UTILIZZO DI ABIRATERONE GENERICO NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA METASTATICO DELLA PROSTATA: DATI DI CONSUMO E DI SPESA

Vera Felicità[1], Susanna Morelli[1], Ilaria Luschi[1], Bianca Maestrelli[1], Alessandro Bellucci[1], Francesca Azzena[1], Daniela Cervini[1], Maria Tilde Torracca[1], Giuseppe Taurino[2], Francesco Manteghetti[3], Marco Bugliani[3]
[1]U.O.C. Farmacia Ospedaliera Livorno Asl Toscana Nordovest, Livorno, [2]Dipartimento del Farmaco Asl Toscana Nordovest, Pisa, [3]UOC Farmacia Ospedaliera Massa ASL Toscana Nordovest, Massa

In Italia il carcinoma prostatico è il tumore più diffuso nella popolazione maschile e rappresenta il 18,5% di tutti i tumori diagnosticati nell'uomo. Abiraterone acetato è un medicinale usato nel trattamento di tale patologia quando il carcinoma è metastatico, resistente alla castrazione negli uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di depravazione androginica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente. La Regione Toscana, a Settembre 2022, con procedura pubblica di acquisto ha aggiudicato e messo a disposizione delle proprie Aziende sanitarie il medicinale equivalente Abiraterone, pertanto a partire da Ottobre abbiamo iniziato ad erogare a tutti i pazienti l'equivalente aggiudicato. Scopo del presente lavoro è quantificare il risparmio prodotto dalla genericazione di Abiraterone nelle terapie in atto per pazienti affetti da carcinoma prostatico metastatico nella nostra ASL. Estrazione dati dal software aziendale Erogazione Diretta Farmaci (EDF) dei pazienti in trattamento con Abiraterone e residenti nel territorio dell'ASL in esame per ATC L02BX03 e da flusso FED. Periodo di elaborazione: Gennaio-Settembre 2022 versus Ottobre 2022-Maggio 2023. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. Dall'analisi dei dati in nostro possesso risulta che i pazienti in trattamento con Abiraterone affetti da carcinoma prostatico metastatico risultano essere 167. Nei primi 9 mesi del 2022 sono state utilizzate 53.984 unità posologiche (UP) per un totale di spesa di euro 2.284.132, derivante dall'utilizzo del vecchio brand precedentemente aggiudicato; nel restante periodo in esame (ottobre 2022-maggio2023) le UP erogate sono state 58.632 per una spesa di euro 105.250. Lo shift nell'utilizzo del nuovo aggiudicatario generico ha contribuito a portare ad un risparmio in termini di spesa di euro 2.178.882, contribuendo pertanto ad una contrazione della spesa del 95%, che proiettata su base annua è stimabile in euro 3.200.000. Lo shift nell'utilizzo dal farmaco brand all'equivalente comporta significativi vantaggi nell'ambito della sostenibilità della spesa e di conseguenza sulla tenuta del SSN, al tempo stesso è uno strumento fondamentale per liberare e ri-allocare risorse al fine di rendere disponibili con tempestività nuove ed importanti terapie dall'impatto significativo sulla vita dei pazienti.

Keywords: Carcinoma Prostatico, Spesa Farmaceutica, Abiraterone.

Abstract 511

EFFETTI DELLA GENERICAZIONE DI DIMETILFUMARATO NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA: DATI DI SPESA E DI CONSUMO

Bianca Maestrelli[1], Susanna Morelli[1], Ilaria Luschi[1], Vera Felicità[2], Alessandro Bellucci[3], Francesca Azzena[3], Daniela Cervini[3], Maria Tilde Torracca[3], Giuseppe Taurino[4], Francesco Manteghetti[5], Marco Bugliani[5]
[1]Università di Pisa, [2]Università degli Studi di Firenze, [3]ASL Toscana Nord Ovest, Livorno, [4]ASL Toscana Nord Ovest, Dipartimento del Farmaco, [5]ASL Toscana Nord Ovest, Massa Carrara

La sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) è una malattia neurodegenerativa demielinizzante, che progredisce e regredisce in modo imprevedibile. Le terapie adottate in prima linea possono essere sia specialità iniettive sia farmaci orali come Teriflunomide e Dimetilfumarato, rimborsate ai sensi della nota AIFA 65. La Regione Toscana, a Settembre 2022, con procedura pubblica di acquisto ha aggiudicato e messo a disposizione delle proprie Aziende sanitarie il medicinale equivalente Dimetilfumarato, classificato ai fini della rimborsabilità in classe CN, con oneri a totale carico del Servizio sanitario regionale. Pertanto, a partire da Ottobre abbiamo iniziato ad erogare a tutti i pazienti naïve e/o già in terapia con il rispettivo brand l'equivalente aggiudicato. Scopo del presente lavoro è quantificare il risparmio prodotto dalla genericazione di Dimetilfumarato nelle terapie in atto per pazienti affetti da SMRR nella nostra ASL. Estrazione dati dal software aziendale Erogazione Diretta Farmaci (EDF) dei pazienti in trattamento con Dimetilfumarato e residenti nel territorio dell'ASL in esame per ATC L04AX07 e da flusso FED. Periodo di elaborazione: Gennaio-Settembre 2022 versus Ottobre 2022-Maggio 2023. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. Dall'analisi dei dati in nostro possesso risulta che nel periodo in osservazione i pazienti in trattamento per SMRR con Dimetilfumarato sono stati un totale di 444, di cui il 73% donne (324) ed il restante 27% uomini (120). Nei primi 9 mesi del 2022 per le terapie in atto nella ASL in esame si è avuto un totale di spesa di euro 2.317.409, derivante dall'utilizzo del vecchio brand precedentemente aggiudicato; nel restante periodo in esame (ottobre 2022-maggio2023) con l'utilizzo del medicinale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

equivalente la corrispettiva spesa è stata di euro 747.712. Lo shift al nuovo aggiudicatario generico ha contribuito a portare ad oggi ad un risparmio in termini di spesa quantificabile in euro 2.178.882, su base annua in euro 2.400.000. Nel periodo in osservazione, infine, per soli 3 della totalità dei pazienti shiftati si sono verificate reazioni avverse all'equivalente aggiudicato che hanno portato a riprendere terapia con il corrispettivo brand. I medicinali equivalenti rappresentano uno strumento irrinunciabile per la sostenibilità del SSN, mantenendo comunque garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti. Ciò è importante al fine di recuperare risorse da destinare ai farmaci innovativi ed all'accesso a terapie ad elevato impatto economico, garantendo la possibilità di trattamento ad un numero sempre maggiore di pazienti nel contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.

Keywords: SMRR, Dimetilfumarato, Nota Aifa 65.

Abstract 512

DISPOSITIVI PER EMBOLIZZAZIONE UTILIZZATI NEI TRAUMI DEL BACINO

Daria Coviello, Maria Barbato, Sara Pempinello, Filomena Vecchione, Gaspare Guglielmi, Raffaella Niola
A.O.R.N. A.Cardarelli, Napoli

La gestione del trauma pelvico è complessa, ma grazie all'evoluzione tecnologica dei dispositivi medici diventa più semplice e performante. Una delle metodiche è l'angio-embolizzazione. Obiettivo di tale studio è valutare i DM utilizzati in relazione al timing, all'efficacia, ai costi. Nella nostra AO, negli ultimi 10 anni, sono stati trattati 620 pazienti con trauma del bacino sottoposti ad angiografia ed embolizzazione. Sono state valutate: tipologia della frattura e lesione, sede dell'ematoma, segni diretti/indiretti d'eventuale sanguinamento, che hanno indirizzato sulla scelta del dispositivo. I DM utilizzati sono stati: spugna emostatica, particelle non riassorbibili tipo alcol polivinilico (PVA) o trisacryl-gelatina, microspirali, Microplug, N-butil-ciano-acrilato+mezzo di contrasto liposolubile (mdc), agenti liquidi tipo EVOH (copolimero-etilene-vinil-alcol). L'obiettivo clinico si considera raggiunto quando al termine dell'embolizzazione, effettuando l'angiogramma di controllo con mdc per dimostrare l'esclusione vascolare, se ne è riscontrata la stasi. Per i DM si è visto che: spugne, PVA, trisacryl gelatina vengono preferiti nell'occlusione di piccoli vasi distali, se ne usa n.1pz ed il costo è pressoché sovrapponibile (€100). Le spugne possono essere usate nell'embolizzazione delle ipogastriche, in traumi gravi ove occorra emostasi meno selettiva; le particelle di PVA o trisacryl, quando più vasi distali sono coinvolti nello stesso sanguinamento. Microspirali e microplug sono utilizzati laddove il danno vasale non si recupera con utilizzo di altri agenti; microspirali se ne usano n.2/3 con costo complessivo circa €400/600, microplug se ne usa n.1pz, costo €800. L'N-Butil-Ciano-Acrilato con mdc, polimerizzando immediatamente a contatto col sangue, garantisce un effetto emostatico immediato, vitale nei coagulopatici. Se ne usano n.1+1pz con costo complessivo €200, ma richiede una buona esperienza dell'operatore poiché può esitare in danni ischemici notevoli. L'EVOH non è preferito in emergenza per i lunghi tempi di preparazione; se ne usa n.1pz costo €800. Il tempo che intercorre tra l'arrivo del paziente con fratture del cingolo pelvico in PS e l'esecuzione dell'angio-embolizzazione è vitale in quanto nelle prime ore si sfruttano le riserve di circolo elettrolitiche e coagulative; eventuali ritardi nell'esecuzione della procedura implicano aumento della morbilità e del tasso di mortalità. La conoscenza e la disponibilità di dispositivi embolizzanti con caratteristiche e costi diversi è indispensabile ai fini dell'efficacia del trattamento. Anche se apparentemente costosa, questa procedura risulta, a breve e soprattutto a lungo termine, "save-money" perché innanzitutto è salvavita, ma riduce i tempi di recupero del paziente e i tempi di degenza abbattendo così alcuni costi diretti ed indiretti.

Keywords: Embolizzazione, Trauma, Bacino.

Abstract 513

IMPATTO ECONOMICO E IMPLICAZIONI PER LA GESTIONE DELLE TERAPIE CHE PERDONO L'ACCESSO AL FONDO DEI FARMACI INNOVATIVI: ESEMPIO DEL RIBOCICLIB

Maria Teresa Albanese[1,2], Emanuele Ariotti[1,2], Marlene Silvia Saracino[1,2], Agata Arnò[1,2], Beatrice Anna Scoppetta[2], Chiara Buffa[2], Sabrina Martinengo[2], Stefania Strobino[2], Grazia Ceravolo[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Unito, Torino, [2]Azienda Sanitaria Locale Torino 3, Collegno

Il ribociclib è un inibitore selettivo delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK) 4 e 6 e viene somministrato per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico in pazienti negative al recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano HER-2 e positive per il recettore ormonale HR. Il farmaco è stato autorizzato in Italia nel maggio 2020 ottenendo l'innovatività per le seguenti associazioni: donne in pre-perimenopausa se associato a inibitore dell'aromatasi (letrozolo, anastrazolo, exemestane) e donne in post-menopausa se associato a fulvestrant. L'inserimento del farmaco nel fondo nazionale dei farmaci innovativi, istituito con la Legge di Bilancio del 2017, ha permesso alle strutture ospedaliere e al sistema sanitario regionale un notevole risparmio economico. I farmaci rientranti in questo gruppo non incidono sul bilancio regionale perché usufruiscono dei rimborsi appartenenti al fondo dei farmaci innovativi. Se all'inizio il fondo era diviso in due categorie, onco e non onco, dal 2022 è stato reso unico garantendo una migliore governance del fondo stesso. in regione Piemonte è presente una società di committenza regionale che si occupa di indire gare d'appalto utilizzate da tutte le strutture ospedaliere presenti sul territorio. Abbiamo estrapolato il prezzo di acquisto del ribociclib dalla suddetta gara, da cui si evince che il costo per ogni compressa è di 27,49€. Da ciò deriva che il costo di ogni confezione e quindi di un ciclo di terapia pari a 28 giorni è di 1731,87€. AIFA stabilisce che un farmaco mantiene il requisito di innovatività per un massimo di 36 mesi. Alla fine del periodo il medicinale esce dal fondo e incide sulla spesa farmaceutica del SSR con importanti implicazioni sulla sostenibilità economica del sistema sanitario. Se si considera il costo di un ciclo di terapia pari a 1731,89 € e che nel 2022 il farmaco è stato dispensato come innovativo nel 53% dei casi all'interno della nostra azienda, l'aumento di spesa stimato è di circa 13.854,96 € mensili, ovvero 166.259,52 € annui. L'esistenza del fondo innovativi oltre a garantire una rapidità di accesso alle cure e una migliore probabilità di successo terapeutico, è sinonimo di sostenibilità economica per il sistema sanitario regionale, permettendo una migliore governance delle sue risorse. Il vincolo dei 36 mesi rimane un potenziale ostacolo, limitando una terapia innovativa ad un arco temporale invece che al contesto terapeutico del momento.

Keywords: Farmaci Innovativi, Fondo Innovativi, Oncologia.

Abstract 514

IMPATTO ORGANIZZATIVO DELLE MODALITÀ DISTRIBUTIVE DEGLI AUSILI MEDICI UTILIZZATI PER PAZIENTI STOMIZZATI E/O CHE PRATICANO AUTO-CATETERISMO AD INTERMITTENZA (CI) IN UNA AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE CAMPANIA

Dario Bianco[1], Gabriella Casillo[1], Stefania Rostan[1], Mariano Fusco[1], Fulvia Paolozzi[2]
[1]ASL Napoli 2 Nord, Frattaminore, [2]Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

Il servizio farmaceutico garantisce l'approvvigionamento degli ausili per stomia e incontinenza ai pazienti che si recano direttamente presso le strutture di riabilitazione distrettuali dell'ASL per ritirare la propria fornitura. La nostra Azienda Sanitaria con la Regione Campania e in collaborazione con ALTEMS (Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari) ha intrapreso un progetto per valutare il costo delle modalità distributive dei suddetti dispostivi presenti nel contesto sanitario italiano. Obiettivo dello studio è delineare il potenziale impatto organizzativo del processo di distribuzione ai fini di una razionalizzazione delle risorse. Per realizzare quest'analisi sono stati somministrati, nel periodo ottobre-novembre 2022, questionari ai professionisti coinvolti nei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

processi di erogazione dei presidi medici monouso. I dati raccolti sono: "numero per ciascun distretto di pazienti stomizzati, numero di coloro che praticano auto cateterismo"; "quali e quanti profili professionali" sono stati coinvolti nel processo di erogazioni dei presidi medici; "quali mansioni" vengono svolte e il "tempo in minuti" dedicato a ciascuna di queste mansioni. I distretti aziendali coinvolti sono stati 13 e le direzioni distrettuali hanno permesso così di raccogliere informazioni necessarie a contribuire alla mission di ALTEMS. Dai dati raccolti è emerso che 3.124 è il totale di pazienti stomizzati e 421 i pazienti che hanno praticato auto-cateterismo. Inoltre i profili professionali coinvolti nel processo di erogazione dei presidi medici di cui allo studio sono rappresentati da Amministrativi (38,8%), da Infermieri (33.3%) e Dirigenti Farmacisti (22.2%). Per quanto riguarda le mansioni svolte quelle maggiormente espletate sono Allestimento delle richieste, le Procedure burocratiche necessarie all'erogazione dei presidi e infine Riscontro delle fatture segnalate dalle aziende. Il tempo espresso in minuti dedicato a ciascuna di queste mansioni è in media di 14 minuti per l'allestimento delle richieste, di circa 18 minuti per le procedure burocratiche necessarie all'erogazione dei presidi e infine 37 minuti circa sono stati dedicati al riscontro delle fatture segnalate dalle aziende. I dati raccolti hanno permesso di avere informazioni riguardo la gestione del processo di distribuzione nonché sull'impatto organizzativo nei distretti di una Azienda Sanitaria Campana e andranno a contribuire all'analisi costo-beneficio in toto della Regione Campania per quanto a tutte le AA. SS. LL. proposta da ALTEMS.

Keywords: Impatto Organizzativo, Stomie, Auto Cateterismo.

Abstract 515

FRAMEWORKS PER LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE HTA dell'eHealth APPLICATA ALL'ASSISTENZA FARMACEUTICA: SCOPING REVIEW

Filomena Valentino[1], Roberto Langella[2]
[1]Università degli Studi di Milano,[2] SIFO Lombardia, Milano

L'eHealth sta rapidamente guadagnando terreno in tutti i settori dell'assistenza sanitaria, tuttavia i processi di valutazione delle tecnologie legate alla sanità digitale rimangono ancora un ambito sfidante. L'identificazione di un framework valutativo multidimensionale per le tecnologie digitali impegna la comunità scientifica Hta da diversi anni. A livello internazionale uno dei framework ritenuti più completi è l'Hta Core Model®. È stata condotta una scoping review al fine di analizzare i framework HTA (Health Technology Assessment) utilizzati per valutare l'impatto dell'eHealth sull'assistenza sanitaria, concentrandosi specificamente sull'ambito dell'assistenza farmaceutica. Per rispondere ai quesiti di ricerca è stata effettuata una revisione della letteratura di studi primari e secondari consultando le banca dati PubMed nel mese di maggio 2023, in modo retroattivo a partire dal 2015. Gli articoli sono stati inclusi se lo studio è stato condotto in un contesto clinico, ha utilizzato un framework HTA e ha valutato un servizio di eHealth correlato all'assistenza farmaceutica. Le pubblicazioni scientifiche rilevanti ai fini della review sono state selezionate seguendo diversi passaggi: esclusione dei lavori non pertinenti (ovvero quelli che non soddisfano i criteri di inclusione) attraverso la lettura dei titoli e, se disponibili, degli abstract. Per le pubblicazioni potenzialmente rilevanti vengono acquisiti i full text e la decisione finale sull'inclusione dello studio viene quindi presa a seguito della lettura dell'intero articolo. Tutti i passaggi di selezione sono stati eseguiti da due autori in modo indipendente. Eventuali discrepanze sono state risolte tramite discussione su dati oggettivi. È stato adottato un'approccio sistematico qualitativo narrativo per l'analisi e la relazione dei risultati. Sono stati identificati otto framework HTA in 16 articoli. Tutti i framework hanno preso in considerazione gli esiti legati alle prestazioni tecniche e alle funzionalità del servizio di eHealth nel contesto dell'assistenza farmaceutica. La maggior parte dei framework affrontava anche i costi (n = 7), gli esiti clinici (n = 6) e gli aspetti organizzativi (n = 6). La maggior parte dei framework può essere classificata come dimensionale (n = 7). I frameworks individuati presentano un'applicabilità limitata. In particolare mancano evidenze di natura etica, sociale e di impatto sul paziente, molto rilevanti per l'eHealth. La standardizzazione dei frameworks, mediante l'adattamento del framework dell'HTA Core Model EUnetHTA® 3.0 - come recentemente proposto da AGENAS - migliorerebbe la qualità e la comparabilità delle valutazioni di eHTA.

Keywords: HTA, eHealth, Revisione Sistematica.

Abstract 516

ADALIMUMAB BRAND VERSUS BIOSIMILARI: ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO SUL SSN NELLA REALTÀ DISTRETTUALE

Luigi Aversano, Cinzia D'Angelo, Licia Guida
ASL Caserta DS 17/18/19, Aversa

Tra le malattie autoimmuni con componente flogistica ritroviamo l'Artrite reumatoide, la Psoriasi e l'IBD. Il trattamento di queste patologie avviene in prima linea con i DMARD sintetici convenzionali, soprattutto nelle condizioni in cui la patologia presenta gravità moderata/severa. In caso di fallimento terapeutico o di mancanza di tollerabilità alla terapia, è possibile prendere in considerazione il trattamento di II linea con anticorpi monoclonali. Tra gli anticorpi monoclonali maggiormente utilizzati per le patologie citate riportiamo gli antiTNF-α. In questo lavoro, prenderemo in considerazione l'Adalimumab brand (in commercio dal 2003). Nel 2018 l'AIFA ha ammesso a rimborsabilità i primi biosimilari, con il potenziale di ridurre i costi elevati del trattamento. Scopo di questa analisi è valutare il consumo e il conseguente impatto economico dei biosimilari dell'adalimumab. Abbiamo confrontato l'adalimumab con i biosimilari dello stesso. Sono stati esaminati i dati inerenti il consumo del brand e dei farmaci biosimilari, in termini di confezioni erogate ed impatto economico. I dati sono stati ricavati dal flusso dell'erogazione diretta, tenendo conto del farmaco erogato senza distinzione della malattia e successivamente analizzati. Il periodo temporale in esame va da gennaio2021 a maggio 2023. Nell'anno 2021 i costi di erogazione dell'Adalimumab sono risultati molto elevati a causa della elevata distribuzione del brandizzato, rispetto ai biosimilari. Numericamente parliamo di 1583 confezioni totali distribuite,53%biosimilari vs 47% brand. Economicamente i dati sono traducibili in una spesa totale di 534.480,92€ dettati percentualmente dal 79% per il farmaco brand e dal 21% per i biosimilari. Nel 2022, nonostante il passaggio da 1583 a 2016 confezioni, il costo è calato a 458.022,92€. Questo deriva dal fatto che le confezioni erogate risultano per il 73% biosimilari e per il 27% brand. Dal punto di vista economico i dati evidenziano comunque un impatto sulla spesa superiore per la specialità, che col suo 27% di confezioni su 2016 dispensate comporta una spesa di 296.005,92 € equivalente al 65% del costo totale. I biosimilari, invece, risultano costare 162.017,00€, per un impatto percentuale del 45% sul totale del 2022. Questo calo dell'impatto economico è riscontrabile anche nei primi 5 mesi del 2023. L'analisi, dunque, evidenzia come il costo della terapia è calato con l'aumentare dell'utilizzo dei biosimilari grazie a switch terapeutici, caratterizzati comunque da un equivalente risultato terapeutico, come evidenziato da vari studi scientifici, l'ultimo dei quali con riferimento al trattamento dell'IBD. L'impatto economico iniziale di questo farmaco è stato molto alto, soprattutto nel primo anno preso in considerazione, da cui si poteva evincere ancora una resistenza dei centri prescrittori all'utilizzo dei farmaci biosimilari. Risulta importante in questi casi la figura del farmacista, che deve riuscire a farsi da promotore per l'utilizzo di terapie più sostenibili e a minore impatto economico sul SSN.

Keywords: Adalimumab Brand, Adalimumab Biosimilari, Riduzione Impatto Economico.

Abstract 517

ATTUAZIONE DEI REGOLAMENTI EUROPEI SUI DISPOSITIVI IN ITALIA: IMPATTO SULLA FARMACIA OSPEDALIERA

Mariarosanna De Fina, Emilia Laudati, Stefania Arciello, Carlo Brunetti, Cataldo Procacci, Mariassunta Miscio, Roberta Sergi, Paolo Sciattella, Filippo Rumi, Francesco S Mennini, Amerigo Cicchetti, Francesco Cattel
Laboratorio SIFO_HTA, Roma

I dispositivi medici, normati dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, sono una parte essenziale e crescente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

dell'assistenza sanitaria. Obiettivo dello studio è stato quello di stabilire lo stato dell'arte della conoscenza e recepimento dellenuova normativa europea nella farmacia ospedaliera e territoriale e del farmacista SSN. È stato condotto un cross-sectional study utilizzando una survey strutturata suddivisa in 4 sezioni (caratteristiche del responder; caratteristiche della struttura in cui opera; conoscenza dei dispositivi medici; gestione dei dispositivi medici) sottoposta ai farmacisti ospedalieri e territoriali nel periodo ottobre- dicembre 2022. La survey è stata pubblicizzata sul sito ufficiale della società italiana dei farmacisti ospedalieri (SIFO), piattaforme social, ed e-mail ai soci, nonché attraverso la somministrazione diretta durante alla sessione del Laboratorio HTA del Congresso Nazionale 2022. I dati sono stati estrapolati ed analizzati tramite opportuni software statistici. Sono stati raccolti ed analizzati i dati relativi a 130 responders (63.5% Dirigente Farmacista, 26.15%Farmacista in formazione specialistica, 4.62% Farmacista strutturato, 3.08% Borsista, 2.31% Altro), età mediana pari a 3.5[1.75;6] anni lavorativi. L'87.69% lavorava presso farmacie ospedaliere e il 12.31% nella farmacia territoriale; il 45.38% in strutture con numero di posti letto 250-500, il 34.62% >1000 posti letto, e solo il 20% <250 posti letto. Nel 93.85% delle strutture la governance dei DM viene effettuata dalla Farmacia (Acquisto e gestione=36.92%; Commissione di valutazione=24.62%; Stesura del capitolato=20.77%; Appropriatezza di utilizzo 17.69%). Si evidenzia come il 3.85% dei responders operanti in strutture <250 posti letto si occupa della stesura del capitolato, mentre nelle strutture >1000 posti letto siano particolarmente impegnati nelle attività di acquisto e gestione (65.38%). Le commissioni di valutazione e le attività di appropriatezza d'uso risultano presenti in tutte le tipologie di strutture. Nel 43.85% delle strutture analizzate non vi è una commissione multidisciplinare (HTA) dedicata alla gestione dei DM e le scarse evidenze scientifiche risultano tra le criticità maggiormente riscontrate nei processi di valutazione. La promozione e la diffusione della cultura della metodologia dell'HTA, attraverso la realizzazione di progetti di studio/ricerca, attività di formazione teorico-pratica nell'ambito della valutazione dei farmaci e dei dispositivi medici, risulta oggi più che mai indispensabile per il farmacista del SSN.

Keywords: HTA, Dispositivi Medici, Farmacoeconomia.

Abstract 518

INIBITORI CDK4/6 E SOSTENIBILITÀ: UN'ANALISI DI CONFFRONTO CON DATI REAL LIFE

Giada Toscano, Lorenzo Gasperoni, Crisitina Andrianò, Carla Masini
Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori IRST IRCCS, Forlì

Gli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (iCDK)4/6 rappresentano la terapia di prima linea per pazienti con carcinoma mammario HR+ HER2-. Associati a inibitore dell'aromatasi (IA) o fulvestrant, Palbociclib, Ribociclib e Abemaciclib hanno indicazione terapeutica sovrapponibile, eccezion fatta per Ribociclib, utilizzabile anche in associazione a IA in donne in pre-perimenopausa. I profili di tossicità sono differenti; peculiare la neutropenia per Palbociclib, prolungamento dell'intervallo QTc per Ribociclib, disturbi gastrointestinali per Abemaciclib. La gestione delle tossicità prevede due livelli di riduzione di dose. Palbociclib e Abemaciclib mantengono medesimo costo per ciclo di terapia di 28 giorni anche in caso di riduzione di dosaggio. Le riduzioni di dose di Ribociclib, gestite diminuendo il numero di compresse assunte da 200mg nel corso del ciclo, incidono direttamente sul costo della terapia. Il costo a dose piena di un ciclo di Ribociclib è maggiore rispetto a Palbociclib (+20%) e Abemaciclib (+14%, +39% da Giugno 2023), mentre risulta economicamente vantaggioso in caso di prima e seconda riduzione. Obiettivo di questa analisi è verificare la percentuale di erogazioni a dose ridotta e simulare un confronto in termini di costo ciclo per il SSN tra i tre iCDK. Sono state tracciate le erogazioni di iCDK dal 01/01/2021 al 30/04/2023 e conteggiate le erogazioni a dose piena e ridotta. È stato calcolato il costo medio a erogazione per Ribociclib tenendo conto delle riduzioni di dose e confrontato con il costo a ciclo di Palbociclib e Abemaciclib. Non sono state conteggiate le erogazioni di Ribociclib associate a IA in pazienti in pre-perimenopausa. Nel periodo analizzato, si registrano 648 erogazioni di Ribociclib; 396 a dose piena, 193 (30%) prima riduzione, 59 (9%) seconda riduzione. Per Abemaciclib 622 erogazioni; 302 a dose piena, 238 (38%) prima riduzione, 80 (13%) seconda riduzione. Per Palbociclib 1006 erogazioni; 482 a dose piena, 305 (30%) prima riduzione,219 (22%) seconda riduzione. Il costo medio di un ciclo di Ribociclib, considerato il tasso di riduzione di dose, è praticamente sovrapponibile al costo di un ciclo di Palbociclib (+1%). Il costo medio di Ribociclib risulta svantaggioso (+17%) rispetto al prezzo di Abemaciclib in vigore da Giugno 2023, ma vantaggioso (-4%) rispetto al prezzo in vigore per il periodo preso in analisi. Sebbene Ribociclib registri una minor percentuale di erogazioni a dose ridotta e, a parità di indicazione, la differenza% di costo per il SSN della dose piena sia a favore di Abemaciclib e Palbociclib, il confronto tra i tre iCDK in termini di sostenibilità economica non può non tenere conto del profilo di tossicità che incide sul tasso di riduzione di dose in real-life.

Keywords: Inibitori Cdk4/6, Sostenibilità, Real Life.

TOPIC: MANAGEMENT, MODELLI ORGANIZZATIVI, LOGISTICA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Abstract 519

IL PATTO AZIENDALE CON LA MEDICINA GENERALE: L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DIVENTA UN PREREQUISITO PER IL RISPETTO DEI VINCOLI DI SPESA DELLA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Margherita Andretta[1], Luca Degli Esposti[2], Iva Tonello[1], Alessandro Ghigi[2], Anna Michela Menti[1], Carmela Nappi[2], Achille Di Falco[1]
[1]Azienda ULSS 8, Vicenza, [2]Clicon srl, Bologna

Le Aziende Sanitarie (AS), al fine di conseguire l'obiettivo di rispetto dei costi dei beni sanitari, hanno da sempre inserito il costo procapite per la farmaceutica convenzionata nei Patti Aziendali (PA) con la Medicina Generale (MG), incentivando i medici che rispettavano il tetto proporzionalmente al numero di assistiti in carico. Con il PA 2022-2025, l'AS ha cambiato paradigma e l'obiettivo economico-finanziario non è più condizione sufficiente all'ottenimento dell'incentivo, ma diventa conseguenza del raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza, che si configurano come dei prerequisiti ai fini della valutazione dell'obiettivo di spesa. Attraverso i flussi amministrativi sono state individuate le aree terapeutiche a maggior spesa/inappropriatezza (PPI-ACEi/sartani-BPCO-vitaminaD-statine) e su queste progettati indicatori che valutano i percorsi prescrittivi dei pazienti misurando il ricorso all'alternativa terapeutica a minor costo a parità di indicazioni terapeutiche, il rispetto delle note AIFA e l'aderenza al trattamento. Per ciascun indicatore è stato misurato il valore-attuale, definito il valore-obiettivo, individuati i valori-soglia per l'erogazione delle fasce di incentivo e, sulla base dell'effetto di ciascun indicatore sulla spesa farmaceutica, il valore-sblocco dell'incentivo sul costo procapite. Ciascun MMG ha ricevuto una reportistica trimestrale di monitoraggio e momenti di audit/condivisione della logica degli indicatori. Gli indicatori più performanti sono stati quelli sul principio attivo a minor costo. A parità di assistiti trattati con le aree terapeutiche individuate (circa 118.000), oltre 5.000 hanno avuto uno switch verso molecole più economiche, con un risparmio di 752.000€. Ottimo anche il risultato sull'indicatore che misura il rispetto delle limitazioni della nota 96, con una riduzione del 20% dei pazienti trattati inappropriatamente. I MMG che hanno migliorato le performance degli indicatori di appropriatezza hanno diminuito il procapite di 1,3€ in più rispetto a coloro che non hanno migliorato. Tale differenza sale a 1,8€ per i MMG con miglioramenti >10%, a 3,5€ per miglioramenti >20%. Complessivamente, le aree attenzionate hanno registrato una riduzione di spesa netta del 5%, mentre quelle non attenzionate un aumento del 3%. Rispetto al 2021, la convenzionata si è ridotta di 769.000€ (-1,6%), permettendo all'AS di rispettare il limite di costo assegnato dalla Regione. Il PA attraverso l'analisi dei profili prescrittivi, l'individuazione di indicatori opportunamente bilanciati e il monitoraggio periodico, accompagnato da una attività di audit con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

i medici, si è dimostrato un'efficace leva per il raggiungimento degli obiettivi finanziari e per il miglioramento della pratica clinica. Alla luce dei risultati ottenuti, l'Azienda ha deciso di applicare lo stesso sistema di performance-management alle UUOO ospedaliere.

Keywords: Appropriatezza, Medicina Generale, Patti Aziendali.

Abstract 520

LA GESTIONE LEAN DELLE SCORTE: SPERIMENTAZIONE IN UNA AULSS DEL VENETO. RUOLO E SUPPORTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Monica Falvo, Chiara Pavei, Francesco Lombardi, Viviana Lovat, Letizia Moino, Marta Pellizzola, Italo Santin, Vanessa Burtet, Claudia Vettorazzi, Emanuela Salvatico, Maria Caterina De Marco
Azienda ULSS n.1 Dolomiti, Belluno

La direzione aziendale nell'ottica di miglioramento continuo dei processi organizzativi, ha avviato un progetto lean per la gestione degli approvvigionamenti di farmaci e device. Questo approccio determina una forte riduzione della variabilità dei processi, una riduzione degli sprechi per scorte in eccesso, un'ottimizzazione delle postazioni di lavoro nei reparti e una migliore efficienza del personale coinvolto. Sono stati arruolati 7 reparti denominati cantieri. Per la loro costruzione è stato applicato il metodo delle 5 S: Scegliere, Sistemare, Sorvegliare l'ordine creato, Standardizzare e Sostenere nel tempo, ovvero creare postazioni di lavoro pulite e ordinate, ottimizzare tempo, risorse umane e ridurre gli sprechi. Uno strumento delle 5S è il kan ban ovvero un cartellino parlante recante una serie di informazioni sistematizzate per la gestione quotidiana dei materiali, che consente la semplificazione della programmazione e del sistema informativo legato alla richiesta. Per il dimensionamento dei kan ban sono stati estrapolati i consumi per quantità e valore di medicinali e device, e il numero di richieste urgenti per l'anno 2022. Mediante il supporto dei farmacisti ospedalieri sono stati selezionati come marker di processo: 20 specialità medicinali per Pneumologia, Chirurgia, Pronto Soccorso 1, Cure palliative, Ospedale di Comunità; 30 device per ADI; 38 device per Pronto Soccorso 2. I criteri di inclusione per la selezione degli articoli sono stati: farmaci/device ad alta rotazione/consumo; esclusione di farmaci/device vincolati da richieste motivate. Il farmacista ha inoltre contribuito alla profilazione degli articoli individuando la quantità ottimale richiedibile e all'aggiornamento delle anagrafiche, proponendo alternative nel caso di carenze. Tutti i cantieri hanno portato a termine il progetto implementando le prime 3 S. I risultati sono stati elaborati confrontando il periodo marzo - giugno 2022 verso marzo - giugno 2023. Per gli articoli selezionati, in 4 cantieri le richieste urgenti sono diminuite mediamente del 76% e si è registrato un calo dei consumi di circa il 16% per un risparmio generale di 8000€. Pneumologia e Ospedale di Comunità risultano non valutabili in quanto nel 2022 erano reparti covid. Il farmacista ha cooperato alla buona riuscita del progetto grazie all'expertise sui medicinali e device individuando gli articoli idonei, profilando i reparti coinvolti e proponendo nuove soluzioni di approvvigionamento e stoccaggio nelle unità operative. Il progetto è stato accolto propositivamente da tutti gli operatori coinvolti e ha rinnovato il modello organizzativo portando a una riduzione delle richieste in urgenza, una diminuzione delle scorte e dei costi.

Keywords: Lean, Kan Ban.

Abstract 521

ESPERIENZA DI GESTIONE CONDIVISA PUBBLICO-PRIVATO: CENTRALIZZAZIONE ACQUISTI NELLA REGIONE LAZIO

Lavinia Savoiardi, Simona Galeassi, Maria Teresa Ferraioli, Maria Teresa Miranda, Francesco Aversano, Maria Luce Filippelli, Maria Letizia Pedicelli, Gerardo Miceli Sopo
Ospedale Sandro Pertini Asl Roma 2

Con il DCA00070 del 3 marzo 2017, è stato avviato il progetto di Centralizzazione degli acquisti dei farmaci oncologici e biologici innovativi utilizzati da Strutture Private Accreditate nella Regione Lazio con l'obiettivo di contenere la spesa farmaceutica, uniformando i prezzi di acquisto di uno stesso farmaco e recuperando il credito derivante dagli accordi negoziali AIFA e dal meccanismo di payback. Inizialmente sono state reclutate le strutture il cui valore del File F nel 2015, aveva rappresentato circa l'85% della spesa complessiva del flusso F da privato regionale. La riduzione della spesa osservata durante il primo anno del progetto ha indotto la regione ad includere altre strutture, arrivando a nove nel 2022. Capofila del progetto è una ASL della Regione Lazio. La ASL capofila a seguito dell'emissione bisettimanale della proposta di ordine da parte delle strutture private, trasforma in ordine verificando giacenze e fabbisogni. L'acquisto delle specialità medicinali selezionate avviene sulla base degli esiti delle gare regionali e degli accordi negoziali AIFA. Nel 2020 sono state introdotte anche le terapie innovative CART-T. La ASL capofila è responsabile dell'inserimento dei dati economici nel FFP e dell'invio definitivo del FFP a Regione; Regione Lazio gestisce il recupero del payback e quanto previsto dagli accordi negoziali AIFA e dal fondo farmaci innovativi. Dai dati raccolti dal 2019 (anno in cui sono entrati nel progetto a pieno regime 8 tra i 9 enti) al 2022, confrontando l'ordinato rettificato e la rendicontazione in file F si possono osservare le seguenti percentuali di rispondenza: nell'anno 2019 il 99.60%, nel 2020 il 98.91%, nel 2021 il 96.64% e nel 2022 il 98.72%. I dati dimostrano un'ottima tracciatura dell'ordinato acquistato rispetto al rendicontato a Regione. Eventuali discordanze tra gli importi derivano dalle giacenze di magazzino a fine anno per ottemperare ai fabbisogni dei primi 15 giorni dell'anno successivo. Il progetto si è dimostrato utile perché traccia al 100% quello che l'ente Regione Lazio acquista e fornisce agli enti privati accreditati, permettendo il pieno recupero del payback e quanto previsto dagli accordi negoziali AIFA e dal fondo farmaci innovativi. Questo permette alla Regione di lavorare in economicità, tramite una gestione condivisa pubblico-privato.

Keywords: Centralizzazione, Pubblico, Privato.

Abstract 522

LE TERAPIE ORALI ONCOLOGICHE ED ONCOEMATOLOGICHE: PROGETTO DI DEBLISTERING, RESO, TRACCIABILITÀ E ADERENZA

Viviana Lovat, Marta Pellizzola, Francesco Lombardi, Monica Falvo, Letizia Moino, Chiara Pavei, Italo Santin, Federica Schievenin, Vanessa Burtet, Claudia Vettorazzi, Emanuela Salvatico, Maria Caterina De Marco
Azienda ULSS n.1 Dolomiti, Belluno

Le terapie onco-ematologiche orali stanno assumendo un ruolo sempre più importante, il loro impiego è destinato ad aumentare nel tempo con l'approvazione di nuove molecole. In Regione Veneto un'Unità Farmaci Antiblastici ha sviluppato un modello gestionale innovativo per la terapia orale al fine di aumentarne la tracciabilità, promuovere l'aderenza terapeutica ed ottimizzare la spesa farmaceutica. Nel 2020 l'Unità Farmaci Antiblastici in collaborazione con le Unità Operative di Oncologia ed Ematologia ha inserito e validato i protocolli di terapia orale nella cartella clinica informatizzata avviando processi di prescrizione, allestimento e somministrazione tracciati e standardizzati. Tali protocolli sono stati ulteriormente migliorati nel 2021 introducendo un diario terapeutico dove il paziente può annotare l'assunzione del farmaco ed eventuali reazioni avverse. Il progetto ha previsto l'analisi dei diari riconsegnati dai pazienti all'Unità Farmaci Antiblastici negli anni 2021-2022 e la valutazione dei risparmi ottenuti dal deblistering e dal reso e riutilizzo delle terapie orali onco-ematologiche. Nel 2022 639 pazienti hanno ricevuto almeno una terapia orale, di cui 46% di sesso femminile e 54% di sesso maschile. Il 94% ha un'età compresa tra 50 e 89 anni. Il 77% delle terapie provengono dall'Unità Operativa di Oncologia, il restante dall'Ematologia. Nell'area oncologica la sede più diffusa di tumore è la prostata (20%), seguono mammella (17%) e colon (16%); nell'area ematologica la patologia maggiormente trattata è il mieloma multiplo (46%), seguito da leucemia linfatica cronica (17%) e leucemia mieloide cronica (15%). L'analisi ha evidenziato che l'adesione alla compilazione del diario terapeutico si è ridotta (15%) nel 2021 rispetto al 2022. Sono stati inseriti e validati nella cartella clinica informatizzata 149 protocolli di terapia orale che hanno permesso la prescrizione e l'allestimento di 4.483 terapie tracciate e standardizzate. Le terapie orali rese dalle Unità Operative sono state recuperate e riutilizzate, generando nel 2022 un risparmio pari a 269.832,31€. Il deblistering e la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

consegna al singolo paziente della sola quantità necessaria per il ciclo ha prodotto un risparmio annuo di 554.827,55€. L'utilizzo della cartella clinica informatizzata ha garantito un processo sicuro, standardizzato e tracciato. Possibili cause della riduzione dell'aderenza alla compilazione del diario: assenza di effetti collaterali evidenti, dimenticanza del paziente, Mancata conoscenza dell'importanza della compilazione del diario. Il deblistering e la gestione dei resi delle terapie orali, ha portato importanti risparmi economici nell'area onco-ematologica.

Keywords: Aderenza Terapeutica, Terapie Orali.

Abstract 523

AUTOMAZIONE DEL MAGAZZINO DI FARMACIA: L'ESPERIENZA DI UN OSPEDALE CAMPANO

Carlo Alberto Battistella[1], Claudia Crescenzo[1], Giorgio Lilla[1], Laura Liardi[1], Lucilla Grisi[2], Alessandra Iannelli[2], Elisabetta D'Amico[2], Stefano Morabito[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Salerno, [2]UOC Farmacia, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno

Le tecnologie avanzate possono rendere l'assistenza sanitaria più efficace e organizzata. La ricerca in questo settore è ancora agli inizi, ma si sta espandendo. In Italia esistono poche strutture ospedaliere che possiedono un sistema automatizzato all'interno della farmacia, in Regione Campania ne è presente soltanto uno. L'automazione del magazzino può offrire numerosi vantaggi, tra cui una maggiore efficienza operativa, una migliore gestione delle scorte ed una riduzione degli errori umani. L'obiettivo della nostra osservazione è verificare la presenza di tali vantaggi, rispetto alla gestione manuale. Sono stati analizzati i parametri che descrivono la qualità della gestione del magazzino, come i dati riferiti al numero ed entità delle rettifiche inventariali annue dell'anno 2022, confrontandoli con quelli del 2016, anno in cui il nuovo sistema non era ancora operante. Dai risultati dell'analisi si evince che questo ammodernamento garantisce una corrispondenza quasi assoluta del magazzino fisico con quello contabile. L'installazione e la messa a regime di questo magazzino hanno comportato una considerevole riduzione degli errori, riguardanti sia le insorgenze (-83,6%) che le insussistenze (-97,6%), con una significativa riduzione del numero totale di rettifiche effettuate (-91,4%). I dati sono promettenti anche confrontando altri parametri che descrivono la qualità della gestione del magazzino, come il numero di referenze interessate da rettifica rispetto al totale delle referenze osservate (-83,5%) e l'entità delle rettifiche inventariali per anno. 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 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. Questi risultati dovrebbero incoraggiare le aziende sanitarie a investire nell'automazione, con una strategia adeguata a migliorare l'affidabilità e l'efficienza del processo di gestione del farmaco.

Keywords: Automazione, Logistica, Robotica.

Bibliografia

Batson S, Herranz A, Rohrbach N, Canobbio M, Mitchell SA, Bonnabry P. Automation of in-hospital pharmacy dispensing: a systematic review. Eur J Hosp Pharm. 2021 Mar;28(2):58-64.

Abstract 524

ANALISI DELLA MANIPOLAZIONE DI FORME FARMACEUTICHE SOLIDE IN UN REPARTO DI PEDIATRIA E APPLICAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE 19

Maria Chiara Campanardi, Nicoletta Bellato, Maria Cambareri, Giulio De Vivo, Cinzia Veneziano, Francesca Azteni, Enrica Ciceri, Maria Luisa Andena, Patrizia Richelmi, Stefania Vimercati
ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

Nell'ottobre del 2019 il Ministero della Salute ha emanato la Raccomandazione n.19 riferita alle operazioni di manipolazione delle forme farmaceutiche (FF) orali solide, per assicurare qualità e sicurezza nelle cure, evitare errori terapeutici e garantire sicurezza all'operatore. Per garantire tali requisiti deve essere somministrato in ordine preferenziale: un farmaco industriale con AIC non manipolato, un farmaco per cui la manipolazione è prevista dal titolare AIC, un farmaco manipolabile secondo scheda dedicata, un preparato magistrale allestito secondo norme di buona preparazione e switch terapeutico o cambio della via di somministrazione. Scopo del lavoro è analizzare se e come avviene la manipolazione di FF orali solide a prontuario nel reparto di pediatria. Il lavoro si è suddiviso in due parti: prima di tutto si è sottoposto ai reparti un questionario richiedente le specialità medicinali e le metodiche della manipolazione quali triturazione, divisione, apertura della capsula, somministrazione con sondino e solubilizzazione. È stata poi fatta dal farmacista una valutazione biofarmaceutica delle forme farmaceutiche orali solide utilizzando il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per ogni specialità medicinale e ricorrendo, quando necessario, a PubChem. Alla riconsegna dei questionari, sono state analizzate 31 FF orali solide: 17 (54,83%) vengono manipolate secondo RCP, 14 (45,17%) non vengono manipolate secondo RCP. Di questo secondo gruppo il 35,71% non hanno informazioni circa la manipolazione, mentre il 64,28% non possono essere manipolate a causa della FF: rilascio prolungato, compresse rivestite o gastroresistenti o capsule molli o per la valutazione degli eccipienti. Il 35,71% delle forme FF non manipolabili può essere sostituito dalla formulazione galenica, mentre il 64,28% presenta un'alternativa commerciale. Dalla valutazione emerge la necessità di intervenire in modo da correggere gli errori terapeutici e garantire qualità e sicurezza delle cure. Per questo, la farmacia implementerà un documento da condividere coi reparti che riporterà le indicazioni sulla manipolabilità delle specialità medicinali inserite in prontuario.

Keywords: Raccomandazione 19, Manipolazione, Forme Farmaceutiche Solide.

Abstract 525

L'ACCESSIBILITÀ E L'IMPATTO DEI FARMACI FASCIA C(NN) IN REGIONE CAMPANIA

Maria Grazia Monaco[1], Carmela Di Martino[1], Isabella Baccari[1], Gaetano Del Forno[1], Francesca Futura Bernardi[1], Rosamaria Iommelli[2], Ugo Trama[1]
[1]Regione Campania, Napoli, [2]AORN Cardarelli, Napoli

La fascia C (nn), definita come la classe di farmaci non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), regolata dalla Legge 8 Novembre 2012 n. 189, rappresenta una sfida importante per i pazienti che necessitano di trattamenti costosi o innovativi. È stata effettuata in maniera preliminare un'analisi delle richieste di utilizzo di tali farmaci da parte delle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Campania, concentrandosi su fattori quali la disponibilità, l'accessibilità economica e le procedure di autorizzazione. In questa analisi sono state confrontate le richieste di utilizzo di Farmaci in fascia C (nn), espresse in termini di numero di pazienti, nei periodi Giugno-Novembre 2022 e Dicembre 2022-Maggio 2023. L'indagine si è svolta utilizzando i dati presenti negli archivi regionali e i pareri elaborati dal Gruppo di Lavoro Farmaci C (nn) della Regione Campania. Affinchè i pazienti possano accedere al trattamento, l'azienda di riferimento è tenuta a compilare e trasmettere la documentazione presente sul sito della Regione Campania, in particolare nella sezione del Prontuario Terapeutico Regionale. L'analisi condotta ha evidenziato che complessivamente il numero dei pazienti nel secondo semestre è aumentato rispetto al primo. Nel periodo Giugno-Novembre 2022 sono stati autorizzati un totale di 322 trattamenti, nello specifico: 115 pazienti con Abemaciclib, 12 con Trastuzumab Deruxtecan, 8 con Selpercatinib, 34 con Tucatinib, 5 con Tralokinumab, 45 con Bimekizumab, 1 con Sofosbuvir + Velpatasvir, 100 con Sodio Cloruro + Potassio Cloruro + Magnesio Cloruro + Calcio Cloruro + Istidina + Istidina Cloridrato + Triptofano + Mannitolo + Acido Alfa Chetoglutarico, 2 con Fibrinogeno umano. Nel periodo Dicembre 2022-Maggio 2023 sono stati autorizzati un totale di 408 trattamenti, di cui: 85 pazienti con Abemaciclib, 138 con Trastuzumab Deruxtecan, 3 con Selpercatinib, 113 con Enfortumab Vedotin,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

5 con Upadacitinib, 30 con Tebentafusp, 34 con Faricimab. I risultati indicano che le richieste di utilizzo dei farmaci in fascia C (nn) risultano essere aumentate nel periodo Dicembre 2022-Maggio 2023 rispetto a quello Giugno-Novembre 2022. Da ciò si evince un miglioramento dell'accesso a farmaci con un valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili e nella scelta di terapie che offrono sostanziali benefici per i pazienti. Questo sembra essere correlato ad un ampliamento dell'offerta di tali farmaci, con un più rapido accesso alle cure.

Keywords: CNN, Accesso ai Farmaci, Trattamenti Innovativi.

Abstract 526

STRUMENTI DI GOVERNANCE DEL RISCHIO CLINICO: LE ISPEZIONI DI REPARTO

Maria Elena Maiello, Bruno Barba, Maria Rosaria Sarno, Nunzia Frizzante, Allegra Nitrato Izzo, Maria Concetta Bilancio, Pasquale Di Filippo, Piera Maiolino
Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

Le ispezioni di reparto rappresentano un'occasione di verifica dell'aderenza alle indicazioni dettate dalle Raccomandazioni Ministeriali (Raccomandazione Ministeriale n.7 del 2008) [1], recepite all'interno dell'azienda con specifiche procedure. Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante le fasi di approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio dei farmaci e dispositivi. Il presente lavoro è volto a valutare dal punto di vista quali/quantitativo la gestione dei farmaci e dei dispositivi medici nei reparti di un Istituto di Ricerca. Il programma di governance del rischio clinico adottato nel presente lavoro ha previsto l'attuazione di visite ispettive da settembre 2022 a marzo 2023. Le ispezioni si sono svolte a cura di un farmacista ospedaliero, in copresenza del coordinatore infermieristico e sottoposte ad un medico di reparto. Durante tali verifiche, è stata somministrata una check-list composta da 98 domande a risposta chiusa. Le risposte sono state suddivise per Area Tematica e sono espresse in percentuale. La presente indagine ha riguardato l'ispezione di 11 dipartimenti. Per l'Area Tematica LOCALI E ARREDI, la domanda: «Lo spazio è adeguato alla conservazione/stoccaggio dei materiali?» presenta un 18,18% di risposte negative. Per l'Area Tematica SOSTANZE INFIAMMABILI, la domanda: «Le sostanze nocive e/o infiammabili sono conservate in un luogo idoneo e distinto?» ha ottenuto il 90,91% di risposte positive. Per l'Area Tematica FARMACI STUPEFACENTI, la domanda: «I farmaci stupefacenti sono conservati nell'apposito armadio chiuso a chiave?» ha riscosso il 100% di risposte positive mentre la domanda: «È presente e messo in evidenza un elenco degli stupefacenti in scadenza nel mese?» ha totalizzato il 90% di risposte negative. Per l'Area Tematica DISPOSITIVI MEDICI, al quesito: «Le scorte sono adeguate alle esigenze di reparto?» la risposta è stata negativa per il 27,27% dei casi. Durante il periodo di studio, le attività ispettive presso i reparti hanno permesso di individuare delle criticità, alcune delle quali affrontate: nell'Area SOSTANZE INFIAMMABILI, si è provveduto alla richiesta di fornitura dell'armadio ignifugo da parte del dipartimento di Oncologia Epato-Biliare; nell'Area LOCALI E ARREDI, il Dip. di supporto ai percorsi oncologici Attività Cliniche e Area Critica (CAMERA OPERATORIA) ha richiesto nuove scaffalature per provvedere allo stoccaggio corretto dei farmaci e dispositivi.

Keywords: Ispezioni, Governance Rischio Clinico, Checklist.

Abstract 527

IL PRIMO DATABASE DEI FARMACI INDISPONIBILI IN EUROPA – MODELLO DEL TUTTO ITALIANO: REPORT DEI DATI AD UN ANNO DALL'AVVIO DELLA PIATTAFORMA

Mery La Franca[1], Silvana Oliverio[2], Claudia Orsucci[2], Raffaele Petti[1], Enrico Pasut[1], Domenico Tarantino[1], Antonella Garna[2], Filippo Urso[1], Marcello Pani[1]
[1]SIFO, Milano, [2] Dipartimento Farmaceutica e Logistica-ESTAR Toscana, Toscana

La carenza dei farmaci è un problema globale, tutti i tipi di farmaci sono soggetti a carenza e le cause sono multifattoriali, come problemi di offerta, di domanda e talvolta normativi. Agenzie regolatorie, associazioni e governi hanno sviluppato diverse politiche, programmi, studi di ricerca e linee guida per affrontare la problematica. Tuttavia, il fenomeno è sempre più presente e rappresenta un problema per l'accesso alle terapie e gestione da parte di tutti i professionisti sanitari. Il nostro gruppo di lavoro è stato il primo in Europa a sviluppare un piattaforma web per il monitoraggio dei farmaci indisponibili, distinti per la prima volta dai carenti, dimostrando di essere un valido strumento di monitoraggio del fenomeno e relativa gestione. La piattaforma web-based, inserita all'interno di un portale istituzionale nazionale, raccoglie tutte le segnalazioni di farmaci indisponibili, al fine di mapparne l'andamento. La piattaforma offre la possibilità a tutti i farmacisti ospedalieri di inviare le segnalazioni, che vengono pubblicate previo accertamento dei requisiti essenziali quali: il farmaco non deve essere compreso nell'elenco dei carenti, la data dell'ordine è superiore ai quindici giorni, la ditta deve essere aggiudicataria di gara, deve essere stato inviato almeno un sollecito alla ditta. Sulla base dei predetti requisiti, la segnalazione viene validata, pubblicata e, contestualmente, viene inviato l'alert direttamente alla ditta. I dati sono condivisi con l'agenzia regolatoria nazionale con lo scopo di fornire informazioni tempestive per l'eventuale adozione di provvedimenti rapidi, specie per farmaci orfani, innovativi e salvavita. Nell'anno 2022, il primo anno dell'avvio della piattaforma, sono state ricevute 17.563 segnalazioni. La provenienza dei dati era: Toscana, Calabria, Sicilia, Puglia, Emilia-Romagna e Campania. Rispetto al numero di segnalazioni totali, n. 1.214 sono state segnalazioni effettive di farmaci indisponibili, le restanti infatti erano riferite a farmaci carenti, segnalazioni duplicate e, alcune, considerate non conformi. N. 90 segnalazioni di indisponibilità si riferivano a farmaci orfani e per n. 92 a farmaci abbiamo assistito al passaggio da indisponibili a carenti. Analizzando i dati per ATC risulta come segue: 25% ATC sistema nervoso (N), 15% ATC antineoplastici ed immunomodulatori (L), 4% ATC farmaci del sangue ed organi emopoietici (I), seguono percentuali inferiori per le altre classi. Le segnalazioni ricevute sono in crescita esponenziale. Il gruppo si pone, fra altri, di individuare alert precoci, così da adottare manovre preventive cercando di garantire sempre l'accesso alle cure.

Keywords: Indisponibilità, Monitoraggio, Segnalazioni.

Bibliografia
Shukar S. et al. Drug Shortage: Causes, Impact, and Mitigation Strategies. Front Pharmacol. 2021.

Abstract 528

UNA NUOVA SFIDA PER IL FARMACISTA OSPEDALIERO: LA GESTIONE DI UN MAGAZZINO FARMACEUTICO IN OUTSOURCING

Silvia Sillano[1], Francesco Criaco[1], Eleonora Catellani[1], Carlotta Marchiaro[1], Sveva Cannizzaro[2], Tonia Celeste Paone[1], Lorena Poggio[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera ASL Torino 5, Chieri, [2]Formula Servizi, Forlì

L'ASL, a febbraio 2019 ha indetto una gara di appalto, prima ASL in Regione Piemonte, optando per l'outsourcing come modello di gestione del magazzino. Il coinvolgimento del Farmacista è stato di fondamentale importanza affinché l'Appaltatore potesse essere in grado di rispondere ai bisogni dell'ASL e fosse capace di raggiungere gli obiettivi prefissati in modo efficiente. Il fondamentale ruolo del Farmacista è stato quello di essere il facilitatore del processo logistico. Il Farmacista, in modo condiviso con l'Appaltatore, ha redatto una procedura operativa chiamata Processo Logistico Magazzino Farmaceutico e per ognuna delle 8 fasi del processo ha steso, creato e strutturato: protocolli operativi che descrivono per ogni attività della fase in che ordine e chi deve svolgere l'azione, applicativi informatici necessari a raccogliere i dati ed esplicitare gli indicatori di esito, reportistica di gestione in grado di evidenziare eventuali problematiche e criticità durante tutta la fase logistica e indicatori di esito per poter valutare la qualità e l'efficienza dell'attività logistica come richiesto da capitolato e per rispondere alla funzione di DEC (Direttore Esecutivo del Contratto). Il lavoro condiviso tra Farmacista, Appaltatore e servizio informatico ha portato alla realizzazione di protocolli operativi, applicativi informatici, report e indicatori di esito per ogni fase del processo, rispettivamente: Richiesta (4 protocolli operativi, 2 applicativi informatici, 0 report e 0 indicatori di esito), Ordine (7 pro-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

tocolli operativi, 1 applicativi informatici, 0 report e 0 indicatori di esito), Ricevimento (4 protocolli operativi, 1 applicativi informatici, 0 report e 2 indicatori di esito), Stoccaggio (1 protocolli operativi, 1 applicativi informatici, 1 report e 3 indicatori di esito), Allestimento (5 protocolli operativi, 1 applicativi informatici, 6 report e 4 indicatori di esito), Controllo (7 protocolli operativi, 1 applicativi informatici, 8 report e 1 indicatori di esito), Evasione (1 protocolli operativi, 1 applicativi informatici, 3 report e 0 indicatori di esito) e Consegna (4 protocolli operativi, 2 applicativi informatici, 2 report e 9 indicatori di esito). La formazione tecnico gestionale del Farmacista è stata di fondamentale supporto all'Appaltatore che ha messo a disposizione la propria formazione logistica. Questo connubio si è rivelato vincente in quanto ha permesso di risolvere le principali criticità e allo stesso tempo di rafforzare i punti di debolezza.

Keywords: Magazzino, Applicativi Informatici, Indicatori di Esito.

Bibliografia

1. Da Bove M, Trieste L, Turchetti G. Natura e ruolo degli indicatori nella logistica farmaceutica. Manuale SIFO La Farmacologistica 2 - Corso avanzato di logistica farmaceutica per il farmacista SSN 2016; 57-77.

Abstract 529

SISTEMI INFORMATIZZATI: UNA CHIAVE PER IL RISPARMIO ECONOMICO DELLE RISORSE UMANE

Davide Marino[1], Rosa Iannone[2], Roberta Benedetto[3], Stefania Caruso[1], Amalia Caruso[3], Alessandra Anna Iannelli[3], Giorgio Lilla[1], Stefano Morabito[3], Maria Giovanna Elberti[3], Maria Alfieri[3]

[1]Università degli Studi di Salerno, [2]Dedalus Italia S.P.A., Firenze, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni Di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno

Il percorso del farmaco in una struttura ospedaliera rappresenta uno dei più articolati macrosistemi di gestione, controllo e verifica di dati quantitativi e qualitativi sia per numero di informazioni processate sia per numero di attori coinvolti nel processo. Considerata l'importanza di conciliare l'erogazione di servizi sicuri e di qualità per i pazienti con l'esigenza di controllo della spesa, sui farmaci oncologici ad alto costo, è stato intrapreso un progetto di sviluppo della prescrizione informatizzata mediante un software che restituisce in formato digitale una rendicontazione completa dei Flussi Informativi Farmaceutici, riducendo tempi e costi della spesa sanitaria pubblica. Inizialmente sono state individuate le funzionalità del software che hanno permesso la rendicontazione e la conseguente tracciatura di tutte le sostanze dispensate mediante infusione nei reparti onco-ematologici; sono stati, quindi, studiati i dati dell'impatto sui costi delle risorse umane disponibili prima e dopo l'introduzione del software. Il flusso, terminata la fase di allestimento della terapia, prevede che il farmacista segua il completo iter del farmaco e monitori in tempo reale i consumi per centro di costo, inviando alla Regione i dati di utilizzo per la rendicontazione in "File F" e confronti quanto consumato realmente con quanto dispensato sui registri AIFA. La codifica effettuata, a monte, dall'operatore sui farmaci e sui protocolli terapeutici permette al sistema di separare, con rapidità e fluidità delle operazioni, le sostanze destinate al semplice consumo da quelle destinate alla rendicontazione al portale NSIS del Ministero della Salute. L'introduzione del software ha generato: un monitoraggio dei consumi con generazione informatizzata dei relativi flussi legati al ciclo di vita del farmaco; una riduzione dei costi, ovvero riduzione del numero delle ore di straordinario del personale impegnato nella rendicontazione dei flussi informativi. Si evidenzia una notevole diminuzione dei tempi di lavoro: le ore di straordinario si sono ridotte, passando dalle 70h di ottobre 2022 alle 15h di maggio 2023, con un risparmio economico del 78% da € 1.050 a € 225. Durante il progetto le forti criticità riscontrate da parte dei clinici, abituati alla più consolidata prescrizione cartacea, sono state compensate dalla fluidità di gestione di tutta la filiera del farmaco. Tramite apposita interfaccia tra software diversi è possibile integrare la farmaco-prescrizione con la gestione dei flussi farmaceutici generando in maniera massiva l'operazione di rendicontazione sfruttando il tempo risparmiato dal personale per corsi di aggiornamento utili ad aumentare gli standard di qualità dell'azienda ospedaliera.

Keywords: Software, Risorse Umane, Flussi Informativi.

Abstract 530

IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO DI GESTIONE PER LA PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA DEI PIANI TERAPEUTICI IN REGIONE LIGURIA

Eugenia Livoti[1], Federica Risso[1,2], Virginia Simari[1], Giulia Agosti[1,2], Laura Pivetta[1,2], Laura Casella[1,2], Maria Susanna Rivetti[1], Elena Cantagalli[1], Francesco Trovato[1], Luca Giovannini[1], Claudio Gastaldo[1], Maria Franca Tomassi[6], Emanuela Albanese[7], Francesca Marazza[7], Giuliano La Loggia[2,8], Valeria Senatori[8,9], Beatrice Toffolutti[8], Giovanni B. Andreoli,[3] Barbara Rebesco[1], Giovanni B. Andreoli[3], Filippo Ansaldi[4,5]

[1]S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa - A.Li.Sa., Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Genova, DiFar, Genova, [3]Direttore Sanitario, A.Li.Sa., Genova, [4]DISSAL, Università degli Studi di Genova, [5]Direttore Generale, A.Li.Sa., Genova, [6]S.C. Progettazione e Sviluppo del Sistema Informativo, Gestione dei DWH e dei Sistemi Decisionali - A.Li.Sa. [7]Liguria Digitale, Genova, [8]CRIFF, Regione Liguria, [9]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Milano

Il piano terapeutico (PT) è uno strumento regolatorio che definisce le condizioni cliniche di rimborsabilità di un medicinale e consente l'uso appropriato dei farmaci essenziali per la cura di specifiche patologie. La gestione informatizzata permette l'abbattimento del rischio di errore legato alla prescrizione e alla trascrizione cartacea, così come la totale tracciabilità dei dati relativi al paziente e al farmaco. Per aumentare l'efficacia del monitoraggio e del controllo sull'appropriatezza delle erogazioni farmaceutiche ed effettuare analisi epidemiologiche, sin dal 2011 sono stati informatizzati nella nostra Regione i PT cartacei AIFA. Il nostro obiettivo è l'ottimizzazione del percorso di cura e la verifica dell'appropriatezza d'uso del farmaco. Ogni Azienda è dotata di uno strumento informatico per la prescrizione dei PT a cura degli specialisti e, per agevolarli ad una corretta prescrizione, il sistema è stato integrato con l'elenco dei farmaci soggetti a PT. Tale elenco viene aggiornato periodicamente al fine di allineare i programmi di prescrizione aziendali con i farmaci effettivamente prescrivibili. Allo stato attuale il file permette la prescrizione di n. 153 principi attivi, che corrispondono a n. 3651 record totali. Ogni PT informatizzato contiene i seguenti campi standard: dati anagrafici del paziente, diagnosi in accordo al PT o alla nota AIFA o alle indicazioni della scheda tecnica, principio attivo e specialità medicinale, posologia, data di redazione, dati relativi al medico prescrittore. Per facilitare il percorso prescrittivo, i PT sono stati suddivisi inizialmente in PA con PT AIFA cartacei [n. 153 (66%)], PT AIFA web-Based [n.11 (5%)] e PT Sogei [n.66 (29%)]. Ci siamo focalizzati sui PT AIFA cartacei che sono stati ulteriormente suddivisi in PA con: (i) PT semplici che prevedono esclusivamente la compilazione dei campi standard [n.113 (74%)], (ii) PT con note che prevedono anche la compilazione del campo note [n.36 (23%)] e (iii) PT con allegato che prevedono anche l'inserimento dell'allegato cartaceo AIFA [n.4 (3%)]. Il file è stato ulteriormente implementato inserendo le specifiche relative alle note da riportare da parte del prescrittore, la validità del PT e l'indicazione generica della patologia. A seguito dei risultati ottenuti, verrà valutata l'aderenza alle indicazioni prescrittive, anche al fine di rendere sempre più efficiente questo modello, prevedendo eventualmente di inserire ulteriori campi nell'elenco e predisponendo dei report periodici da inviare alle Aziende per permettere un miglior controllo sull'utilizzo dei farmaci assicurando ottimi risultati sia sulla qualità che tracciabilità della terapia.

Keywords: Piani Terapeutici, Continuità Assistenziale, Appropriatezza Prescrittiva.

Bibliografia

DGR n° 759/2011.
Sito Istituzionale AIFA.

Abstract 531

LA CONTINUITÀ TERAPEUTICA POST NEGOZIAZIONE PER I FARMACI IN C(nn)

Luca Piccoli, Patrizia Infantino, Gabriela Annaloro, Alberto Francescon, Anna Martini, Leandra Ardenti, Ilaria Ferramola, Alberto Bortolami, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto, Venezia

La Legge Balduzzi (1) istituisce la classe di farmaci in C (nn), come strumento di accesso immediato al farmaco, una volta che esso abbia già

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

avuto l'autorizzazione a livello europeo, ma non sia ancora conclusa la negoziazione del prezzo tra l'azienda farmaceutica e l'AIFA. Soprattutto negli ultimi anni, la maggior parte delle aziende farmaceutiche effettuano offerte commerciali molto vantaggiose per le aziende sanitarie (AS) e il SSR, cedendo il farmaco in C (nn) al prezzo simbolico di un euro ed entrando velocemente nel mercato. Tuttavia, in seguito alla negoziazione, se il farmaco è classificato in classe C o l'indicazione terapeutica rimborsata riceve delle restrizioni, rispetto all'indicazione autorizzata da EMA, potrebbe non essere garantita la fornitura del farmaco ai pazienti già in trattamento. L'obiettivo del lavoro è analizzare il numero di trattamenti con farmaci di classe C (nn) nell'anno 2022 in regione del Veneto, individuando i casi in cui l'indicazione rimborsata da AIFA sia diversa dall'indicazione autorizzata da EMA. È stata effettuata una rilevazione sui pazienti in trattamento con farmaci in classe C (nn) nell'anno 2022, in regione del Veneto. Per tali farmaci è stato verificato l'esito della negoziazione, alla data del 20.06.2023 e ove ottenuta la rimborsabilità, si è proceduto a paragonare l'indicazione terapeutica rimborsata con quella autorizzata da EMA, utilizzando il report registri attivi di AIFA (2) ed escludendo i farmaci non presenti nel report. Dalla rilevazione è emerso che le AS della regione Veneto hanno trattato 221 pazienti con farmaci in classe C (nn) (18 indicazioni terapeutiche), in ambito oncologico nel 77% dei pazienti. Un solo farmaco è stato classificato in classe C (4 pazienti) e per due farmaci non è stato ancora concluso l'iter negoziale. Tra i 14 farmaci rimborsati, solo per 2 dei 9 farmaci considerati (11 pazienti), l'indicazione autorizzata a livello europeo e quella rimborsata da AIFA non coincidono, a causa di una restrizione di indicazione, successiva alla negoziazione. Dall'analisi è emerso che nell'anno 2022 sono stati trattati 15 pazienti con 3 farmaci in classe C (nn), che in seguito alla negoziazione, sono stati classificati in classe C o hanno ricevuto una restrizione dell'indicazione rimborsata. Risulta quindi necessario, al fine di garantire la continuità terapeutica al paziente, qualora sia escluso dalle condizioni di rimborsabilità, porre in atto azioni preventive a livello centrale per governare il fenomeno sempre più in aumento.

Keywords: CNN, Early Access, Prezzo e Rimborso.

Bibliografia

1. ART. 12, comma 2, D.L. 158/2012 conv. dalla L. 189/2012 e s.m.
2. https://www.aifa.gov.it/en/registri-e-piani-terapeutici1

Abstract 532

ROOT CAUSE ANALYSIS COME TOOL PER UNA GESTIONE PIÙ SOSTENIBILE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA: PUNTO DI VISTA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Elisa De Luca[1], Donatella Madonia[2], Irene Mistretta[1], Gabriele Cappello[1], Sabrina Gambino[3], Piera Polidori[3]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]Università degli Studi di Messina, [3]AOOR Villa Sofia Cervello - UOC Farmacia, Palermo

Il costo delle terapie antiblastiche non utilizzate (TANU) ha un impatto considerevole sul budget di un'Azienda Ospedaliera (AO). Nell'ottica dell'allocazione ottimale delle risorse e contenimento degli sprechi è possibile effettuare un'analisi dell'iter che va dalla richiesta del Medico che ha in carico il paziente al processo di validazione operato dal Farmacista Ospedaliero, alla preparazione, distribuzione e somministrazione della terapia per rilevare i punti di debolezza e virare verso un modus operandi aziendale più sostenibile. Obiettivo dello studio è stato analizzare il processo di gestione del farmaco antiblastico in una AO siciliana, mediante Root Cause Analysis, rilevando le conseguenze economiche degli anelli deboli, per promuovere un'opera di sensibilizzazione aziendale sulla tematica. L'analisi ha riguardato l'arco temporale Dicembre 2022-Maggio 2023. Sulla base dei dati raccolti dalle Unità Operative richiedenti, è stato elaborato un file excel (riportante nome protocollo, dosaggio, reparto, ragione della mancata somministrazione) in cui è stato specificato se la terapia è stata riutilizzata per altro paziente o smaltita e, in tal caso, quanto questa scelta abbia impattato sulla spesa dell'AO, facendo una stima del valore monetario dei costi sostenuti per farmaco ed allestimento. Un Audit composto da Medici/Farmacisti/Infermieri si è riunito per indagare sulle cause della mancata somministrazione per trovare una politica aziendale sostenibile. Di 12.150 terapie allestite 97 sono state le TANU; di queste, 26/97 sono state riutilizzate e 71/97 smaltite, per una perdita economica di circa 33.961,82 Euro, considerando una stima di 150 Euro per costi di allestimento (personale-risorse impiegate). La Root Cause Analysis ha evidenziato che le principali ragioni di mancata somministrazione sono da ricondurre a: errore prescrittivo 7,22% (7/97), impossibilità a recarsi in AO 20,6% (20/97), reazioni avverse da terapia (ADRs) 44,33% (43/97), malessere non correlato ad ADRs 14,43% (14/97), altri fattori [positività al test antiCovid, rifiuto della terapia, cadute, etc] 13,40% (13/97). Per ogni motivo di mancata somministrazione è stata individuata una possibile soluzione aziendale, applicando azioni correttive. Sarebbe auspicabile che il Medico confermi la terapia all'Unità-Farmaci-Antiblastici esclusivamente quando si sia accertato, a seguito della visita/valutazione delle analisi cliniche, che il paziente possa riceverla, per rivolgere l'allestimento delle terapie solo verso pazienti realmente eleggibili per condizioni, disponibilità, avvenuta Riconciliazione Terapeutica. Ideale sarebbe la tempestiva comunicazione all'Unità-Farmaci-Antiblastici delle eventuali TANU in modo da poter valutare, secondo scheda tecnica del farmaco, se possono essere riutilizzate nella stessa giornata od entro il tempo di stabilità. Infine risulterebbe utile un sistema di allert/vincoli nel software informatico per numeri di cicli superiori al consentito, stabilito all'atto della codifica dei protocolli.

Keywords: Root Cause Analysis, Terapia Antiblastica, Gestione Sostenibile.

Abstract 533

PROGETTAZIONE E IMPLEMENTAZIONE DI INDICATORI DI PROCESSO PER LA MISURAZIONE DELLA QUALITÀ DI PROGETTI DI HOME DELIVERY

Maurizio Capuozzo[1], Maria Russo[1], Maria Giovanna D'Apice[1], Domenico Lauritano[1], Venere Celotto[1]
ASL Napoli 3 Sud

Nell'attuale panorama Sanitario Nazionale, mentre l'assistenza farmaceutica ospedaliera è sempre più proiettata verso la cura delle condizioni acute, la farmaceutica territoriale è per lo più indirizzata verso la governance delle cronicità. Il numero esponenziale di accessi presso le Farmacie Distrettuali Aziendali, dovuto ai diversi fenomeni socioassistenziali tra cui l'incremento dell'incidenza delle patologie oncologiche e l'invecchiamento della popolazione, ha reso necessario una riorganizzazione dei percorsi assistenziali in accordo con le linee di indirizzo dettate dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). L'idea è quella di ottimizzare la qualità di un progetto di domiciliazione di presidi per incontinenza, già avviato alla fine dell'anno 2019 nella nostra ASL, progettando ed implementando appositi indicatori di processo che siano efficaci ed allo stesso tempo riproducibili in altri setting assistenziali. Sulla base del progetto in uso dal 2019 e dall'analisi dell'aderenza dei pazienti alla domiciliazione, in questo caso di presidi per incontinenza, sono stati progettati i seguenti indicatori di processo, secondo lo schema: Nome Indicatore, Misura Indicatore, Target. 1) Indice di Attività (IA); n. pazienti domiciliarizzati/n. totale dei pazienti in carico; target 100%. 2) Telefarmacia; n. prestazioni di telefarmacia/n. pazienti domiciliarizzati; target >2 per paziente. 3) Aderenza; attraverso lo strumento informatico utilizzato (app, link dedicato, social); target +20% rispetto ai modelli precedenti. 4) Gradimento/Soddisfazione percepita; punteggio questionari somministrati customer satisfaction (punti da 0 a 5); target media punti >3. 5) Logistica; Valore giacenze e n. scaduti; target 0. Tutti gli indicatori sono stati ampiamente soddisfatti nel modello organizzativo già in uso del progetto di domiciliazione dei presidi per incontinenza evidenziando un'elevata qualità dell'assistenza dei bisogni di salute dei pazienti. L'aderenza al progetto è stata elevatissima, molto vicina al 100%. Altro dato fondamentale emerso ha riguardato il numero degli scaduti che per tutto il triennio analizzato è stato pari a zero. Gli indicatori di processo progettati saranno utilizzati per valutare la qualità di nuovi modelli progettuali che sono attualmente in fase di implementazione nella nostra ASL, come quello che riguarderà i presidi per pazienti con Lesioni Cutanee ed i prodotti per nutrizione per pazienti in Nutrizione Artificiale Domiciliare. Altro aspetto positivo è l'implementazione della telefarmacia che può supportare proficuamente il paziente ed i suoi familiari in molteplici aspetti associati all'auto-gestione delle sue condizioni di sa-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

lute, con effetti migliorativi sull'aderenza alle cure. L'implementazione della telefarmacia richiede, dunque, un'evoluzione del ruolo del farmacista ospedaliero che deve possedere competenze trasversali, di tipo farmacologico, manageriale, tecnico-logistico e comunicativo.

Keywords: Indicatori di Processo, Logistica, Aderenza.

Abstract 534

GLI INDICATORI DI PERCORSO PRESCRITTIVO DEI PAZIENTI NELLE SCHEDE DI BUDGET DELLE UNITÀ OPERATIVE (UUOO) OSPEDALIERE

Margherita Andretta[1], Anna Michela Menti[1], Alessandro Ghigi[2], Iva Tonello[1], Carmela Nappi[2], Achille Di Falco[1], Romina Cazzaro[1], Anna Radin[1], Luca Degli Esposti[2]
[1]Azienda ULSS 8, Vicenza, [2]CliCon srl, Bologna

Con DGR709/2022, la Regione ha definito gli obiettivi per le Aziende Sanitarie (AS): tra questi, un ruolo rilevante riveste il rispetto della programmazione regionale sui costi dei beni sanitari. Le AS, per conseguire il limite di costo previsto, hanno da sempre inserito nelle schede di budget delle UUOO un tetto per la spesa farmaceutica. Dal momento che il rispetto del budget non è garanzia di appropriatezza, al fine di rispettare il tetto di spesa ma nel contempo migliorare l'appropriatezza prescrittiva, sono stati progettati degli indicatori che coniugano opportunità terapeutica e sostenibilità economica, studiati sui percorsi di cura dei pazienti per singola UO. Sono state individuate le aree terapeutiche a maggior spesa e inappropriatezza nell'ambito della distribuzione diretta (anti-VEGF/biologici/anticorpi-emicrania/farmaci-sclerosi-multipla/antidiabetici/EBPM/PPI/biosimilari) e su queste, attraverso i flussi amministrativi e i dati del laboratorio analisi, sono stati progettati indicatori che agiscono su tre leve di appropriatezza: il paziente eletto al trattamento, l'opzione terapeutica selezionata e la durata del trattamento. Gli indicatori, valutando l'aderenza della prescrizione alle raccomandazioni terapeutiche, forniscono un indirizzo del cambiamento ed uno strumento per l'efficientamento della spesa. Le farmacie, attraverso l'audit, hanno introdotto i clinici alla logica degli indicatori. Sono state coinvolte 31 UUOO e definiti 38 indicatori di cui 6 trasversali alle UUOO. Ogni Direttore ha ricevuto una reportistica trimestrale di monitoraggio che prevedeva il valore iniziale, il valore obiettivo e il valore raggiunto per ciascuno degli obiettivi, esplicitando numeratore e denominatore. Per la maggior parte delle UUOO, su richiesta, sono stati inviati anche gli elenchi nominativi dei pazienti da sottoporre ad audit perché fuori obiettivo. Sono stati effettuati 17 incontri di audit. Il 47% degli obiettivi sono stati raggiunti, per il 42% c'è stato un miglioramento delle performance, mentre per l'11% non c'è stato cambiamento. Gli indicatori che hanno meglio performato sono quelli che agiscono sulla durata del trattamento (% pazienti con EBPM/fondaparinux con durata della terapia superiore al massimo da scheda tecnica) e sull'opzione terapeutica più appropriata (% pazienti con artrite reumatoide/psoriasi/IBD in trattamento con antiTNFalfa/antiTNFalfa a brevetto scaduto/antiTNFalfa a brevetto scaduto a minor costo). La spesa per questi gruppi terapeutici si è ridotta rispettivamente del 22% e del 5%, a fronte in questo ultimo caso di un incremento dei trattati con biologici del 14%. L'inserimento degli indicatori di percorso prescrittivo nelle schede di budget ospedaliere, accompagnato da una attività di audit, è risultato un'efficace leva per il miglioramento della pratica clinica e per il raggiungimento degli obiettivi finanziari.

Keywords: Appropriatezza, Budget, Indicatori.

Abstract 535

RIORGANIZZAZIONE DEL MAGAZZINO DISPOSITIVI ALLA LUCE DELL'ESTERNALIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI FACCHINAGGIO

Mena Ilaria Pagliuca[1], Elda Maiolo[1], Angela D'Avino[2], Silvana Morelli[2], Ilaria Barbato[3], Marialuisa Ferraro[4], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II, [2]AORN-Ospedali dei Colli-Cotugno, Napoli, [3] AORN-Ospedali dei Colli- CTO, Napoli, [4] Università degli Studi di Salerno

Non disponendo di un magazzino automatizzato è stato necessario realizzare un modello pratico ed efficace di riorganizzazione degli spazi dedicati al magazzino dispositivi medici (DM) anche in relazione all'esternalizzazione del servizio di facchinaggio che prevede un turnover degli addetti. Essendo l'azienda ospedaliera di riferimento costituita da due presidi, uno ad indirizzo infettivologico ed uno ad indirizzo traumatologico ortopedico, ci si è posti l'obiettivo di riorganizzare in maniera univoca i magazzini DM con l'obiettivo di semplificare il compito degli addetti ai lavori anche in relazione alla superficie dei depositi (300 metri quadrati cadauno). Il processo di riorganizzazione, al quale hanno partecipato attivamente i farmacisti specializzandi, è iniziato a gennaio 2021 e si è concluso a marzo 2021 prevedendo, tuttavia, un monitoraggio mensile. I dispositivi medici nei magazzini delle farmacie interne dei due presidi sono da sempre divisi per Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND); pertanto, si è pensato di associare a ciascuna CND un colore diverso al fine di consentire una visualizzazione delle scaffalature più diretta per i nuovi addetti ai lavori. All'ingresso dei magazzini principali è stato apposto un cartellone identificativo che associa la CND con il colore ed una piantina che riporta la posizione dei DM all'interno del magazzino, al fine di consentire un immediato orientamento e una maggiore velocità nelle fasi logistiche di ogni singolo DM. I DM sui relativi scaffali sono stati posizionati in base alla frequenza d'uso. Per verificare l'efficienza di tale riorganizzazione è stato utilizzato come indicatore il tempo impiegato per reperire un DM. È stata effettuata una prova a tempo che ha coinvolto 4 nuovi addetti: 2 magazzinieri e 2 addetti al facchinaggio nella ricerca dello stesso DM. Questo test è stato effettuato sia nel periodo antecedente che successivo alla riorganizzazione dei magazzini. Il tempo impiegato dai 4 addetti per recuperare 5 analoghi DM è stato di 15 minuti nel periodo antecedente l'attuazione del progetto e di 5 minuti post riorganizzazione. La nostra esperienza dimostra che la suddivisione dei prodotti per CND e colori è un metodo efficace in quanto permette di ridurre i tempi di preparazione, aumentando, inoltre, la collaborazione tra gli operatori del servizio di farmacia e rendendo la gestione della logistica dinamica e facilmente monitorabile. Tuttavia tale sistema risulta migliorabile.

Keywords: Dispositivi Medici, Logistica, Magazzino.

Abstract 536

RESTRIZIONI PRESCRITTIVE APPLICATE AI FLUOROCHINOLONI: NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO DI UN DEA DI II LIVELLO RIVOLTO AGLI OBIETTIVI DEL PNCAR

Raffaele Piscitelli[1], Claudia Perretti[1], Roberta Marra[1], Giovanni Chiacchio[2], Marina Lugarà[3], Maria Amparo Manganaro[4], Giuseppe Vitiello[4], Elena D'Alessio[1]
[1]UOC Farmacia, PO Ospedale del Mare-ASL Napoli 1 Centro, [2]Università degli Studi di Napoli, Federico II-Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, [3]UOC Medicina Generale, PO Ospedale del Mare-ASL Napoli 1 Centro, [4] Direzione Medica di Presidio, PO Ospedale del Mare-ASL Napoli 1 Centro

In seguito ad una revisione condotta a livello europeo sulle reazioni avverse gravi e invalidanti da fluorochinolonici, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel 2019 ha pubblicato una nota informativa concordata con EMA, in cui sensibilizza i medici a adottare un approccio più conservativo verso questi antibiotici. Nel 2021, i fluorochinolonici rappresentano la terza categoria di antibiotico utilizzata in ambito ospedaliero, in netto calo rispetto agli anni precedenti, assestandosi a 6,9 DDD/100 giornate di degenza. Recentemente è stato approvato il nuovo Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, che chiede a tutti gli stakeholder di garantire entro il 2025 una riduzione dei consumi di fluorochinoloni (indicatore 2.3). L'obiettivo dello studio è stato quantificare la riduzione dei consumi dei fluorochinoloni, avvenuta adattando un nuovo percorso prescrittivo dal 1° maggio 2023 presso il nostro DEA di II livello, rispetto al mese di maggio 2022. È stato creato un apposito modulo per i fluorochinoloni disponibili in ospedale (ciprofloxacina e levofloxacina in tutte le forme farmaceutiche), specifico per singolo paziente, le cui indicazioni approvate sono state ridotte alle seguenti: sepsi in caso di allergia a beta-lattamici e sensibilità dimostrata mediante antibiogramma. È seguito anche un inoltro della nota informativa AIFA al personale medico. I consumi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

in mg sono stati convertiti in DDD, considerando come riferimento i parametri dell'OMS, per poi rapportarli con i giorni di degenza (DDD/100 giornate di degenza). Il confronto è stato effettuato tra maggio 2022 e maggio 2023. Sono stati analizzati sia i reparti maggiormente coinvolti nei consumi (Cardiologia, Chirurgia Generale, Medicina Generale, Neurologia e Ortopedia), sia l'intero ospedale. Il reparto di Cardiologia passa dalle 15,7 DDD/100 giornate di degenza di ciprofloxacina nel 2022 a 0 nel mese di maggio 2023 (-100%) e dalle 101,3 di levofloxacina nel 2022 alle 2,3 nel mese di maggio 2023 (-97,8%). Per ciprofloxacina e levofloxacina rispettivamente si rilevano verso gli altri reparti i seguenti risultati: Chirurgia Generale -86,3% e -100%; Medicina Generale -100% e -100%; Neurologia -100% e -100% e Ortopedia -100% per levofloxacina. I consumi totali ospedalieri registrano -83,2% di ciprofloxacina e -96,5% di levofloxacina, passando dalle 2,5 e 11,4 DDD/100 giornate di degenza nel maggio 2022 alle 0,4 e 0,4 DDD/100 giornate di degenza nel mese di maggio 2023. La nuova politica restrittiva applicata presso il nostro ospedale è risultata efficace per limitare l'uso dei fluorochinoloni. Le prescrizioni nominative con limitate indicazioni d'uso possono rappresentare una utile strategia per adeguarsi rapidamente ai nuovi obiettivi del PNCAR 2022-2025.

Keywords: PNCAR, Fluorochinolonici, Antibiotici.

Abstract 537

IMPLEMENTAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA (DD) IN STRUTTURE PRIVATE CONVENZIONATE NELLA REGIONE MARCHE: ANALISI PRELIMINARE DEI COSTI CESSANTI ED EMERGENTI

Celestino Bufarini[1], Nicoletta Di Lauro[1], Chiara Pettinelli[1], Giorgia Razzi[1], Pierpaolo Valenti[1], Francesca Cordella[2], Michele Bufarini[2]
[1]Farmacia Ospedaliera Urbino AST Pesaro Urbino, Urbino, [2]Università degli Studi di Camerino

La spesa farmaceutica convenzionata pro capite per la regione Marche nel 2018 si è attestata sopra la media nazionale (rapporto OSMED). Questo si è tradotto in obiettivi di budget atti ad aumentare la distribuzione diretta (DD). Tra questi, nel 2020, uno riguardava l'implementazione della DD in almeno una struttura privata afferente al DSM. Lo scopo era ottenere un risparmio dovuto allo spostamento della distribuzione da convenzionata e per conto a quello di DD per tutti i farmaci di fascia A prescritti ai pazienti della struttura. Sono state individuate cinque strutture con un totale di 2000 pazienti. Successivamente sono stati analizzati i costi cessanti ed emergenti derivanti da una eventuale presa in carico in DD. Costi cessanti: differenza costo convenzionata/DD dei farmaci assunti dai pazienti presenti nella lista fornita dalle strutture, compensi alle farmacie, compensi al consorzio che acquista farmaci in DPC nelle Marche, costi indiretti. Costi emergenti: costo del lavoro del personale farmacista, tecnico ed amministrativo della farmacia ospedaliera, costi indiretti. Per il calcolo del costo dei farmaci in convenzionata sono stati presi i prezzi al pubblico dalle liste di trasparenza AIFA, per quello dei farmaci in DPC i prezzi pubblicati dal consorzio che ne gestisce la distribuzione. I prezzi dei farmaci ad acquisto diretto sono stati estrapolati dal gestionale della farmacia ospedaliera. I compensi alle farmacie e al consorzio sono stati calcolati secondo quanto previsto dagli specifici accordi vigenti nella Regione Marche. Il costo del personale è stato calcolato sulla base della retribuzione lorda e all'impegno orario della nuova attività. I costi indiretti sono stati calcolati in modo forfettario come un 20% dei diretti. Dall'analisi effettuata i costi cessanti ammontavano a € 122.885,36 così suddivisi: €79.089,07 (Differenza costo farmaco territorio-ospedale), € 18.917,28 (compensi farmacie), € 4398,12 (compensi consorzio), € 20.480,89 (costi indiretti). I costi emergenti ammontavano a € 8.854,56: €7.378,8 (costo del lavoro), e € 1.475,76 (costi indiretti). La differenza tra costi emergenti e cessanti è quindi di € -114.030,80. Dall'analisi è emerso che lo spostamento della distribuzione dei farmaci dalla convenzionata e DPC alla DD per le sole strutture private prese in esame, genererebbe un risparmio di 114.030,80 euro annui. In base a questi risultati si delinea una potenziale strategia volta a contenere ulteriormente la spesa farmaceutica convenzionata estendendo tale modalità di distribuzione farmaci anche ad altre strutture.

Keywords: Strutture Convenzionate, Spesa Farmaceutica, Distribuzione Diretta.

Bibliografia

1. Farmadati, 2. Federfarma dati spesa 2019, 3. Legge 122/2010.

Abstract 538

ESEMPI DI MODELLI ORGANIZZATIVI PER LA GESTIONE DEI FARMACI CARENTI

Silvana Oliverio[1], Claudia Orsucci[1], Davide Villano[1], Filippo Urso[2], Domenico Di Giorgio[3], Antonella Garna[1]
[1]Dipartimento Farmaceutica e Logistica - ESTAR - Toscana, Firenze, [2]SIFO, Milano, [3]Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, Roma

I farmaci carenti rivestono seria criticità, soprattutto nel caso di farmaci salvavita e per cui non può essere individuata alternativa terapeutica. La dirigenza del nostro Dipartimento, che gestisce la logistica farmaceutica della Regione Toscana, ha progettato e gestito in modo centralizzato la carenza di tali farmaci. Nel nostro ente l'unica figura professionale sanitaria è il Dirigente Farmacista. A livello di magazzino centralizzato, la critica carenza di alcuni farmaci è stata gestita con due tipologie di azioni: - Management mediante centralizzazione dell'importazione di farmaci esteri, dove il farmacista di magazzino (FM), se ritenuto necessario, per i farmaci unici carenti AIFA, con avallo della struttura gare farmaci, attiva l'iter di individuazione del fornitore e relativi quantitativi necessari per l'analogo farmaco. Individuata la specialità estera, il FM predispone il modulo di richiesta di autorizzazione all'importazione, che a firma del Dirigente Farmacista viene inviato ad AIFA; oltre al modulo ad AIFA si inviano tutti gli elementi necessari alla codifica (Nome commerciale, specifiche e scheda tecnica del prodotto); Ricevuta da AIFA autorizzazione all'importazione, viene effettuato l'ordine e il farmaco viene gestito centralmente da parte del Magazzino, avendo cura di coordinarne la distribuzione al fine di evitare consegne improprie e permettere la razionalizzazione delle risorse limitate. - Modello organizzativo di condivisione del fabbisogno, sviluppato con la ditta attraverso la partecipazione a un tavolo condiviso, con valutazione della disponibilità del farmaco carente contingentato, condivisione del quantitativo minimo mensile necessario e conseguente emissione settimanale di ordini, da cui deriva-no costante monitoraggio delle giacenze e garanzia di accesso alle cure. Il Periodo di riferimento è Luglio 2022-Giugno 2023: i due modelli organizzativi sono stati applicati a n. 5 principi attivi (PA): Alteplasi, Tenecteplase, Iopromide (modello di condivisione); Sodio Valproato, Urochinasi (importazione). Suddivisione PA per ATC: N03 n. 1, V08 n.1, B01 n.3; N. importazioni Dall'estero: 4; N. PA importati 2; N. PA gestiti con piani di condivisione: 3. I piani di condivisione hanno permesso di fronteggiare le carenze in modo efficace. L'importante novità è che AIFA, per la prima volta, di concerto con le Regioni e applicando quanto previsto dal DM 11/05/2001, ha autorizzato direttamente le importazioni centralizzate, per la successiva distribuzione alle strutture sanitarie. Consideriamo la nostra esperienza è a base di partenza per una futura progettazione improntata su requisiti di innovazione e flessibilità, in cui si evidenzia il ruolo chiave del farmacista, che viene rivalutato in una nuova ottica di management.

Keywords: Farmacista, Management, Carenza.

Abstract 539

NUOVE SFIDE E OPPORTUNITÀ PER IL FARMACISTA OSPEDALIERO ALL'INTERNO DEL MOLECULAR TUMOR BOARD REGIONALE

Alberto Bortolami[1], Giulia Zanchetta[2], Giovanna Scroccaro[1], Nicola Realdon[2], Marina Coppola[3]
[1]Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici Regione Veneto, Venezia, [2]SSFO, Università di Padova, [3] Istituto Oncologico Veneto, IOV-IRCCS, Padova

L'integrazione dell'oncologia mutazionale nella pratica clinica ha richiesto una nuova governance degli strumenti disponibili, tra cui procedu-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

re diagnostiche innovative e nuovi farmaci oncologici. Nello specifico l'accesso alle terapie ha sollevato alcune criticità all'interno dei Molecular Tumor Board (MTB), per carenze normative dell'impianto regolatorio esistente in relazione sia ai farmaci che ai dispositivi. Questo lavoro ha l'obiettivo di analizzare gli esiti del primo biennio di attività (2022-2023) del MTB Regione Veneto, con particolare riguardo al contributo del farmacista nella definizione di percorsi ad-hoc per l'utilizzo di nuovi test per profilazione genomica estesa e accesso al farmaco. Con DGR 926/2021 è stato istituito il MTB Regione Veneto, in cui il farmacista è inserito quale figura professionale fissa. Il gruppo si riunisce settimanalmente per discutere i casi clinici e definire i vari aspetti di governance riguardanti il nuovo modello mutazionale. I farmacisti ospedalieri hanno fornito un importante contributo nella definizione delle modalità di accesso a kit per profilazione molecolare estesa senza marcatura CE (RUO-for Research Use Only) e, relativamente alle terapie, di percorsi prescrittivi attuabili sulla base dell'impianto regolatorio esistente e criteri di prioritizzazione. Nell'ambito del modello mutazionale, la candidabilità a trattamento e l'individuazione della terapia è stabilita dal MTB sulla base degli esiti di profilazione genomica. Qualora ai fini della profilazione si renda necessario l'utilizzo di kit senza marcatura CE (RUO), si garantisce la possibilità di utilizzo degli stessi previa certificazione interna da parte del laboratorio richiedente e osservanza della scala ESMO-ESCAT. Riguardo l'accesso al farmaco, invece, si sono identificati i seguenti percorsi prescrittivi e priorità di scelta: in primis va preferita l'inclusione in protocolli di ricerca attivi, in secondo luogo l'attivazione di uso compassionevole (D. M. 07.09.2017, Legge n.326/2003) e come ultima scelta l'avvio di trattamento off-label (Legge n.648/96 e n.94/98). Relativamente alle richieste off–label, in assenza di studi di fase II, si garantisce comunque l'accesso al farmaco purchè presenti studi clinici/case report pubblicati su riviste accreditate, previo parere positivo del MTB regionale. Nel biennio 2022-2023 sono pervenute al MTB 100 richieste di valutazione, di cui 22 candidabili a trattamento. Nello specifico 7 hanno previsto accesso a studio clinico/uso compassionevole, 3 a farmaco agnostico, 8 usi off-label ed infine 4 richieste autorizzate dal MTB regionale. Nell'ambito del nuovo modello mutazionale sono molte le sfide e attività che richiedono l'expertise del farmacista ospedaliero: dall'accesso al farmaco e diagnostica, alla governance della spesa, ma anche l'interpretazione dei dati di real-world.

Keywords: Molecular Tumor Board, Accesso al Farmaco, Profilazione Genomica Estesa.

Abstract 540

ADOZIONE DI UN NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO CENTRALIZZATO NELLA GESTIONE DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA PRESSO UN'AULSS DELLA REGIONE VENETO

Ilaria Rigo[1], Francesca Rosa[1], Sara Alemanno[1], Chiara Frasson[1], Giulia Zavatta[1], Daniele Contin[1], Filippo Sconza[1], Elisa Vian[1], Emanuela Zilli[2]
[1]AULSS 6 Euganea, UOC Farmacia Ospedaliera Cittadella/Camposampiero, Cittadella, [2]AULSS 6 Euganea, Direzione Medica Cittadella, Cittadella

La fornitura e la distribuzione dei farmaci in ADIMED, secondo DGR Veneto n.5273 del 1998, si rivolge ai soggetti portatori di gravi patologie e non auto-sufficienti, cioè soggetti già titolari di esenzione alla partecipazione alla spesa per patologia. I farmaci che possono essere dispensati in regime di totale gratuità sono inseriti nel Prontuario Terapeutico Aziendale nella sezione ADIMED, compresi farmaci di fascia C con quota non superiore al 10% totale della spesa. L'erogazione dei farmaci avviene tramite Distretto Territoriale per conto della Farmacia Ospedaliera. L'aumento del numero di assistiti ADIMED nell'anno 2022, presso due Presidi Ospedalieri della Regione Veneto, ha richiesto la ridefinizione del modello organizzativo a fronte della mancata implementazione della dotazione organica, che attualmente si compone di 2 farmacisti e 3 infermieri. L'analisi dei dati è stata effettuata estraendo dal gestionale di magazzino aziendale le prescrizioni relative ai pazienti ADIMED. I dati ricavati riguardano il numero totale di pazienti dal 2018 al 2022, suddivisi tra 9 distretti territoriali. Infine, è stato calcolato il numero medio di farmaci erogati per ogni singola prescrizione. Dall'elaborazione dei dati è emerso che il numero totale di assistiti ADIMED gestiti dai due PO nell'anno 2022 è stato di 886. La distribuzione percentuale tra i due PO è stata rispettivamente di 45% e 55%. Inoltre, si evidenza che dal 2018 l'aumento dei pazienti registrato è di circa 87. L'estrazione dei dati ha consentito di determinare il numero medio di farmaci per prescrizione (N=6) e relativo numero di fustelle (N=12) per una terapia di massimo 30 giorni. Questo dato è risultato indispensabile per definire la tempistica media di allestimento di una terapia completa a paziente. Il tempo medio registrato per le operazioni di allestimento da parte del personale infermieristico è stato di 20 minuti. L'analisi condotta ha evidenziato la necessità di adottare un nuovo modello organizzativo volto alla centralizzazione dell'attività dell'ADIMED presso un unico Presidio Ospedaliero. Questo si traduce nell'ottimizzazione delle risorse umane e nell'erogazione di un servizio più efficiente e in linea con le aspettative degli utenti. Sarà impiegato solamente un farmacista nell'attività di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, validazione delle prescrizioni ed eventuale riconciliazione farmacologica. Infine, il carico di lavoro del personale infermieristico dedicato verrà ridistribuito tra i due presidi, riorganizzando la suddivisione dei diversi distretti territoriali. A sei mesi dall'applicazione del nuovo modello organizzativo sarà necessario valutarne l'efficacia, mediante l'impiego di specifici indicatori di processo e performance.

Keywords: ADIMED, Modello Organizzativo, Centralizzazione.

Abstract 541

IL CRESCENTE FENOMENO DELLE IMPORTAZIONI DEI FARMACI, A SEGUITO DI CARENZA TEMPORANEA, E L'IMPATTO SULLA SPESA FARMACEUTICA

Chiara Angellotti, Patrizia Delsole, Mariella Dimatteo, Pierpaolo Coringrato, Maria Vittoria Lacaita, Rosa Moscogiuri
ASL Taranto - P.O.C. S.S. Annunziata, Taranto

È sempre più frequente la casistica di farmaci le cui forniture non vengono, temporaneamente, garantite nelle quantità e nei tempi indicati nei contratti di fornitura delle Aziende sanitarie/Centrali di acquisto regionali. Questa situazione sta determinando l'incremento di richieste di nulla osta ad AIFA per l'importazione con conseguente incremento del costo del farmaco rispetto all'analogo in commercio. È stata, quindi, condotta un'analisi del periodo 2018 – 2022 per comprendere le dimensioni del fenomeno osservato. Sono state prese in esame le richieste di importazione per le specialità impiegate in regime ospedaliero dalla Farmacia di un presidio con circa 600 posti letto nel periodo compresso fra l'anno 2018 e l'anno 2022. Sono stati calcolati gli importi degli ordini per le specialità acquistate all'estero e confrontati con i costi del farmaco in commercio se non ci fosse stata la carenza. Dall'analisi emerge che il fenomeno delle carenze e delle conseguenti importazioni è in crescendo: in tre anni il numero è raddoppiato passando da 7 importazioni nell'anno 2018 a 15 nel 2021 per arrivare a 27 nel 2022. Per quanto riguarda i costi sostenuti, le specialità d'importazione, fatta eccezione per 2 soli casi nell'anno 2020, hanno un prezzo maggiore rispetto al farmaco carente. Nel quinquennio, la spesa imputabile alle importazioni passa da circa 78.000 euro nel 2018 a circa 1.800.000 euro nel 2022, il 90% della quale sostenuta per l'acquisto delle immunoglobuline (carenti anche per gli effetti della pandemia). Conseguentemente cresce anche la differenza nei costi, infatti, nell'anno 2022 se fosse stato possibile approvvigionarsi regolarmente delle specialità autorizzate in Italia e contrattualizzate in ASL e se le immunoglobuline fossero state fornite regolarmente dalla Regione a costo zero, l'importo di questi ordini, per pari quantità sarebbe stato solo di ca 6.000 €. Considerando, infine, il dato complessivo del quinquennio la differenza dei costi sostenuta per tutte le specialità è pari a ca 2.134.000 euro. La sempre più frequente temporanea irreperibilità dei farmaci rappresenta una importante criticità per le strutture ospedaliere e territoriali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia perché potrebbe non essere garantita la continuità assistenziale, sia perché i costi da sostenere hanno un impatto notevole sulla spesa farmaceutica.

Keywords: Carenze, Importazioni, Spesa.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 542

LA TERAPIA FARMACOLOGICA PERSONALIZZATA IN MONODOSE: PROSPETTIVE E SVILUPPO NEGLI ISTITUTI PENITENZIARI

Ludovica Mazzoleni, Alba Pignatiello, Alessandra A.M. Pagani, Domenica Cambareri, Erika Diani, Giulia Handschin, Nicola Soliveri, Michela Franzin
ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

La sicurezza nell'uso dei farmaci è un obiettivo di primaria importanza nell'attività sanitaria, in quanto componente fondamentale della qualità dell'assistenza. Nel contesto penitenziario gli errori in corso di terapia farmacologica riguardano tutto il processo di gestione del farmaco e sono imputabili a diversi fattori, in particolare alle difficili condizioni di lavoro del personale sanitario penitenziario. Una possibile soluzione è la preparazione personalizzata delle terapie in monodose, già adottata nelle residenze sanitarie assistenziali, dove si è dimostrata una strategia efficacie nel minimizzare il rischio di errori, nel ridurre il carico di lavoro e gli sprechi. Al fine di migliorare la sicurezza delle terapie, presso una casa circondariale lombarda è stato quindi avviato un progetto per la gestione della terapia personalizzata in monodose. Il progetto si focalizza sulle forme farmaceutiche solide orali e comprende due fasi. La prima prevede l'allestimento e la distribuzione dei farmaci in monodose, attraverso la creazione di bustine contenenti la singola capsula/compressa. Contestualmente, sarà implementato l'applicativo regionale per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche dei detenuti. Nella seconda fase saranno allestite in monodose le terapie personalizzate per fascia oraria per ciascun detenuto, in base ai dati trasmessi dalla cartella clinica al software collegato al macchinario che allestisce le terapie in monodose. Analizzati i dati di consumo e le caratteristiche chimico fisiche dei farmaci, in particolare la stabilità, sono stati finora selezionati sei principi attivi per l'allestimento in monodose: lorazepam, quetiapina, acido acetilsalicilico, omega polienoici, amlodipina e alprazolam. Le singole unità vengono confezionate in bustine termosaldate riportanti i riferimenti del farmaco e successivamente assemblate in bobine. È stato inoltre predisposto un sistema di riordino automatizzato delle scorte attraverso un kanban elettronico, ovvero una tessera con tecnologia RFId in grado di segnalare il raggiungimento della scorta minima e di generare una richiesta automatica di riordino al magazzino. Le azioni intraprese hanno portato ad una riduzione del carico di lavoro per gli infermieri e ad un'ottimizzazione della gestione delle terapie, facilitando e migliorando qualitativamente la distribuzione dei farmaci ai detenuti. Il progetto è ancora in fase di sviluppo e dovrà essere implementato con la seconda fase per raggiungere l'obiettivo finale di una maggiore sicurezza e riduzione degli errori. Si conferma l'importanza del ruolo del farmacista nell'identificare i farmaci idonei per l'allestimento in monodose e nel seguire le diverse attività del progetto coadiuvato dal coordinatore infermieristico.

Keywords: Monodose, Casa Circondariale, Terapie Personalizzate.

Abstract 543

OLTRE LA CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND) 2021: APPLICAZIONI PRATICHE DI UN MODELLO DI SUBCLASSIFICAZIONE PER CATEGORIE OMOGENEE DEI DISPOSITIVI MEDICI (DM)

Chiara Pennacchiotti[1], Erminia Lauro[2], Chiara Izzi[2], Davide Natale Abate[2], Andrea Falzon[3], Elena Silvestro[2], Antonietta Vitiello[2], Giancarlo Torquati[2], Enrica Cantillo[2], Maria Grazia Celeste[2]
[1]Università degli Studi La Sapienza, Roma, [2]Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Roma, [3] Università di Firenze

Nel 2022 è stato avviato un progetto di riclassificazione dei DM utilizzati in un policlinico della Regione Lazio prendendo come riferimento la CND 2021, e andando, quando necessario, a individuare ulteriori raggruppamenti all'interno dei livelli finali della stessa, tutto ciò con il fine principale di agevolare i reparti nelle richieste ordinarie di DM. Ma le potenzialità di tale modello di subclassificazione sono molteplici e, infatti, abbiamo potuto beneficiarne anche in fase di stesura dei capitolati di gara e di analisi e confronto dei DM, al fine di avere un'ottimizzazione degli acquisti. Dal gestionale ospedaliero sono stati estrapolati tutti i DM movimentati da gennaio 2021 a giugno 2023. Utilizzando repertorio, banca dati ministeriale, e l'elenco della CND 2021, tali prodotti sono stati riorganizzati e raggruppati e, ove necessario, la CND 2021 è stata approfondita fino al 13° livello, per creare categorie di DM con caratteristiche omogenee. Per comprendere l'impatto dell'utilizzo di tale riclassificazione nelle attività della Farmacia, riportiamo l'esempio dei cateteri a palloncino per angioplastica che risultavano associati a 5 diverse CND al 6° livello. Assegnando a ciascun prodotto la CND 2021, abbiamo riunificato quasi 500 voci sotto 2 CND al 7° livello: cateteri per PTCA e per PTA. Approfondendo ulteriormente la classificazione, arrivando al 13° livello, abbiamo ottenuto ulteriori 12 raggruppamenti: 8 per i cateteri per PTCA e 4 per quelli per PTA. Tra quelli per PTCA, individuiamo, tra gli altri, i monorail sia semi che non compliant, con rilascio o meno di farmaco, mentre la CND 2021 si fermava alla descrizione "cateteri dilatatori a pallone per PTCA". Questo approccio permette di individuare rapidamente i lotti da includere nei capitolati di gara, nonché prezzi e consumi medi per quella specifica categoria di DM. Inoltre, è stato possibile valutare in modo più accurato sia i dispositivi innovativi che quelli funzionalmente simili tra loro. Senza questa riclassificazione omogenea, fare tali considerazioni sarebbe stato più complesso e l'ottenimento di questi dati avrebbe richiesto più tempo. In conclusione, l'applicazione di una riclassificazione dei DM al 13° livello, e quindi più dettagliata, non solo ha migliorato l'efficienza delle pratiche operative nella gestione ordinaria dei DM, semplificando l'individuazione di dispositivi fungibili, ma ha anche generato numerosi vantaggi in termini di confronto e acquisto, favorendo una spesa più efficiente e razionale.

Keywords: Dispositivi Medici, CND 2021, Riclassificazione Dispositivi.

Bibliografia

Governance dei dispositivi medici di uso trasversale: creazione di un repertorio aziendale di DM tra loro fungibili. Tallarico R., et al. Abstract SIFO 2022.

Abstract 544

LOGISTICA DEL FARMACO SPERIMENTALE: IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA INFORMATICO PER LA GESTIONE DEGLI INVESTIGATIONAL MEDICAL PRODUCT (IMP) PRESSO UN POLICLINICO IRCCS DELLA REGIONE LAZIO

Giulia Zompi[1], Lorenzo Martellone[2], Lucia Pavan[3], Emilia Laudati[3], Roberto Digilio[3], Daniela Pilunni[3], Rina Campopiano[3], Marcello Pani[3]
[1] Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, [2] Università degli Studi di Roma La Sapienza, [3] Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma

La gestione informatizzata del magazzino rappresenta uno dei principali metodi per assicurare la corretta tracciabilità del farmaco ospedaliero dal momento dell'accettazione fino alla dispensazione o all'allestimento delle terapie infusionali. Nell'ottica di miglioramento della gestione dei flussi, tale sistema è stato implementato, da marzo 2023, anche per gli Investigational Medicinal Product (IMP) nella Farmacia Prodotti Sperimentali del nostro Policlinico con lo scopo di migliorare la tracciabilità e minimizzare gli errori. L'attuale modello gestionale prevede che, all'arrivo in farmacia, dopo il controllo quali-quantitativo, ogni confezione di farmaco venga inserito nel sistema; lo stesso sistema assegnerà ad ogni kit un QR code accoppiato ad uno specifico codice alfanumerico. In fase di accettazione i kit vengono anche assegnati ad Unità di Carico (UdC) specifiche per ogni protocollo, che ne disciplinano la locazione all'interno del magazzino. In fase di allestimento/dispensazione, viene inserita a sistema la richiesta di prelievo seguendo, eventualmente, la prescrizione dell'IWRS. Tale richiesta viene effettuata dal farmacista tramite applicativo desktop o palmare, esplicitando il protocollo, il codice di randomizzazione, il ciclo terapeutico e i kit. Una volta che la richiesta è stata inserita, viene effettuato il prelievo. Il sistema guida al prelievo prima della dispensazione indicando la locazione dell'UdC e i kit da prelevare. In qualsiasi momento, interrogando il sistema, è possibile risalire al farmacista che ha effettuato l'operazione. A distanza di alcuni mesi dall'implementazione del sistema, è stato già possibile registrare riscontri positivi in ambito gestionale. L'assegnazione del QR code kit specifico minimizza le possibilità di errore, in quanto non consente il prelievo di kit diversi da quelli richiesti e velocizza il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

ritrovamento del kit corretto, grazie al codice alfanumerico associato allo specifico codice kit; preclude inoltre il prelievo di farmaci oltre la data di validità indicata ponendoli in quarantena informatica (prima ancora della fisica). Tale procedura, nel complesso, consente una completa tracciatura dei kit, dei lotti e delle scadenze, permettendo anche di identificare intuitivamente l'operatore associato alla richiesta. Al mese di giugno 2023, risultano caricati sul sistema informatizzato 309 studi sperimentali profit successivi alla fase 1, su 751 attualmente in gestione. L'implementazione del sistema ha consentito un miglioramento della gestione dei flussi del farmaco sperimentale, nonché la possibilità di massimizzare la tracciabilità e la correttezza delle operazioni. L'obiettivo, nei prossimi mesi, è quello di completare la transizione dai registri cartacei a quelli informatizzati per tutti i protocolli sperimentali, includendo anche i 116 protocolli no-profit e i programmi compassionevoli.

Keywords: Gestione Informatizzata, Farmaco Sperimentale, Logistica.

Abstract 545

QUESTIONARIO LABORATORI UFA/UMACA ATTIVI NELLA RETE ONCOLOGICA CAMPANA (ROC): EDIZIONE 2022/2023 E CONFRONTO CON IL 2018

Maria Concetta Bilancio[1], Teresa Tramontano[1], Grazia Maria Lombardi[2], Assunta Racca[3], Rosa Annibale[4], Antonietta Vozza[5], Maria Rosaria Cillo[6], Luciana Giannelli[7], Simona Creazzola[8], Anna Dello Stritto[9], Annamaria Rubino[10], Gaspare Guglielmi[11], Giovanna Margiotta[12], Adriano Cristinziano[13], Edoardo Nava[14], Mariano Fusco[15], Sandro Pignata[1], Ugo Trama[16], Piera Maiolino[1]

[1]IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Pascale, Napoli, [2]A.O San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno, [3]A.O San Pio, Benevento, [4]A.O.U Policlinico Vanvitelli, Napoli, [5]A.O.U Policlinico Federico II, Napoli, [6]P.O Tortora Pagani, Salerno, [7]A.O.R.N Moscati, Avellino, [8]P.O Ospedale del Mare, ASL Napoli 1 Centro, [9]A.O.R.N S. Anna e S. Sebastiano, Caserta, [10]P.O S.G. Moscati di Aversa, Aversa, [11]A.O.R.N Cardarelli, Napoli, [12]A.O.R.N Santobono Pausilipon, Napoli, [13]A.O.R.N Ospedale dei Colli (Monaldi), Napoli, [14]P.O Gragnano, Gragnano, [15]P.O Giugliano, Giugliano in Campania, [16]U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania, Napoli

La Rete Oncologica campana è stata istituita con Delibera n. 98 del 20/09/2016 ed è costituita da tutti i centri deputati alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei tumori maligni. Tale lavoro si propone di valutare, attraverso la definizione e somministrazione di un questionario, le performance, l'aspetto organizzativo e le implementazioni successive al Decreto n. 89 del 05/11/2018 dei laboratori UFA (Unità Farmaci Antiblastici) e UMACA (Unità Manipolazione Chemioterapici Antiblastici) presenti in Campania. Il questionario, rivolto ai responsabili dei laboratori, è costituito da 30 domande. Le strutture interessate dal progetto sono state 15 ed in particolare: presidi ospedalieri, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere Universitarie, aziende ospedaliere a rilievo nazionale e un istituto oncologico di cura e ricovero a carattere scientifico. I dati emersi dal questionario edizione 2022/2023 sono stati, poi, messi a confronto con i dati dell'edizione del 2018. Dal questionario è emerso che, l'80% delle strutture sanitarie ha un sistema prescrittivo informatizzato (un dato in aumento rispetto al 2018, in cui il 64,29% dei laboratori dichiarava di averne uno). La preparazione delle terapie oncologiche è centralizzata presso un laboratorio UFA/UMACA nel 100% delle strutture sanitarie (nel 92,86% dei casi nel 2018). Il 93,33% dei laboratori sono centralizzati presso la S. C Farmacia, mentre nel 2018 nel 78,57% dei casi. Ad oggi nel 100% delle strutture l'allestimento è sotto la responsabilità del Farmacista, effettuato in area classificata di grado A nel 86,66% (78,57% nel 2018) e le procedure operative standard sono elaborate e validate nel 100% dei casi rispetto al 2018 dove risultavano esserlo per l'85,71%. Ogni giorno pervengono mediamente 1.055 prescrizioni e si effettuano 2.020 allestimenti, con un netto aumento rispettivamente del 40,11% e del 41,46% rispetto al 2018. Sono presenti 31 Farmacisti in totale su 15 laboratori (rispetto ai 18 dichiarati nell'edizione precedente). Il progetto possiede significativi spunti riguardanti lo sviluppo e la promozione di una sempre più efficace ed efficiente continuità assistenziale, volta a combattere la frammentazione delle cure e ridurre i disagi logistici e di orientamento dei pazienti a livello regionale. L'informatizzazione dei processi, raggiunta in questi anni in Campania, assicura la tracciabilità dei dati e la gestione di un sistema di qualità. In ultima analisi, risulta fondamentale continuare ad investire in formazione tecnica, clinica e manageriale in modo specifico e continuo col fine ultimo di uniformare su tutto il territorio regionale il livello di formazione operativa di farmacisti e infermieri preparatori attivi nei diversi laboratori.

Keywords: Questionario, Laboratori UFA/UMACA, Rete Oncologica Campana (ROC).

Abstract 546

PREDISPOSIZIONE DI SCORTE STRATEGICHE REGIONALI DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI (DM) E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) PER CONTRASTARE UNA EVENTUALE PANDEMIA INFLUENZALE

Valeria Poggiani, Rita Mottola, Paola Deambrosis, Francesca Bassotto, Alessia Conte, Elisa Cazzola, Antonella Giorgi Becchetti, Alberto Francescon, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regione Veneto, Venezia

Con DGR 640/2021 la Regione Veneto ha recepito il Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale; nell'ambito dell'area "approvvigionamento DPI, medicinali, DM essenziali" si è reso necessario fornire alle AASS indicazioni su tipologie e quantitativi di prodotti da acquistare a scorta per garantire un'omogenea preparazione al contrasto di un futuro eventuale patogeno. Un gruppo di lavoro multidisciplinare (farmacisti, infermieri, ingegneri) ha individuato i farmaci da garantire a scorta analizzando i principi attivi (p. a.) utilizzati nella recente pandemia in terapia intensiva e semi-intensiva, in particolare quelli risultati carenti (liste AIFA). Per la forma farmaceutica è stato valutato il setting di utilizzo. Per l'individuazione dei DM il GdL ha selezionato (portale DataWharehouse) le categorie (CND I livello) a maggior consumo negli anni 2020 e 2021, procedendo poi all'estrazione di tali CND fino al III livello e selezionando quelle con incremento di consumo >= 20% nei 2 anni 2020 e 21 vs. 2019. Per i DPI, stante le differenti modalità di approvvigionamento nella recente pandemia (donazioni, distribuzione nazionale, acquisti regionali) sono stati considerati i prodotti distribuiti dal magazzino centralizzato regionale alle AASS. Le scorte, come da piano nazionale, devono garantire il fabbisogno per 3 mesi di pandemia. Sono stati individuati 31 principi attivi -p. a.– da garantire a scorta, tra cui 10 p. a. ATC j01 (antibiotici uso sistemico); 2 p. a. B05 (sostituti del sangue e soluzioni di perfusione); 3 p. a. C01C (Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi); 2 p. a. N01 (anestetici). Per 10 p. a. sono state selezionate almeno 2 forme farmaceutiche diverse. Le CND al III livello individuate sono in totale 33 e rientrano principalmente nelle macrocategorie dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta -A (7 CND); dispositivi per apparato cardiocircolatorio - C (8 CND); dispositivi per apparato respiratorio e anestesia - R (11CND). Il GdL ha stabilito che il fabbisogno trimestrale dei prodotti sopra definiti sarebbe stato definito dalle singole AASS sulla base del proprio consumo medio mensile dell'anno 2021. Sono state individuate 15 tipologie di DPI ed un fabbisogno trimestrale regionale di 34.456.156 unità (principalmente guanti: 24.875.340 unità; mascherine chirurgiche: 3.637.529). Con le indicazioni regionali le AASS hanno integrato i propri piani pandemici aziendali. La selezione e quantificazione di prodotti essenziali al contrasto di un eventuale patogeno svolta da un GdL multidisciplinare ha contribuito alla pianificazione delle scorte da parte delle a AASS nell'ambito del Piano Pandemico influenzale, a garanzia di una risposta pronta, esaustiva ed omogenea sul territorio regionale.

Keywords: Piano Pandemico, Logistica, Scorte Strategiche.

Abstract 547

IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROCEDURA DI CONTROLLO REGIONALE PER GARE IN CONCORRENZA DI FARMACI GENERICI/BIOSIMILARI

Luca Piccoli[1], Valeria Poggiani[1], Chiara Poggiani[2], Anna Cavazzana[2], Elena Zattoni[3], Rita Mottola[1], Giovanna Scroccaro[1]
[1]Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici, regione del Veneto, Venezia, [2]UOC HTA, Azienda Zero, Padova, [3] UOC CRAV, Azienda Zero, Padova

Poter garantire la concorrenza tra operatori del mercato farmaceutico consente di conseguire un grande risparmio per la regione, liberando

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

risorse per acquistare l'innovazione per la cura dei propri assistiti. In particolare, nel controllo della spesa complessiva per le tecnologie farmaceutiche, un ruolo determinante è svolto dall'utilizzo di medicinali generici e biosimilari non soggetti a copertura brevettuale, i quali hanno costi nettamente più bassi rispetto al farmaco originatore. In tale ambito, nel 2022 nella regione del Veneto è stata implementata una procedura che permetta l'individuazione tempestiva di nuovi farmaci generici e/o biosimilari e la celere attivazione delle procedure di acquisizione centralizzate regionali. L'obbiettivo di questo lavoro consiste nella valutazione della procedura come altro strumento a supporto della riduzione delle tempistiche di indizione del confronto concorrenziale. Tale procedura, implementata ad agosto 2022, si compone di tre momenti consecutivi: l'individuazione dei farmaci generici e biosimilari di nuova commercializzazione attraverso il monitoraggio sistematico della Banca Dati farmaci "Farmadati"; quanto individuato viene comunicato, con il dettaglio della data di prima commercializzazione, alla centrale di committenza regionale; ove necessario quest'ultima, attiva tempestivamente le procedure di acquisizione centralizzata, con procedura d'urgenza. Nell'anno 2022, sono stati segnalati nuovi generici/biosimilari, entro al più una settimana circa dall'inizio della commercializzazione, relativi a 20 principi attivi, per un totale di 46 specialità medicinali, e nel 59% dei casi (27 medicinali) è stato reputato necessario avviare un confronto concorrenziale: di questi, 19 sono stati commercializzati dopo agosto 2022 ed in tutti i casi, l'indizione della gara è avvenuta tempestivamente, con una media di 28 giorni. Le Aziende ULSS hanno potuto disporre in un breve arco temporale di contratti stipulati a livello regionale, con conseguente omogenea e rapida acquisizione di specialità a minor costo. Nell'anno 2022, sono stati segnalati nuovi generici/biosimilari, entro al più una settimana dall'inizio della commercializzazione, relativi a 20 principi attivi, per un totale di 46 specialità medicinali, e nel 59% dei casi (27 medicinali) è stato reputato necessario avviare un confronto concorrenziale: di questi, 19 sono stati commercializzati dopo agosto 2022 ed in tutti i casi, l'indizione della gara è avvenuta tempestivamente, in media in 28 giorni. Le aziende sanitarie hanno potuto disporre in un breve arco temporale di contratti stipulati a livello regionale, con conseguente omogenea e rapida acquisizione di specialità a minor costo. I risultati ottenuti permettono di affermare che la procedura descritta è un ulteriore strumento di supporto alla centrale di committenza regionale, che facilita rapida indizione delle gare in concorrenza di medicinali generici/biosimilari, con un miglioramento della governance della spesa complessiva.

Keywords: Farmaci Generici/biosimilari, Gare in Concorrenza, Spesa Farmaceutica.

Abstract 548

ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO DEL CANALE DISTRIBUTIVO DI UN FARMACO E SVILUPPO DI UN MODELLO PER VALUTARE LA CONVENIENZA DI UNO SWITCH DI CANALE DALLA DPC ALLA DISTRIBUZIONE CONVENZIONATA

Federica Maiocchi, Alessandra Di Costanzo, Alessia Tettamanti, Carmen Tucci, Chiara Vassallo, Duccio Urbinati
Real World Solutions, IQVIA Solutions S.r.l., Milano

La riduzione del prezzo del farmaco a fronte della perdita di copertura brevettuale può influenzare la scelta del modello distributivo adottato dal Servizio Sanitario Regionale (SSR), comportando un possibile switch di canale dalla Distribuzione Per Conto (DPC) alla Distribuzione Convenzionata (DC). L'analisi si pone l'obiettivo di stimare l'impatto economico della distribuzione del farmaco nella DPC e nella DC dalla prospettiva del SSR in 9 regioni italiane, al fine di fornire uno strumento per la valutazione della convenienza di un potenziale switch di canale. Dal dato di vendita regionale IQVIA sono stati identificati gli eventi di switch valutando i cambiamenti nelle dinamiche distributive dei farmaci per cui si è registrata una perdita di copertura brevettuale nel periodo 2018-2022. I razionali dell'evento di switch sono stati investigati analizzando la regolamentazione regionale. Parallelamente, è stata esaminata la letteratura sulle dinamiche, le voci di costo e le policy che regolano e indirizzano la gestione dei modelli distributivi in ciascuna regione, validando le informazioni con farmacisti ospedalieri e responsabili regionali della DPC. L'analisi è stata finalizzata allo sviluppo di un modello economico che, sulla base dei dati raccolti, stima il costo totale sostenuto dal SSR in DPC e DC, nonché il prezzo di indifferenza per il quale la spesa nei due canali si equivale. A seguito della perdita di copertura brevettuale, uno switch può essere implementato a livello regionale. In particolare, alcune regioni prevedono un valore soglia del prezzo del farmaco sotto al quale tale cambiamento può essere considerato e, talvolta, avvenire automaticamente. Da un punto di vista economico, considerando una simulazione con un prezzo al pubblico pari a 30€, sconti totali pari a 40% (sconto di gara e confidenziale) e volumi di vendita pari a 100 unità/anno, il prezzo di indifferenza del farmaco al di sotto del quale la distribuzione in DC risulta più conveniente per il SSR varia da 22€ a 16€ tra le regioni. Lo studio fornisce uno strumento per il Servizio Sanitario Regionale nella valutazione dell'impatto economico di un potenziale switch di canale.

Keywords: Distribuzione per Conto, Distribuzione Convenzionata, Switch di Canale.

Bibliografia

1. IQVIA Solutions Italy. Dato di vendita regionale periodo 2018-03/2023.

Abstract 549

LA CARENZA DEI FARMACI IN ITALIA: ESPERIENZA DI UNA FARMACIA OSPEDALIERA

Valentina Laiolo[1], Arianna Dal Canton[2], Andrea Manni[1], Elena Viglione[2], Francesca Gualco[2], Marta Cavallero[1], Loredana Castellino[2], Patrizia Dutto[2], Stefano D'Anna[2], Sara Boffa[2]
[1]Università degli Studi di Torino, [2]Farmacia Ospedaliera ASL CN2, Verduno

Durante il 2022 si è assistito a livello nazionale ad una notevole difficoltà nel reperire medicinali per il trattamento dei pazienti a domicilio e ricoverati in regime ospedaliero. Le carenze hanno riguardato sia farmaci con cessata commercializzazione, sia medicinali soggetti a rallentamenti produttivi. Tale problematica ha obbligato i farmacisti ospedalieri ad individuare soluzioni per garantire l'approvvigionamento di tali farmaci. Questo lavoro si pone l'obiettivo di quantificare i tempi di consegna degli ordini emessi per l'acquisto di farmaci con AIC nella nostra ASL ed analizzare la gestione di tale problematica. Attraverso il gestionale della farmacia, sono stati estrapolati i dati degli ordini di acquisto e Documenti di Trasporto (DDT) relativi a farmaci per il primo e secondo semestre 2022 al fine di conteggiare il periodo trascorso tra l'emissione dell'ordine e il ricevimento della merce. Farmaci i cui tempi di consegna sono risultati superiori ai 30 giorni, sono stati considerati carenti ed hanno indotto la Farmacia a ricorrere a prodotto equivalente da fornitore alternativo, a cambio o sospensione della terapia per mancanza di farmaci equivalenti, a cambio dosaggio o ad importazione dall'estero. Gli ordini evasi in tempi superiori ai 5 giorni sono stati rispettivamente nel primo e secondo semestre 2022 il 45% e il 53% sul totale degli ordini emessi, di cui 83 ordini (pari a 1,5% sul totale) nel primo semestre e 152 (pari al 4,3% sul totale) nel secondo sono rimasti inevasi per un periodo superiore ai 30 giorni. Durante il primo semestre i farmacisti sono riusciti a reperire un prodotto equivalente presso un produttore non aggiudicatario 39 volte (47%), sono ricorsi all'importazione dall'estero per 5 ordini (6%), mentre per 37 ordini (45%) non si è reperito alcun prodotto sostitutivo, con ricorso ad altra terapia da parte del prescrittore. Nel secondo semestre in 102 casi (67%) è stato reperito un prodotto equivalente e in 6 casi (4%) si è ricorsi all'importazione; nel 28% dei casi (44 ordini) non è stato possibile reperire un prodotto equivalente e sarà stato necessario ricorrere al cambio o sospensione della terapia. La carenza di medicinali evidenziata a livello nazionale si è rivelata significativa anche nella nostra realtà, con un evidente peggioramento nel secondo semestre 2022, tuttavia in tale periodo è stato più facilmente reperibile un medicinale equivalente presso altro produttore. Rimane invece in entrambi i semestri significativa l'assenza di farmaci equivalenti che ha richiesto una modifica o sospensione della terapia.

Keywords: Farmaci Carenti, Gestione Ordini Magazzino.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 550

ESPERIENZA DI MANAGEMENT NELLA RIORGANIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ DELLA FARMACIA OSPEDALIERA PER L'ALLESTIMENTO DI FARMACI INFUSIONALI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Jessica Silicani, Elisabetta Isidori, Francesco Casale, Cleliamaria Fantoni, Antonio Serafini, Bruna Vinci, Ielizza Desideri
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa

La Farmacia Ospedaliera riveste un ruolo centrale nell'allestimento dei farmaci sperimentali. Nel nostro ospedale sono gestite circa 280 sperimentazioni cliniche l'anno da un team multidisciplinare composto da farmacisti, medici, study coordinator, tecnici e infermieri. La gestione comprende diverse fasi critiche tra cui, per gli studi profit, la ricezione della chiamata nel sistema IRT (Interactive Response Technologies) contenente l'informazione fondamentale all'allestimento della terapia, ossia l'indicazione dei kit di Investigational Medicinal Product (IMP) da impiegare (assegnazione). Dalla lettura del processo è emerso che il punto focale di rallentamento nell'invio delle terapie al reparto è rappresentato dalla latenza fra la conferma da parte del medico all'Unità Preparazione Antiblastici della terapia e la chiamata nel sistema IRT. Pertanto è stata individuata come azione correttiva, a seguito di un'autorizzazione formale da parte degli Sponsor, l'anticipazione dell'assegnazione del kit al giorno precedente. Obiettivo di questo progetto è stato quindi quello di verificare l'impatto dell'azione correttiva messa in atto sulla velocità nel dispensare la terapia al paziente. Sono state mappate le fasi del processo sperimentale dalla prescrizione della terapia al suo invio al reparto ed è stata effettuata una lettura documentale sistematica per la rilevazione dei tempi intercorsi dalla prescrizione all'allestimento. Per dare evidenza della eventuale ricaduta dell'intervento sono stati analizzati i tempi di latenza fra la conferma della terapia e la fine del suo allestimento selezionando due archi temporali rappresentativi del pre e post intervento: un totale di quattro settimane rappresentative e omogenee in termini di carico di lavoro e condizioni al contorno. Il tempo medio di attesa fra la conferma e l'allestimento di un campione di terapie prima dell'intervento era di 1,27 h (mediana 1,13; dev. st 0,57) mentre, a seguito dell'introduzione della regola di anticipare al giorno prima la chiamata in IRT, è risultata essere inferiore del 64% (media 0,46h; mediana 0,27; dev. st 0,41). L'esperienza ha permesso al team multidisciplinare di migliorare il processo lavorativo, riducendo i tempi di attesa per il reparto e per il paziente, migliorandone sensibilmente la performance. Nel corso della lettura della mappatura, sono state individuate ulteriori azioni di miglioramento la cui implementazione è in corso e da cui ci attendiamo un ulteriore miglioramento in termini di performance e riduzione delle azioni ridondanti.

Keywords: Management, Sperimentazioni Cliniche, Innovazione di Processo.

Abstract 551

CUSTODIA E GESTIONE DEI MEDICINALI STUPEFACENTI NEL BLOCCO OPERATORIO POLIVALENTE (BOP) ATTRAVERSO I KIT PER LE ATTIVITÀ DI NON OPERATING ROOM ANESTHESIA (NORA)

Diletta Degioanni[1], Lucia Infante[1], Sarah Palmisano[2], Stefano Dalmasso[2], Manuela Perottino[2], Lorella Nasi[3], Antonella Dutto[3], Claudia Fruttero[4], Giuseppe Coletta[5]
[1]SC di Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle Cuneo, Cuneo, [2]Dipartimento di Emergenza e delle Aree Critiche, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle Cuneo, Cuneo, [3]Funzione Qualità e accreditamento - Rischio clinico, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle Cuneo, Cuneo, [4]Direttore SC di Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle Cuneo, Cuneo, [5]Direttore Dipartimento Emergenza ed Aree Critiche, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle Cuneo, Cuneo

Le attuali tecnologie consentono di eseguire procedure anestesiologiche anche fuori dalla sala operatoria (OR); la NORA deve garantire gli stessi standard di qualità e sicurezza rispetto alla OR. Tali attività possono richiedere l'utilizzo di stupefacenti non sempre disponibili nel servizio in cui viene eseguita la procedura. Per superare adeguatamente tale criticità, sono stati allestiti tre "Kit stupefacenti NORA" che l'Anestesista e l'Infermiere portano fuori dal BOP nelle procedure NORA. Sono KIT composti da 5 fiale di: Fentanil 0,1mg, Remifentanil 1mg, Morfina Cloridrato10 mg, Ketamina 100mg, Ossicodone 10mg, Tramadolo 100mg; ognuno è dotato di blocchetto richieste per registrare i dati relativi alla procedura. La giacenza e la movimentazione fanno capo al registro stupefacenti del BOP. I dati sono stati desunti dai blocchetti dedicati ai kit NORA, oggetto di analisi, confrontati con quanto riportato sul registro di carico e scarico presente nel BOP, registrati ed elaborati tramite excel. Il database riporta data di somministrazione, servizio di utilizzo, principio attivo e quantità utilizzata. Il periodo analizzato è compreso tra il 12 aprile 2021, giorno di introduzione del kit e il 31 maggio 2023. Sono state rilevate 1545 movimentazioni: 1001 (64,8%) riguardano la somministrazione di remifentanil, 406 (26,3%) di fentanil, 59 (3,82%) di morfina, 46 (2,98%) di ketamina, 25 (1,62%) di ossicodone e 8 (0,52%) di tramadolo. I servizi dove si è maggiormente utilizzato il kit sono: angiografia (40,0%), piastra endoscopica (PE) (30,4%) e radioterapia (4,77%). Nel 48,04% dei casi il kit è stato utilizzato presso strutture che hanno in dotazione l'armadio degli stupefacenti ma in cui mancano quei medicinali specifici; nella maggior parte dei casi (51.96%) viene invece utilizzato in servizi che non gestiscono stupefacenti. La media mensile delle movimentazioni tramite kit è passata da 46 (anno 2021) a 102 (anno 2023), con un aumento del 121,7%: tale incremento di attività è avvenuto principalmente in PE (+108%) e in angiografia (+20%). L'introduzione dei Kit ha migliorato la gestione degli stupefacenti nell'attività di NORA, rendendoli immediatamente disponibili all'anestesista e garantendone la tracciabilità in ottemperanza alla normativa. L'analisi mostra il progressivo aumento dell'utilizzo dei Kit nelle procedure di NORA riferibile ad un incremento degli interventi soprattutto in PE (inaugurata e potenziata nel corso del 2022) e della neuroradiologia in angiografia (per la gestione degli stroke e degli aneurismi cerebrali). I risultati ottenuti attestano il valore della gestione multidisciplinare in un contesto complesso attraverso la collaborazione tra Farmacisti Ospedalieri, Anestesisti, Nurse di Anestesia e Risk-Management.

Keywords: Non Operating Room Anesthesia, Kit NORA, Medicinali Stupefacenti.

Abstract 552

DRUG DAY THERAPY APPLICATO A LUSPATERCEPT: RISULTATI OTTENUTI IN UN'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) TOSCANA

Aldo De Luca[1], Andrea Ghiori[1], Chiara Arria[2], Cecilia Orsi[1]
[1]UOC Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del farmaco - AOU Careggi, Firenze, [2]Università degli Studi di Firenze

Luspatercept è un agente di maturazione eritroide, indicato per la sindrome mielodisplastica e la beta-talassemia, rimborsato dal SSN dal 09/12/2021. Luspatercept si lega a ligandi della famiglia del fattore di crescita trasformante beta bloccando la via di segnalazione Smad2/3 che induce la maturazione dei precursori eritroidi tardivi. I pazienti ricevono la somministrazione di luspatercept ogni tre settimane ad una dose pro chilo che varia con l'indicazione. Il medicinale pur essendo classificato in fascia A-PHT, per ottemperare alle particolari modalità di ricostituzione e allestimento viene gestito dall'UFA all'interno della nostra Farmacia Ospedaliera. Insieme ai clinici è stato istituito un drug day. L'obiettivo di questo studio è quello di valutare se l'istituzione del drug day possa portare ad un risparmio significativo per l'allestimento di luspatercept del 2022. Sono state analizzate tutte le prescrizioni e gli allestimenti effettuati presso la nostra UFA, dal 1° gennaio al 31 dicembre 2022, attraverso l'estrazione dei dati dal gestionale interno per le terapie onco-ematologiche. Sono stati calcolati e valorizzati i milligrammi ed i flaconi che ipoteticamente si sarebbero dovuti usare con quelli utilizzati realmente. Nel 2022 sono stati trattati 21 pazienti (15 maschi e 6 femmine) per un totale di 155 allestimenti (media di 7,38 somministrazioni a paziente). Complessi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

vamente sono stati prescritti 16.658 mg di luspatercept (pari a 667 flaconi da 25 mg). Sono stati utilizzati 177 flaconi da 75 mg e 61 flaconi da 25 mg per un totale di 14.800 mg. La differenza di 1.858 mg tra dato ipotetico e reale dimostra la presenza di un overfill di polvere medio pari a 3,139 mg per il confezionamento da 25 mg e 9,417 mg per quello da 75 mg (12,56% del riempimento nominale). I costi IVA inclusa dei singoli flaconi sono: 2421,02 € per il flaconaggio da 75 mg e 807,01 € per quello da 25 mg (esattamente 1/3 del dosaggio maggiore). La spesa totale sostenuta è stata di 477.748,15 € contro quella ipotetica di 538.275,61 €, con un risparmio netto di 60.527,52 € (11,24% della spesa teorica). La somministrazione di luspatarcept organizzata in drug day ha portato ad un risparmio dovuto ad una migliore gestione degli sfridi e dei sovrariempimenti. Questo risultato dimostra come strategie di managment e gestione farmaceutica ben consolidate nella pratica clinica come quella del drug day si rivelano un ottimo metodo di minimizzazione dei residui di lavorazione e di controllo della spesa.

Keywords: Drug Day, Luspatercept, Real Data.

Abstract 553

FARMACI CARENTI E TERAPIE ANTI COVID-19 IN REGIONE CAMPANIA: PERCORSO DI GESTIONE CENTRALIZZATO

Antonella Piscitelli[1], Michelina Ruggiero[1], Annalisa Tassinario[2], Attilio Farricella[1], Mario Scarpato[1], Ugo Trama[3], Adriano Cristinziano[1]
[1]UOC Farmacia, AORN dei Colli-Presidio Monaldi, Napoli, [2]UOSD Gestione Clinica del Farmaco, AORN dei Colli-Presidio Monaldi, Napoli, [3]U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania, Napoli

Durante la pandemia da Covid-19 la Regione Campania ha individuato la Farmacia della nostra Azienda Ospedaliera come HUB per la ricezione di farmaci carenti, anti-covid e loro smistamento. È stato realizzato un sistema unico per consentire un approccio integrato per i pazienti, attraverso piattaforma dedicata. L'obiettivo del lavoro è stato quello di valutare l'attività dell'HUB sulla gestione dei farmaci in Campania, in termini di appropriatezza e aderenza. Sono stati raccolti i dati da marzo 2020-dicembre 2020 per farmaci carenti, mentre per farmaci anti-Covid da settembre 2020-dicembre 2022. Per la valutazione dell'aderenza, sono stati estratti dati di monitoraggio dalle schede di eleggibilità e dati riguardanti prescrizioni e numero di pazienti positivi al Covid. Tali dati sono stati incrociati, ottenendo le prescrizioni. Ogni estrazione ha riguardato sia i dati delle Aziende Ospedaliere che i dati delle ASL, che sono stati paragonati ai trend nazionali. La Farmacia ha gestito n.86 medicinali carenti e n.8 medicinali anti-Covid per un totale di 1.759.835 unità posologiche. Per il Remdesivir, la Campania ha effettuato 4.431 prescrizioni (3.046 per le AO e 1.443 per le ASL) su 110.960 prescrizioni nazionali, per gli antivirali orali 13.610 (1.718 per le AO e 4.765 per le ASL) su 302.868 prescrizioni nazionali e per i MAB 6.239 (1.867 alle AO e 5.232 alle ASL) su 71.082 prescrizioni nazionali. Riguardo l'analisi delle schede di monitoraggio, per il Remdesivir, sono stati estratti per le AO un totale di 3.043 schede, di cui 405 aperte (13,31%). Nelle ASL si evince un totale di 1.443 schede, di cui 312 aperte (21,62%). Le schede di monitoraggio estratte per gli antivirali orali per le AO sono 1723 totali, di cui 343 aperte (19,91%); per le ASL sono 4.765, di cui 716 aperte (15,03%). Nell'estrazione delle schede di monitoraggio dei MAB, riguardo le AO abbiamo un totale di 1.868 schede di monitoraggio, di cui 288 aperte (15,42%). Nel caso delle schede di monitoraggio dei MAB dei presidi ospedalieri delle ASL, sono state compilate un totale di 5.263 schede, di cui 354 aperte (6,73%). Con l'utilizzo della piattaforma dedicata e l'organizzazione centralizzata dei farmaci carenti anti-Covid, si è potuto fotografare il fenomeno dell'utilizzo di farmaci per terapia covid-19 negli aspetti quantitativi e nell'appropriatezza. Tale esperienza evidenzia come una gestione centralizzata può portare importanti efficientamenti nell'utilizzo di farmaci contingentati in periodi di forte richiesta di consumo.

Keywords: Hub, Nuovi Modelli Organizzativi, Farmaci Carenti.

Abstract 554

IL RUOLO DELLA FARMACIA NEL PROCESSO DI GESTIONE OPERATIVA PER L'EROGAZIONE DI OSSIGENO E GAS MEDICALI IN OTTICA DI SICUREZZA E QUALITÀ

Emma Giordani, Roberta Dalla Libera, Michele Conti
ASL Rieti

Stesura del manuale per la gestione operativa ed il governo logistico dei gas medicali, in ottica di sicurezza ed efficienza a garanzia degli standard qualitativi, presso il presidio ospedaliero e le strutture territoriali aziendali. Creazione di un team multidisciplinare composta da: Ufficio Tecnico – Farmacia - Direzione Medica Ospedaliera – Servizio Informatico – Dipartimento di prevenzione – Dipartimento delle professioni sanitarie – Ingegneria clinica - Ufficio formazione – Operatori economici aggiudicatari – per la definizione di procedure aziendali che individuino le matrici di responsabilità rispetto alla manutenzione dell'impianto di gas medicale, al permesso di lavoro, alla gestione delle fonti di alimentazione, alla gestione dei magazzini, all'approvvigionamento e distribuzione di bombole attraverso il sistema informatico di tracciabilità, al controllo qualità, alla gestione dell'emergenza per ridotta o mancata erogazione, all'autorizzazione per l'acquisto di apparecchiature elettromedicali da collegare all'impianto e alla formazione del personale. Definizione di un cronoprogramma ed individuazione dei sottogruppi per specifici incontri rispetto alle procedure da definire e riunioni periodiche per il monitoraggio dell'avanzamento lavori fino al completamento delle stesse con la definizione delle tempistiche necessarie per poter portare a termine il manuale completo delle 11 procedure previste nell'arco di sei mesi, da sottoporre alla Direzione aziendale. Prospettiva processi interni: superamento delle criticità in termini di logistica e sicurezza causati da disallineamenti dei consumi effettivi rispetto ai fabbisogni, con monitoraggio mensile dei dati sul sistema di tracciatura e definizione dei minimi di scorta per lo stoccaggio nel rispetto della normava vigente congrui rispetto ai tempi di riordino e consegna. Prospettiva innovazione: implementazione di un sistema informatico di richiesta integrato con il sistema di tracciabilità già in uso, per efficientare ulteriormente i sistemi di approvvigionamento con notifica per l'attivazione automatica delle squadre antincendio allo scarico dei gas nel magazzino centrale e durante i percorsi interni di consegna alle unità operative. Il progetto ha efficientato il servizio in termini di approvvigionamento e sicurezza migliorando i processi interni e la complessa organizzazione del personale afferente alle diverse strutture aziendali coinvolte. Il completamento del manuale di gestione operativa alimentato da 11 procedure organizzative è stato completato al 100% nei tempi pianificati, sarà lo strumento per il planning formativo mirato alle specifiche competenze all'interno del processo.

Keywords: Efficentamento, Qualità, Sicurezza.

Abstract 555

FARMACI MANCANTI (CARENTI/INDISPONIBILI): ESPERIENZA DEL MAGAZZINO CENTRALIZZATO DELLA REGIONE FVG

Francesca Garofalo, Silvia Lapadula, Giulia Fornasier, Laura Distefano, Laura Mattioni
ARCS, Udine

Dal periodo post-COVID la mancanza di farmaci è diventata una vera e propria emergenza che ha portato la questione anche all'interesse della stampa nazionale (1). La mancanza di farmaci nel canale distributivo rappresenta un'importante criticità che può mettere a rischio la continuità delle cure al paziente. Un farmaco può risultare mancante per carenza o indisponibilità. La carenza porta all'indisponibilità del farmaco sull'interno territorio nazionale. AIFA aggiorna la lista dei carenti e qualora non vi siano alternative terapeutiche autorizzate in Italia, riporta se possibile reperire il farmaco all'estero. L'indisponibilità è causata da una problematica correlata alla filiera distributiva, pertanto non risulta essere uniforme in tutto il territorio nazionale (2,3).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

L'obiettivo del Magazzino Centralizzato della Regione FVG è quello di monitorare i farmaci mancanti di gara per garantire le continuità terapeutiche ed evitare lo stock-outIl Magazzino gestisce le scorte dei farmaci di gara e garantisce una giacenza di 60giorni. Per prevenire le carenze, le linee d'ordine vengono segnalate dal sistema se è trascorso il lead-time di 7 giorni e la merce non è stata consegnata e se la giacenza a magazzino è inferiore a 10 giorni. La Farmacia Centrale, attraverso l'utilizzo di un data-base, incrocia i farmaci carenti presenti nelle liste AIFA con quelli gestiti a magazzino settimanalmente. Se il farmaco è mancante, la farmacia invia il modulo all'Ufficio Acquisti che provvederà ad inviare l'offerta alla farmacia per valutazione tecnica ed eventuale emissione ordine. Per i farmaci esteri viene inviata anche la richiesta di nulla osta all'AIFA e sono acquistati per tutta la regione.254 richieste di carenza nell'anno 2022. Di queste 33 richieste con nulla osta, per 12 farmaci anche la ricerca all'estero ha dato esito negativo. Sono risultati maggiormente carenti secondo l'ATC di primo e secondo livello: N-Neurolettici (n=66) in particolare N02-Angalgesici (n=18), N05-Psicolettici (n=26) e N06-Psicoanalettici (n=10), J-Antimicrobici (n=40) in particolare J01-Antibatterici (n=25), L-Antineoplastici (n=27) in particolare L01-Citostatici (n=19), B-Sangue (n=25) in particolare B05-Succedanei dei sangue e soluzioni perfusionali (n=16) e V-Vari (n=20) in particolare V03-Tutti gli altri prodotti terapeutici (n=12). La gestione dei mancanti da parte della Farmacia Centrale permette di controllare prontamente il problema garantendo la continuità assistenziale dei pazienti ricoverati o in terapia domiciliare. Anche la gestione centralizzata dei farmaci della Distribuzione per Conto (DPC) ha permesso una pronta informazione alle farmacie territoriali, ai medici di medicina generale garantendo così la continuità di terapia al paziente.

Keywords: Farmaci Carenti, Farmaci Indisponibili, Magazzino Centralizzato.

Bibliografia

1. https://www.ilsole24ore.com/art/non-solo-antibiotici-l-allarme-carenza-farmaci-continua-e-colpisce-anche-altri-paesi-AES1rgUD
2. https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti
3. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1596155/Tavolo_indisponibilit%C3%A0.pdf

Abstract 556

TREPROSTINIL: ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO E CLINICO DELL'EQUIVALENTE NELLA MALATTIA RARA DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE E IMPORTANZA DEL TEAM MULTIDISCIPLINARE NELLO SWITCH TERAPEUTICO

Francesca Valentini, Cecilia Schininà, Silvia Berlinghini, Maria Teresa Carretta, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

Il farmaco Treprostinil, utilizzato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare, malattia respiratoria rara e progressiva, è un analogo della prostaciclina, esercita un effetto diretto di vasodilatazione sulla circolazione arteriosa polmonare e sistemica e inibisce l'aggregazione piastrinica. Il farmaco può essere somministrato per infusione sottocutanea o endovenosa continua attraverso un catetere utilizzando una pompa per infusione portatile. Il farmaco ha un alto costo e un notevole impatto economico nel centro di riferimento per la patologia. L'obiettivo del seguente abstract è quello di valutare l'impatto economico annuale dell'introduzione dell'equivalente rispetto a quello dell'originator e la complessa organizzazione multidisciplinare dello switch. Dal database interno è stato estrapolato il numero dei pazienti: 18 in terapia con treprostinil 10mg/ml e 4 con il dosaggio di 5mg/ml. Sono stati individuati con il clinico i pazienti eleggibili per lo switch sulla base di: età, compliance e condizioni cliniche. È stato in seguito istituito un tavolo di lavoro clinici-farmacisti per programmare la giornata in cui gruppi di 3 pazienti, scelti in base alla previsione dell'esaurimento del farmaco branded, venivano formati e indirizzati in farmacia a ritirare il medicinale e i dispositivi necessari. Dai dati ottenuti è stato possibile osservare che un paziente in trattamento con il treprostinil 10 mg/ml originator costa 19.780,84 €/mese, quindi 237.370,08 €/anno mentre lo stesso paziente passando al medicinale equivalente costa 16.731 €/mese, quindi 200.772 €/anno, inoltre un individuo in terapia con l'originator al dosaggio di 5 mg/ml costa 9.890,42 €/mese, quindi 118.685,04 €/anno, mentre lo stesso, passando al medicinale equivalente, costa 2.788,5 €/mese, quindi 100.386 €/anno. Il numero di pazienti che ad oggi hanno effettuato lo switch dall'originator al medicinale equivalente è stato pari a 12 per il dosaggio 10 mg/ml e 4 per il dosaggio 5mg/ml. Perciò si prevede un risparmio annuo pari a 73.196,16 € per il dosaggio 5 mg/ml e 439.176,96 € per il dosaggio 10 mg/ml (12 pazienti). Per un solo paziente è stata segnalata una reazione avversa al medicinale equivalente che è stata opportunamente inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. L'analisi dell'impatto economico dello switch terapeutico evidenzia il notevole risparmio che il centro di riferimento può ricavare, ciò dimostra l'importanza della collaborazione tra i farmacisti ospedalieri e i clinici nella programmazione, organizzazione e la realizzazione dello stesso.

Keywords: Impatto Economico e Clinico, Switch Terapeutico, Malattia Rara.

Abstract 557

DEMATERIALIZZAZIONE DEL BUONO SPESA CARTACEO PER PAZIENTI CELIACI. ESPERIENZA DI UNA ASL

Davide Re, Filippo Lucchese
ASL Teramo

La Regione Abruzzo con la DGR n. 277 del 8/5/2005 e s. m.i. ha stabilito l'utilizzo di un buono spesa cartaceo valido su tutto il territorio regionale spendibile in tutte le farmacie ed esercizi convenzionati. La ASL ha adottato fin da subito la modalità di stampa del documento cartaceo e l'invio tramite servizio postale all'assistito. Questa modalità ha evidenziato una serie di limiti e criticità soprattutto nel periodo pandemico e, in virtù di ciò, è stato demandato alla nostra unità operativa lo studio di soluzioni alternative ai buoni spesa cartacei. Dopo aver valutato diverse opzioni, la scelta è caduta su una piattaforma web-based. L'obiettivo era quello di implementare le nuove modalità di gestione in tutte le farmacie territoriali e negli esercizi commerciali convenzionati con la nostra ASL tramite il dematerializzare del buono spesa cartaceo di tutti gli assistiti e abbandonando, di fatto, il precedente sistema cartaceo. Farmacie coinvolte=109; Esercizi commerciali=23 Totale assistiti 1.030 (M=307; F=723). Sono stati selezionati due assistiti affetti da morbo celiaco e altrettanti negozi (una farmacia e un esercizio commerciale) per avviare una sperimentazione sul campo del nuovo operativo. Visto l'esito positivo della sperimentazione, a settembre 2022, sono state coinvolte tutte le altre farmacie del territorio nonché gli esercizi commerciali e, a partire dal 1 ottobre 2022, il sistema è entrato definitivamente a regime. La piattaforma consente al paziente celiaco di accedere ai prodotti tramite il proprio codice fiscale, preventivamente validato dalla ASL. La piattaforma, grazie al collegamento diretto con la banca dati, permette di erogare solo prodotti rimborsabili SSN fino ad esaurimento del tetto di spesa mensile a disposizione dell'assistito in maniera molto semplice ed intuitivaDopo 6 mesi dall'inizio della sperimentazione si ha, oltre all'unanime consenso da parte dell'utenza interessata e degli esercenti coinvolti, un netto snellimento nelle procedure di rilascio dei buoni digitali rispetto a quelli cartacei, un risparmio di materiale (carta, toner stampante, buste, materiale di cancelleria, ecc.) e miglior utilizzo di risorse umane utilizzabili in altre attività d'ufficio. Inoltre, l'aggiornamento quotidiano della banca dati, permette solo l'erogazione solo di prodotti rimborsabili dal SSNLa piattaforma si è dimostrata semplice e intuitiva. I punti vendita coinvolti (farmacie territoriali ed esercizi commerciali convenzionati) possono erogare i prodotti rimborsabili SSN in pochi e semplici passaggi operativi e la ASL, tramite l'opzione "Autorizzatore", può monitorare le erogazioni in tempo reale.

Keywords: Celiachia, Piattaforma Web, Buoni Spesa Digitali.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 558

INCA DM: GRUPPO DI LAVORO APERTO SU DISPOSITIVI MEDICI INdisponibili e CArenti

Marco Petrone, Silvana Oliverio, Davide Villano, Erika Fiumalbi, Margot Chiaromonte, Alessandra Iarussi, Antonella Garna
ESTAR, Dipartimento Farmaceutica e Logistica, Firenze

La crisi economica post pandemica, l'irreperibilità di materie prime e l'introduzione del nuovo regolamento sui dispositivi medici (DM) hanno compromesso la capacità produttiva delle aziende operanti nel settore della produzione di DM. Da qui l'impossibilità da parte delle Aziende Sanitarie di approvvigionarsi di varie tipologie di DM. Il nostro Dipartimento ha istituito un gruppo interdisciplinare con i farmacisti delle Farmacie Ospedaliere regionali al fine di fronteggiare il periodo critico che stiamo vivendo, condividere le problematiche relative alle indisponibilità e carenze e cercare soluzioni, sia tramite ricerche di mercato sia tramite proposte di sostituzione con dm analoghi. Il gruppo è stato istituito nel Giugno 2022. Da giugno 2022 a maggio 2023 sono stati presi in considerazione circa 150 DM di diversa classe e tipologia. Da un'analisi delle CND si evidenzia particolare carenza della CND A, DM da somministrazione, prelievo e raccolta, C, DM per apparato cardiocircolatorio, M, DM per medicazioni generali e specialistiche, e Z, apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori sanitari. Per tutti i dm presi in considerazione per il 49,6% è stata individuata un'alternativa mediante scorrimento di graduatoria, indagine di mercato e attraverso individuazione, nelle gare già in atto, di DM analoghi per impiego clinico o destinazione d'uso. Per il 31,1% dei DM segnalati la carenza si è risolta mediante solleciti ad hoc, avvio a penale, piani di rientro e contingentamento concordati con i fornitori. Per l'8,4% dei DM la mancanza è riconducibile a problematiche amministrative come adeguamento e rinegoziazione del prezzo di acquisto in seguito all'incremento dei costi di produzione e trasporto o per mancanza del certificato CE successivamente all'introduzione del nuovo regolamento europeo sui DM. Per il 6,7% dei DM carenti è stata fondamentale la collaborazione con le Tecnologie Sanitarie al fine di individuare valide alternative. Per il 3,4% l'indisponibilità è risultata momentaneamente sopperita con l'attivazione di trasferimenti di materiale tra i magazzini delle aree regionali. In questo momento di incertezza delle forniture e di continue carenze, repentine insufficienze e aggiornamenti normativi il Farmacista riveste un ruolo strategico anche grazie alla delineazione di una figura professionale sempre più specializzata ed esperta che, in gruppi multi-professionali possa garantire la continuità delle forniture e, di conseguenza, il diritto alla salute.

Keywords: Dispositivi Medici, Carenti, Mancanti.

Abstract 559

IL LEAN MANAGEMENT APPLICATO ALLA GESTIONE OSPEDALIERA DEI CONTI DEPOSITO

Leonardo Gianluca Lacerenza[1], Fabiola Del Santo[2], Silvano Giorgi[3], Silvia Bellucci[1]
[1]Azienda USL Toscana Sud Est, Grosseto, [2]Azienda USL Toscana Sud Est, Arezzo, [3]Azienda USL Toscana Sud Est, Nottola

La metodica Lean è stata utilizzata per descrivere la nuova procedura aziendale dei conti deposito. La gestione dei dispositivi medici in conto deposito presenta dei vantaggi come l'immagazzinamento di una maggiore varietà di prodotti, di quantità e misure più numerose di dispositivi medici procedendo all'acquisto solo dopo che il dispositivo medico sia stato utilizzato. La gestione dei conti deposito risulta dispendiosa sia in termini di risorse economiche e sia umane. Obiettivo del presente lavoro è quello di snellire la gestione del percorso del conto deposito migliorando il Lead Time, ovvero il tempo che scorre tra l'inizio e la fine di un processo, di almeno un 40%. Sono stati riuniti tutti gli stakeholders coinvolti nelle fasi del percorso conti deposito e sono stati effettuati dei Gemba Walk per comprendere la situazione attuale e generare una Value Stream Map "as is" inserendo tempi a valore e tempi a spreco. Per comprendere il percorso dei clienti esterni/operatori è stata generata una Blue Print. Per comprendere le cause radice che hanno generato il problema è stato realizzato un diagramma di Hishikawa. Per identificare le contromisure è stata utilizzata la tecnica dei 5 Perché. Infine è stata realizzata una Value Stream Map "to be" inserendo le nuove tempistiche a valore e a spreco. Tutto il progetto è stato presentato in un A3. Per misurare le tempistiche dei processi descritti sono state effettuate 5 rilevazioni in 5 giorni diversi e successivamente calcolato il tempo medio. Per migliorare il tempo a valore, dopo l'analisi delle cause radice, è stato proposto di consegnare i beni in conto deposito direttamente al blocco operatorio definendo un'area ricezione merci sotto la responsabilità della direzione di presidio. La gestione di carico e scarico dei beni consegnati/utilizzati è effettuata telematicamente tramite portale Smart Health, utilizzando personale amministrativo specificatamente individuato per le attività di data entry, riducendo l'utilizzo del cartaceo. Il lead time è passato dai 36 minuti del "as is" ai 19 minuti del "to be" con un miglioramento di 17 minuti del tempo a valore pari al 47%. L'approccio Lean permette di conoscere le criticità presentare da un team multidisciplinare analizzando punti di forza e debolezza del sistema. Tutti gli stakeholder coinvolti sono stati parte attiva nel processo identificativo del problema, delle cause radice e della soluzione determinando un miglioramento dei tempi dei processi di gestione del conto deposito favorendo un utilizzo più appropriato delle risorse umane ed economiche.

Keywords: Lean, Conto Deposito, Management.

Abstract 560

DIGITALIZZAZIONE BOLLETTARIO APPROVVIGIONAMENTO STUPEFACENTI: PRIMA ESPERIENZA IN PIEMONTE

Tonia Celeste Paone, Valeria Francesc Di Legami, Barbara Mitola, Piero Servetti, Paolo Petrucci, Tiziana Maria Lacchio, Carlo Macchiolo, Lorena Poggio
Azienda Sanitaria Locale Torino 5, Chieri

L'idea di applicare il processo di digitalizzazione nativa all'approvvigionamento degli stupefacenti da parte delle strutture nasce dalla Farmacia Ospedaliera che ha realizzato la dematerializzazione in collaborazione con il servizio informatico e con la Direzione Sanitaria. La vecchia gestione di approvvigionamento stupefacenti prevedeva che i bollettari cartacei, compilati dai medici di reparto e validati dalla direzione sanitaria e di distretto, fossero trasportati a circa 10-20 km di distanza, dalle strutture al magazzino farmaceutico centralizzato, ove avviene la gestione degli stupefacenti per tutta l'ASL. L'obiettivo di questo progetto è quello di superare tutti i limiti del cartaceo. Trattandosi di un'esperienza pilota, è stata chiesta ed ottenuta autorizzazione al Ministero della Salute ed all'Assessorato. Il flusso operativo è stato condiviso con un gruppo aziendale multidisciplinare e multiprofessionale. A questo ha fatto seguito la realizzazione di un applicativo informatico conforme alla normativa vigente in ambito di gestione stupefacenti, privacy ed archiviazione ai sensi del C. A.D. (Codice dell'Amministrazione Digitale). Tramite l'accesso all'applicativo l'operatore, identificato attraverso le credenziali di accesso, genera una richiesta di approvvigionamento a cui è attribuito un numero univoco. Per poter essere avanzata la richiesta deve essere firmata digitalmente, sempre attraverso l'applicativo, da un medico di reparto/distretto. A seguito della firma viene inviata alle Direzioni di Distretto e Sanitarie una mail in cui viene richiesta l'autorizzazione. La Direzione accedendo al programma valida le prescrizioni con firma digitale e al termine della validazione automaticamente viene inviata una comunicazione alla farmacia. La farmacia accede al programma e gestisce la richiesta. Gli stupefacenti vengono così inviati al reparto il quale per chiudere la richiesta deve accedere all'applicativo ed inserire pagina e numero relativi al carico sul registro. Le richieste una volta firmate non possono essere modificate ma solo annullate. La farmacia può annullare la richiesta in caso di non conformità e tramite l'applicativo avvisare il reparto. La richiesta generata non potrà mai essere eliminata ma solo annullata. Tale informatizzazione porta i seguenti vantaggi: facilitazione degli utenti nella compilazione, riduzione di errori, risparmio di spazio/tempo, vantaggio economico, vantaggio ecologico, maggiore praticità, rispetto del codice dell'amministrazione digitale, riduzione delle mancate consegne di farmaci stupefacenti, migliore tracciabilità della richiesta e utilizzo dalla firma digitale.

Keywords: Transizione Digitale, Approvvigionamento Farmaci, Bollettario Stupefacenti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 561

ANALISI RETROSPETTIVA DELL'ANDAMENTO DELLE IMPORTAZIONI DI FARMACI ESTERI DI UNA ASST LOMBARDA: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Alessandra A.M. Pagani, Ludovica Mazzoleni, Giulia Handschin, Erika Diani, Domenica Cambareri, Michela Marabini, Giuseppa Chiricosta, Gloria Natali Sora, Nicola Soliveri, Michela Franzin
ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

La carenza di materie dedicate alla produzione delle specialità medicinali registrate in Italia e le difficoltà di trasporto, hanno causato un aumento significativo dei farmaci irreperibili sul territorio nazionale, rendendo necessaria l'importazione di nuove classi di farmaci. A questo fenomeno si aggiunge l'importazione di farmaci esteri per patologie che non presentano alternative terapeutiche registrate in Italia. L'obiettivo del presente lavoro è di effettuare un'analisi retrospettiva per classi terapeutiche delle specialità medicinali importate da una ASST Lombarda. È stata condotta un'analisi retrospettiva confrontando le specialità medicinali importate negli anni 2021 e 2022 raggruppandole in classi terapeutiche. I dati sono stati estrapolati dal software gestionale aziendale. Le classi di specialità medicinali importate sono state 123 nel 2021 e 193 nel 2022. Nello specifico l'acquisto di farmaci esteri per assenza di valida alternativa registrata in Italia ha riguardato 72 classi di specialità medicinali nel 2021 e 92 classi di specialità nel 2022. L'importazione di specialità medicinali per carenza di farmaci registrati in Italia ha riguardato 51 classi di specialità nel 2021, 101 classi nel 2022. Si precisa inoltre che questi ultimi dati comprendono anche le classi di farmaci esteri importati dalle ditte fornitrici con autorizzazione ministeriale che sono risultate essere 26 nel 2021 e 36 nel 2022. Analizzando le classi farmacologiche importate è emerso che le principali specialità medicinali riguardavano farmaci battericidi e antiprotozoari (12%), farmaci neurologici (10%), antiblastici (9%) e farmaci cardiovascolari (9%). Per l'anno 2022, analizzando tutte le classi importate, abbiamo rilevato che il maggior numero di importazioni riguardavano antiblastici (11%), farmaci battericidi e antiprotozoari (10%), farmaci neurologici (9%), cardiovascolari (8%) e farmaci immunomodulatori (8%). L'aumento complessivo dell'anno 2022 rispetto al 2021 è pertanto stato del 57%. L'analisi ha evidenziato un importante incremento quali-quantitativo delle specialità medicinali importate, il che ha gravato in modo significativo sull'attività e l'impegno della Farmacia Ospedaliera. In particolare, il ruolo del farmacista ospedaliero si è rivelato cruciale nell'individuare alternative terapeutiche a farmaci carenti in Italia, partendo dall'analisi di linee guida, dalla valutazione di eventuali equivalenze terapeutiche e dalla ricerca di forme farmaceutiche compatibili con le richieste dei clinici. Solo in caso di effettiva necessità, si è provveduto all'acquisto di farmaci esteri valutando, in questi casi, aspetti di natura economica, logistica, intesa come analisi delle tempistiche di consegna, ma soprattutto di natura qualitativa, che deve essere garantita da adeguate certificazioni di qualità di produzione.

Keywords: Importazione Farmaci Esteri, Analisi Retrospettiva, Valutazione Quali/quantitativa.

Abstract 562

REGISTRO DELLE PRESTAZIONI E ATTIVITÀ DELLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA

Carlotta Marchiaro, Francesco Criaco, Silvia Sillano, Eleonora Catellani, Tonia Celeste Paone, Lorena Poggio
SC Farmacia Ospedaliera ASL Torino 5, Chieri

Il lavoro del farmacista ospedaliero è finalizzato a migliorare lo standard delle prestazioni erogate soddisfacendo il bisogno di salute dei cittadini. Le competenze riferibili alla farmacia sono ascrivibili a quattro principali macro-aree: Governance-logistica, Clinica, Laboratori, Distribuzione Diretta-Territorio. L'obiettivo del lavoro è la stesura di un documento riassuntivo delle attività di competenza della farmacia ospedaliera, che coinvolgono le strutture afferenti all'ASL, di facile consultazione e utilizzo per tutto il personale sanitario. Sulla base degli standard enunciati delle società scientifiche e dalla normativa regionale, DGR 208 del 02/04/2010, sono state identificate le principali macro-aree e di queste definite nel dettaglio tutte le attività. Per quelle che vedono coinvolte le strutture ospedaliere e territoriali sono state create delle diapositive esplicative relative alle modalità con cui devono essere svolte. Inoltre, sono state individuate attività extra quali partecipazione a commissioni/gruppi di lavoro, stesura e aggiornamento del prontuario/repertorio, stesura di procedure aziendali e formazione/ informazione. Per ciascuna delle attività saranno messi a disposizione link attraverso cui il personale sanitario possa facilmente consultare il dettaglio di tutte le attività e utilizzare le diapositive come guida. A seguito della definizione delle attività si è proceduto alla redazione del "Registro delle prestazioni e attività della SC Farmacia Ospedaliera". Per l'area Governance-logistica sono state identificate le attività di: controllo e gestione, logistiche, amministrative ed economico-gestionali, mentre per l'area clinica, laboratori e distribuzione diretta-territorio di: consulenza e collaborazione con le strutture, controllo e verifica qualità, supporto clinico e valutazione appropriatezza, supporto logistico, formativa e gestionale. Per ogni attività sono state poi definite le azioni che coinvolgono le strutture elaborando per ognuna di queste delle diapositive descriventi le modalità d'azione per un totale di 62 attività. Tale documento verrà presentato a tutte le strutture aziendali a partire da settembre attraverso incontri formativi, a cui tutti i coordinatori o loro delegati sono obbligati a parteciparvi. Il documento sarà pubblicato sul sito aziendale per una facile consultazione e aggiornato periodicamente dalla farmacia. Tale documento rappresenta uno strumento utile per facilitare la comunicazione tra farmacia e strutture, garantire una formazione continua e aggiornata, omologare i comportamenti ed evitare di incorrere in problematiche correlate ad errori organizzativi che possono tradursi in ritardi di approvvigionamento. Questo documento si inserisce all'interno di un percorso di accreditamento che il servizio ha intrapreso al fine di erogare il servizio con la massima qualità e rappresenta la "carta dei servizi" della Farmacia Ospedaliera. DGR 208 del 02/04/2010.

Keywords: Registro delle Prestazioni, Competenze della Farmacia, Carta dei Servizi.

Abstract 563

RISOLUZIONE DELLA CRITICITÀ CAUSATA DALLA CARENZA DI ALTEPLASI ORIGINATOR SUL TERRITORIO ITALIANO

Davide Fassina[1], Lucrezia Barbesino[1], Alessandra Angarano[2], Paola Crosasso[2], Caterina Micari[2], Maria Cristina Verlengo[2]
[1] Università di Torino, [2] ASL Città di Torino

Alteplasi è un attivatore tissutale umano del plasminogeno. Trova indicazione nel trattamento dell'ictus ischemico acuto, dell'infarto miocardico acuto e dell'embolia polmonare massiva. Presso l'ASL piemontese, l'utilizzo del medicinale è destinato maggiormente ai reparti di Pronto Soccorso e Neurologia per il trattamento dell'ictus ischemico acuto: durante l'anno 2022 il consumo è stato di 225 flaconi per il dosaggio da 50 mg e di 262 flaconi per la formulazione da 20 mg. A marzo 2022 AIFA ha comunicato la carenza sul territorio italiano, che perdura ad oggi. È stato perciò attuato un piano di contingentamento che permette di distribuire il prodotto equamente tra le Regioni. Nel maggio 2023, l'azienda farmaceutica ha distribuito alteplasi 50 mg analogo, approvato in USA e Canada. Sulla base del dato annuale di consumo, sono stati consegnati 107 flaconi di farmaco analogo, che dovrebbero coprire un fabbisogno di circa 6 mesi. La formulazione di alteplasi analogo:

- è fornita senza flacone di acqua per preparazioni iniettabili (PPI) ed i dispositivi necessari per la ricostituzione del medicinale;
- è raccomandata per l'utilizzo entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi, a differenza dell'originator che ne permette l'impiego entro 4,5 ore;
- non è miscelabile nella stessa soluzione con alteplasi originator.

L'obiettivo che si pone questo lavoro è di effettuare un intervento multidisciplinare al fine di permettere una corretta gestione del farmaco nell'ambito di una situazione di carenza. È stato creato un gruppo di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

lavoro multidisciplinare nel quale i farmacisti hanno analizzato la criticità insieme agli operatori sanitari coinvolti (medici ed infermieri). Successivamente, è stata effettuata la ricerca sul mercato di acqua PPI adatta alla ricostituzione del principio attivo, da distribuire insieme alla confezione di alteplasi analogo. Infine, è stata eseguita una valutazione per autorizzare l'uso off-label del farmaco, nell'ottica di ampliare la finestra terapeutica da 3 a 4,5 ore. È stato creato un kit contenente alteplasi analogo e flacone da 50 ml di acqua PPI al fine di semplificare l'utilizzo immediato del medicinale. All'interno del kit è stato inserito il materiale informativo. Il team dei farmacisti ha provveduto alla formazione degli operatori sanitari sul corretto utilizzo del medicinale. L'intervento multidisciplinare del farmacista nella gestione della terapia farmacologica, dall'approvvigionamento al supporto dell'operatore sanitario nella fase di somministrazione, ha permesso di risolvere le criticità correlate alle due formulazioni disponibili, assicurando continuità di cura del paziente, efficacia e sicurezza per il paziente.

Keywords: Alteplasi, Carenza.

Abstract 564

LEAN MANAGEMENT IN SANITÀ: L'ESPERIENZA DI UNA AZIENDA SANITARIA NELL'ADOZIONE DI NUOVE STRATEGIE ORGANIZZATIVE PER L'EFFICIENTAMENTO DEL PROCESSO DI SUPPLY CHAIN

Federica Albo, Ilaria Fini, Silvia Caldarini, Roberta Pavan, Roberta Volpini
ASL Roma 1

La Logistica Farmaceutica é un processo molto complesso e delicato, proprio per la peculiarità dei prodotti gestiti e per la consapevolezza che il fruitore finale di tali prodotti é la persona bisognosa di salute. Conservare e movimentare i beni farmaceutici comporta grandi responsabilità e specifiche competenze per mantenere elevati Standard di Qualità e di Sicurezza. Negli ultimi anni si è sviluppata un'attenzione crescente verso l'applicazione di modelli innovativi di management all'organizzazione sanitaria, tra i quali il Lean Thinking, per migliorare i processi organizzativi mediante una la riduzione degli sprechi e delle inefficienze. Proprio in tale ottica è stato creato un team interfunzionale con l'obiettivo di verificare la procedura di ricevimento e stoccaggio della merce presso i magazzini delle diverse strutture aziendali, analizzandola mediante l'applicazione della metodologia Lean. Il punto di partenza è stato quello di descrivere la situazione AS IS ovvero la situazione allo stato attuale dei magazzini e di individuarne le criticità. La nostra Azienda ha infatti una struttura molto complessa, con una popolazione residente di 1.046.862 abitanti, 5 Poli Ospedalieri e 5 Farmacie Territoriali che gestiscono l'erogazione su 6 Distretti di pertinenza. Si è provveduto quindi ad organizzare sopralluoghi per la verifica logistica e la mappatura delle attività di processo di ciascun magazzino con la definizione del Current State. Per ogni magazzino è stato tracciato il processo di ricezione e stoccaggio beni utilizzando la tecnica della Spaghetti Map, specifica tecnica di mappatura utile per visualizzare i flussi fisici di materiali persone e documenti, evidenziando la struttura del layout. Per misurare l'intervento si è utilizzato un KPI (Key Performance Indicator), indicatore di prestazione per le performance dei processi aziendali, rapporto in giorni tra data del DDT che accompagna la merce, e data della rilevazione del costo sul gestionale. Questo gap temporale è un indicatore fondamentale per la valutazione di efficienza di ogni magazzino e di tutti i processi legati al ciclo passivo. Durante la ricerca sul campo sono stati riscontrati problemi comuni a tutti i magazzini che sono state poi studiate mediante la "Root Cause Analysis", cioè l'analisi delle cause profonde che possono averle generate. Per ognuna delle criticità esaminate è stato costruito un piano di implementazione con le azioni correttive proposte. I principali risultati ottenuti mediante questa analisi sono la definizione di tutti i magazzini di stoccaggio esistenti nella ASL, l'ottimizzazione dei limiti strutturali ed organizzativi e il miglioramento delle procedure amministrative collegate al ciclo passivo.

Keywords: Lean Management, Supply Chain, Key Performance Indicator.

Abstract 565

AGGIORNAMENTO DELLE MODALITÀ DI ACCESSO AL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE IN UNA ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2], Ilaria Pes[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

La ventiloterapia è un trattamento di supporto o sostituzione della respirazione spontanea impiegato quando gli sforzi respiratori naturali del paziente non sono in grado di sostenere un'adeguata ventilazione alveolare. La ventiloterapia è detta invasiva se praticata attraverso cannula tracheostomica che permette l'entrata del flusso di aria del ventilatore ai polmoni oppure non invasiva quando esercitata per mezzo di maschere facciali o nasali collegate al ventilatore. Nella ASL in analisi il medico specialista, pneumologo o anestesista, compila il modulo regionale dedicato al servizio di ventiloterapia domiciliare indicando i dispositivi medici compatibili con la tipologia di ventilatore e con le caratteristiche del paziente. Per ridurre l'incidenza di errori riscontrati nella fase di compilazione del modulo è stata aggiornata ed ampliata la modulistica aziendale correlata al servizio di ventiloterapia domiciliare. Le principali criticità relative alla modulistica in vigore sono state evidenziate analizzando gli errori più frequenti rilevati nelle prescrizioni e consultando i medici per discutere sulle modifiche adottabili. Il modulo in uso non riportava dati essenziali per la programmazione dei fabbisogni e la preparazione del materiale da consegnare (per la ventilazione invasiva la lunghezza dei cateteri Mount, la presenza o meno della valvola nel sondino da aspirazione e il suo calibro, per la ventilazione non invasiva alcune misure e forme di maschera, una tipologia di circuito e l'assistente tosse). Le quantità richiedibili di alcuni dispositivi non corrispondevano a quelle indicate nei Livelli Essenziali di Assistenza. Alcuni dispositivi medici quali metalline, cannule tracheostomiche e fascette erano riportati in un allegato separato. Tutti i dispositivi medici prescrivibili sono stati riportati in un unico modulo, correggendo le quantità massime erogabili ed aggiornando con i modelli e le misure disponibili in farmacia. A ogni medico prescrittore è stato inviato un breve documento che descrive tutti i passaggi necessari per attivare il servizio di ventiloterapia domiciliare presso la ASL. È stata creata una mail aziendale dedicata esclusivamente alla ricezione delle richieste di attivazione della ventiloterapia domiciliare. Il modulo è stato reso più intuitivo, semplice da compilare ed inviabile anche per via telematica con una riduzione degli errori di compilazione da parte dei medici. L'elaborazione del documento di sintesi della procedura di attivazione del servizio riduce le chiamate dei medici per richieste di informazioni a riguardo. La creazione della mail dedicata alla ventiloterapia permette di evadere più rapidamente le numerose richieste giornaliere di attivazione.

Keywords: Ventiloterapia Domiciliare, Modulistica Aziendale, ASL Sardegna.

Bibliografia

https://www.sapiolife.it/soluzione/ventiloterapia/#:~:text=La%20ventiloterapia%2C%20o%20ventilazione%20meccanica,sostenere%20un'adeguata%20ventilazione%20alveolare; ultima consultazione in data 05/02/2023

Abstract 566

NUOVA MODALITÀ PRESCRITTIVA DEL MEROPENEM IN AMBITO OSPEDALIERO, VERSO GLI OBIETTIVI DEL PNCAR 2022-2025

Raffaele Piscitelli[1], Claudia Perretti[1], Roberta Marra[1], Marina Lugarà[2], Maria Amparo Manganaro[3], Giuseppe Vitiello[3], Elena D'Alessio[1]
[1]UOC Farmacia, PO Ospedale del Mare-ASL Napoli 1 Centro, [2]UOC Medicina Generale, PO Ospedale del Mare-ASL Napoli 1 Centro, [3]Direzione Medica di Presidio, PO Ospedale del Mare-ASL Napoli 1 Centro

L'antibiotico-resistenza (AR) è una forma di sopravvivenza acquisita da alcuni batteri che sono capaci di mutare, resistere e sopravvivere ad un antibiotico. Questo fenomeno, a causa dell'eccessivo ed improprio uso di questi farmaci, ha assunto negli anni un carattere sempre più emergenziale. Tra gli esempi che più desta preoccupazio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

ne è l'aumento degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE). Secondo la Sorveglianza Nazionale dell'Antibiotico Resistenza coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità, nel 2021 sono stati segnalati 2.192 casi di batteriemie causate da CRE. Considerato lo sviluppo di resistenze dei carpanemeni, il nuovo PNCAR ne chiede la riduzione dei consumi ospedalieri del 10% nel 2025 rispetto al 2022. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare, in seguito all'adozione di una nuova modalità prescrittiva di meropenem nel nostro ospedale, i consumi espressi in DDD/100 giornate di degenza considerando due trend temporali, maggio 2022 e maggio 2023. Dal 1° maggio 2023, l'erogazione del meropenem ai reparti è possibile solo attraverso una prescrizione nominale. Le indicazioni per cui è prescrivibile al singolo paziente sono: sepsi grave/shock settico, neutropenia febbrile di origine batterica, infezioni sostenute da germi sensibili, caso grave di infezione intra-addominale o polmonite non responsive a piperacillina/tazobactam e meningite batterica. I consumi in mg sono stati convertiti in DDD, considerando come riferimento i parametri dell'OMS, per poi rapportarli con i giorni di degenza (DDD/100 giornate di degenza). Il confronto è stato effettuato tra il mese di maggio 2022 e il mese di maggio 2023, sia considerando i reparti a maggior consumo che l'intero ospedale. I reparti che registrano un -100% delle prescrizioni di meropenem nel mese di maggio 2023 contro maggio 2022 sono: Cardiologia, Chirurgia Generale, Endocrinologia, Endocrinologia, Neurologia, Otorinolaringoiatria e Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. Le uniche eccezioni sono Medicina D'Urgenza (+20%), Medicina Generale (+15,8%) e Nefrologia (+18,5%). Tuttavia, l'intero consumo ospedaliero di meropenem nel mese di maggio 2023 è pari a 1,3 DDD/100 giorni di degenza, pari al -35% rispetto al mese di maggio 2022. L'adozione di una modulistica specifica per paziente, con indicazioni terapeutiche limitate, ha permesso all'ospedale di diminuire i consumi di meropenem del 35% in un solo mese rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Ipotizzando ulteriori margini di miglioramento, è possibile concludere che il nuovo approccio possa essere efficiente per raggiungere l'obiettivo espresso dal nuovo PNCAR.

Keywords: PNCAR, Antibiotici, Carbapenemi.

Abstract 567

ALGORITMO PER LA SCELTA DELL'ACCESSO VENOSO NELLE TERAPIE PARENTERALI: L'INIZIATIVA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

Paola Saturnino[1], Alba Mariateresa Pezone[2], Giuseppe Pellone[3], Raimondo Biondi[4], Luigi Contino[5], Filippina Onofaro[1], Flora Ascione[1], Gaetano D'Onofrio[1]
[1]Direzione Sanitaria, A.O.R.N. A.Cardarelli, Napoli, [2]SSFO, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli, [3]UOSC Radiologia Vascolare ed Interventistica A.O.R.N.A. Cardarelli, Napoli, [4]UOC Chirurgia Epatobiliare e Trapianto di Fegato A.O.R.N.A.Cardarelli, Napoli, [5]UOC Oculistica C.O., A.O.R.N.A. Cardarelli, Napoli

Le complicanze correlate agli accessi venosi (av) ed in particolare quelle infettive correlate ai cateteri venosi centrali (cvc), sono causa di morbilità e mortalità. La corretta scelta degli av e la relativa gestione sono dunque fondamentali per la prevenzione di complicanze infettive e sepsi correlate. Alla luce dei dati epidemiologici aziendali emersi nell'ultimo anno, presa visione dell'aumento del rischio dei pazienti che sviluppano batteriemie correlate a cvc femorale, il Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA) ha stabilito che i cvc femorali e giugulari debbano essere posizionati in caso di assoluta mancanza di accessi venosi periferici e in condizioni di emergenza/urgenza. Accanto a questa decisione, i principali strumenti per la prevenzione delle infezioni catetere correlate sono rappresentati da bundles e check list, pertanto il CICA ha elaborato un algoritmo per la scelta dell'accesso venoso e per la sua gestione da diffondere a tutti gli operatori sanitari di cui si illustrano le caratteristiche principali. È stato elaborato un algoritmo che indica, in primis, come effettuare la valutazione proattiva in base alla durata presumibile di ricovero, la durata e tipologia del trattamento farmacologico che vedrà l'utilizzo di tali av, la tipologia di paziente, la disponibilità del patrimonio vascolare. Successivamente l'algoritmo prevede, in base alla osmolarità, PH, endoteliolesività e durata presumibile della terapia, la tipologia di catetere e di av (periferico o centrale) da utilizzare. L'algoritmo, sotto forma di poster sarà consultabile dal portale aziendale ed inviato all'indirizzo di posta elettronica di tutti gli operatori sanitari. Nel poster sono inoltre indicati i principali farmaci endotelio lesivi da somministrare necessariamente in vena centrale e 2 QR CODE per la consultazione in tempo reale, attraverso smartphone, della procedura di gestione degli accessi vascolari e di quella del lavaggio mani, fondamentale per la prevenzione. Al fine di prevenire le complicanze infettive e le sepsi correlate, è di fondamentale importanza che tutti gli operatori sanitari siano a conoscenza della corretta procedura da utilizzare. L'obiettivo è di indirizzare il sanitario, mediante una facile consultazione delle stesse in tempo reale, alla scelta più adeguata dell'accesso venoso e soprattutto alla corretta gestione, in particolar modo dei cvc in femorale, da utilizzare solo nei casi in cui non siano disponibili gli accessi periferici e in caso di pazienti instabili.

Keywords: Infezione, Terapie Parenterali, Formazione.

Abstract 568

ACCESSO AI FARMACI IN UNA REGIONE ITALIANA: ANALISI DELL'EVOLUZIONE DELLA GOVERNANCE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE E FOCUS SUI FARMACI PER MALATTIA RARA

Marianna Veraldi, Ada Vero, Claudia Chiefalo, Vittoria Borzumati, Rita Francesca Scarpelli
Settore n. 3 Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria, Catanzaro

Il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)è uno strumento di governo clinico per l'attuazione di una politica del farmaco idonea a qualificare e razionalizzare l'utilizzo dei farmaci sia in ambito ospedaliero che territoriale. In Regione Calabria con il Nuovo Regolamento del PTR pubblicato con DCA n. 70/2022 è stato rivoluzionato l'accesso alle cure, per garantire e velocizzare l'inserimento di un farmaco in PTR e quindi rendere prontamente disponibile il farmaco per tutti i pazienti nella Regione. I farmaci per malattia rara hanno caratteristiche di farmaci ad accesso diretto, per cui deve essere garantito l'inserimento immediato in PTR. Obiettivo della nostra analisi è la misurazione del tempo di inserimento dei farmaci per malattia rara derivato dall'applicazione del Nuovo Regolamento. La seguente analisi ha valutato la nuova modalità di inserimento dei farmaci per malattia rara, mettendo a confronto i tempi di inserimento dei farmaci inseriti nel PTR prima del DCA n. 70/2022 (dal 01.01.2017 al 07.07.2022-Vecchio Regolamento) e i farmaci inseriti dopo DCA n. 70/2022 (dal 08.07.2022 al 30.04.2023 -Nuovo Regolamento). È stata predisposta una tabella Excel nella quale viene calcolato il tempo intercorrente tra la data di pubblicazione del DCA/Nota regionale e la data di richiesta di Inserimento da parte delle Aziende Farmaceutiche o da parte delle Aziende del SSR. Dall'analisi è emerso che dal 2017 al 2023 sono stati proposti ed esaminati dalla Commissione Regionale del Farmaco per il PTR,40 principi attivi. Di questi, 4 nel 2017, 2 nel 2018, 0 nel 2019, 4 nel 2020, 2 nel 2021, 3 nel 2022 e 25 nel 2023; il 65,8% sulla totalità dei principi attivi. Con il Vecchio Regolamento, risulta un tempo medio di inserimento in PTR di 275 giorni per l'anno 2017, 211 per l'anno 2018, niente per l'anno 2019, 154 per l'anno 2020, 233 per l'anno 2021 e 70 giorni per i farmaci inseriti nel 2022 e 18 giorni (0,6 mesi) per i farmaci inseriti con il nuovo regolamento. Il problema dell'accesso ai farmaci nelle Regioni italiane è noto e oggetto di dibattito. La disparità nell'accesso all'assistenza farmaceutica da parte dei pazienti affetti da malattia rara è stata più volte evidenziata. In Regione Calabria, con il Nuovo Regolamento recepito con DCA n. 70/2022 si è osservata una riduzione di 139 giorni corrispondenti a 4,6 mesi valutando l'inserimento a partire dalla data di Richiesta di inserimento da parte delle Aziende Farmaceutiche rispetto alla media dei giorni e mesi dei farmaci inseriti con il Vecchio regolamento.

Keywords: Accesso alle Cure, Prontuario Terapeutico Regionale, Malattia Rara.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 569

IMPLEMENTAZIONE DELLA PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA E ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ONCO-EMATOLOGICHE GOVERNANDO L'INTERO PROCESSO MEDIANTE UN APPROCCIO MANAGERIALE

Gabriele Bagaglini, Gabriella Bonanni, Valentina Biasi
UOC Assistenza Farmaceutica ASL Latina

Nel 2012 il Ministero della Salute pubblica la "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" N.14 con l'obiettivo di salvaguardare la sicurezza del paziente. Viene analizzato tutto il processo di gestione delle terapie antiblastiche, dall'approvvigionamento del farmaco fino alla somministrazione. Nascono così le Unità Farmaci Antiblastici (UFA), riconducendo ad un'unica struttura l'interpretazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione delle terapie sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero.1 La centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici ha il significato di intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata, per garantire sicurezza al paziente e supporto qualificato al clinico in un contesto di appropriatezza degli interventi. L'UFA esistente presso l'ASL di riferimento ha necessitato di una sostanziale fase di re-engineering che si è concretizzato nell'adozione operativa di un software di prescrizione dedicato. L'implementazione del software ha richiesto la collaborazione tra farmacisti e clinici ed ha impattato fortemente sull'organizzazione interna dell'UFA. Le forti criticità riscontrate all'inizio da parte dei clinici, abituati alla più rapida e consolidata prescrizione cartacea, sono state compensate dall'ottimizzazione e dalla fluidità della gestione dei protocolli terapeutici, una volta inseriti. È opportuno sottolineare come il software, dotato di controlli interni sul calcolo automatico della dose ed i limiti massimi della stessa, abbia permesso la riduzione di errori sia di prescrizione che di interpretazione e quindi un abbattimento del rischio clinico. Il lavoro di validazione e di monitoraggio dell'appropriatezza terapeutica da parte dei farmacisti è stato quindi facilitato rispetto alla prescrizione cartacea. Le strutture ospedaliere di somministrazione afferenti alla ASL di riferimento hanno condiviso i medesimi protocolli terapeutici. L'introduzione del software ha generato l'implementazione delle procedure interne, l'ottimizzazione delle risorse umane disponibili, il rispetto di tempistiche definite sia in fase di prescrizione che di allestimento ed una generale velocizzazione del flusso di lavoro. Si è ottenuto un abbattimento delle tempistiche di consegna delle terapie stimabile tra i 40 e i 90 minuti. Concludendo si può affermare che gli obiettivi sono stati in larga parte raggiunti, avviando l'UFA del della Farmacia Ospedaliera dell'ASL considerata verso l'ammodernamento e soddisfacendo quei parametri individuati dalla Raccomandazione Ministeriale N.14, non ultimo l'invito ad una centralizzazione spinta dell'allestimento delle terapie antiblastiche in un dato territorio.

Keywords: Informatizzazione, Raccomandazione N. 14, Oncologia.

Bibliografia

1. Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici n. 14, Ottobre 2012 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1861_allegato.pdf (ultima consultazione 29/05/2020).

Abstract 570

PAYBACK FARMACEUTICO - STRUMENTO DI GOVERNANCE DELLA SPESA FARMACEUTICA IN UNA REGIONE ITALIANA ANNO 2021/2022

Claudia Chiefalo, Vittoria Borzumati, Marianna Veraldi, Ada Vero, Rita Francesca Scarpelli
Settore n. 3 Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria, Catanzaro

La spesa farmaceutica è governata da un insieme di azioni finalizzate a bilanciare il costo dei medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale in base alle risorse disponibili. Ciò costituisce uno degli obiettivi dell'AIFA che è chiamata a garantire l'equilibrio economico del sistema nel rispetto dei tetti di spesa, tra questi c'è il ripiano degli sforamenti tramite payback a beneficio delle Regioni. Il payback è un provvedimento di attribuzione dell'onere a carico delle aziende farmaceutiche che entra in gioco quando le Regioni superano il tetto di spesa preventivato annualmente. La spesa farmaceutica a carico del SSN si articola nelle due componenti: spesa farmaceutica convenzionata 1,83% e 5% (farmaceutica territoriale); spesa farmaceutica per acquisti diretti (farmaceutica ospedaliera). Il criterio adottato per il riparto delle risorse per l'anno 2021/2022 alle Aziende del SSR è stato così effettuato: il 50% per la produzione aziendale; il 30% per l'incidenza del DRG medio (Diagnosis Related Groups); il 20% per lo sforamento del tetto di spesa. I valori di produzione (SDO, ASA, EMUR) sono stati rilevati tramite il database amministrativi (Sec-Sisr), la quota di FSR (Fondo Sanitario Regionale) di ciascuna azienda è stata osservata per determinare il tetto di spesa degli acquisti diretti mentre per il calcolo dello sforamento del tetto è stata esaminata la componente di costo della voce di CE IV trimestre BA0030 -Prodotti farmaceutici ed emoderivati. Tali elementi conoscitivi avrebbero permesso di sviluppare e affinare programmi di verifica sull'utilizzo delle risorse (utilization review), sulla gestione della qualità dell'assistenza (quality assurance) e sul supporto delle attività di analisi con valutazione della performance operativa. Confrontando gli anni considerati (2021 e 2022) è stato osservato un incremento del 3% della produzione complessiva media e quindi delle performace assistenziali delle Aziende Sanitarie Regionali. Il criterio di riparto adottato del fondo "payback" ha portato ad un incremento della produzione media aziendale sanitaria, ragion per cui l'adozione di questo schema potrebbe essere un valido strumento al fine di migliorare le prestazioni sanitarie e di conseguenza indurre ad una superiore organizzazione e gestione delle attività sia per la salute del cittadino che per un risparmio economico delle risorse.

Keywords: Payback, Governance, Spesa Farmaceutica.

Abstract 571

GESTIONE DELL'IMPORTAZIONE DI FARMACI CARENTI ED ESTERI: L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Sara Pempinello, Mafalda Amente, Gaspare Guglielmi
AORN Cardarelli, Napoli

L'importazione di farmaci dall'estero da parte delle ASL e/o AO si rende necessaria in molti casi in cui mancano alternative terapeutiche o le terapie sono carenti. L'obiettivo del nostro lavoro è quello di assicurare la continuità di cura attraverso l'importazione di medicinali regolarmente registrati in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, e attraverso l'importazione di farmaci regolarmente registrati in Italia ma temporaneamente carenti sul territorio nazionale. Le categorie di farmaci esteri o carenti sul territorio nazionale sono gestite con iter differenti. In entrambi i casi è prevista la compilazione di una richiesta preliminare a firma del medico e del Capo Dipartimento, che viene poi validata dalla Farmacia e autorizzata dalla Direzione Sanitaria. L'acquisto di un farmaco estero, non registrato in Italia, richiede la compilazione di specifici moduli, ai sensi del DM 11/02/1997, predisposti dalle autorità competenti e il nulla osta all'importazione è poi rilasciato dagli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) del Ministero della Salute. Tale acquisti sono stati programmati mediante l'analisi dei fabbisogni storici elaborati sulla base dei consumi della Nostra Azienda. L'acquisto di un farmaco carente, invece, è disciplinato dal DM 11/05/2001, che tutela la continuità di cura quando un farmaco è irreperibile, consentendone l'acquisto all'estero attraverso modalità "urgenti e non programmabili". In questo caso, grazie al monitoraggio continuo da parte del farmacista di quanto pubblicato sul sito AIFA lista farmaci carenti, abbiamo tempestivamente richiesto ad AIFA il nulla osta all'importazione dei farmaci necessari tramite apposita modulistica a firma del Clinico di Riferimento e del direttore della UOC Farmacia. Nel periodo compreso tra 01/06/2022 e 01/06/23 sono stati importati i seguenti farmaci registrati in Italia ma carenti sul territorio nazionale:550fiale di Idrocortisone Succinato,-100fiale di Bleomicina,6000fiale di Acetilsalicilato di Lisina,1000fiale di Neostigmina,1000fiale di Urochinasi, 300 fiale di Alteplase, 200 fiale di Lipiodol, 300 cpr di Rifampicina, 3 fiale di Somatorelina. I farmaci esteri non registrati in Italia ma commercializzati e importati dai paesi esteri sono stati: 100 fiale di Anticorpi Antidigitale, 50 fiale di Dimercaprolo,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

50 fiale di Siero antivipera, 70 fiale di Fomepizolo, 60 fiale di Penicillina Sodica, 280 cps Esacianferrato ferrico potassico, 100 cpr di Probenecid, 270 fiale di Piridossina + Codecarbossilasi, 50 fiale di EDTA, 340 fiale di pralidossima metilsolfonato), 25 fiale di Picibanil. Attraverso l'attivazione tempestiva delle procedure di indagine in corso, l'AO nel rispetto dei termini di legge è stata in grado di garantire tempestivamente l'assistenza farmaceutica ai pazienti che necessitano di medicinali non disponibili o non reperibili in commercio su tutto il territorio nazionale ottimizzando il processo in tutte le fasi di approvvigionamento e distribuzione. https://www. aifa. gov. it/en/farmaci-carenti.

Keywords: Farmaci Esteri e Carenti, USMAF, AIFA.

Abstract 572

GESTIONE E ALLESTIMENTO COMIRNATY

Marta Pellizzola, Viviana Lovat, Francesco Lombardi, Monica Falvo, Letizia Moino, Chiara Pavei, Italo Santin, Federica Schievenin, Vanessa Burtet, Claudia Vettorazzi, Emanuela Salvatico, Maria Caterina De Marco
Azienda ULSS n.1 Dolomiti, Belluno

Il SARS-COVID 19 ha messo a dura prova i Servizi Sanitari determinando nelle forme più gravi una polmonite con grave insufficienza respiratoria. I dispositivi di protezione individuale e la vaccinazione sono le misure più efficaci per limitare il diffondersi del virus. Dal 27/12/2020 la Farmacia Ospedaliera è stata responsabile della gestione e dell'allestimento del Comirnaty. Gli obiettivi sono stati: Garantire qualità e sicurezza con allestimento standardizzato e asettico, così da allestire più monodosi possibili da ogni flacone; Garantire nei punti vaccinali monodosi pronte alla somministrazione; Gestire la programmazione e somministrazione del vaccino. L'allestimento di Comirnaty è stato effettuato presso il Laboratorio di galenica. Il processo di gestione e allestimento delle dosi di vaccino ha coinvolto in media al giorno: 1 farmacista e 5 infermieri. Comirnaty va conservato tra -60 e -90° C e si presenta come flaconcino multidose da 0,45mL da diluire con 1,8 mL di soluzione fisiologica 0,9%. Per ottimizzare l'allestimento delle dosi di Comirnaty sono stati acquistati micro spike in grado di connettere direttamente flacone e siringa riducendo gli spazi morti e producendo un sistema chiuso. Per il trasporto delle monodosi è stata attivata una rete interna ed esterna capillare per raggiungere tutti i punti vaccinali della Provincia vista la criticità geografica locale e la ridotta stabilità del vaccino diluito. Per una programmazione adeguata, è stato redatto un database popolato dai reparti coinvolti nel processo per una gestione ottimale e per garantire una precisa analisi previsionale sulle disponibilità di vaccino e per analisi statistiche. L'analisi SWOT ha valutato i rischi, determinando le modalità di gestione idonee considerando i punti di forza e debolezza, opportunità e minacce del processo. Dalla SWOT è emerso che il processo sviluppato ha avuto il 69% di vantaggi vs 31% di svantaggi. Sono state allestite 500 dosi al giorno, utilizzati 17.986 flaconi dei quali da 15.520 flaconi sono state ottenute 7 dosi (86,36%); un totale di dosi allestite pari a 123.375 con produttività del 114,33% (% dosi allestite rispetto ai flaconi utilizzati). La formazione del personale ha richiesto molto tempo, ma ha permesso poi il trasferimento degli operatori sanitari e l'allestimento in autonomia nei centri vaccinali. I micro-spike e la formazione del personale hanno consentito di ottenere dal singolo flacone di Comirnaty un massimo di 7 dosi velocizzando i tempi di somministrazione. Il database ha ottimizzato la calendarizzazione della vaccinazione e ridotto lo spreco di monodosi.

Keywords: Vaccino SARS-CoV-2.

Abstract 573

SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA, SCOSTAMENTO TETTI DI SPESA E RUOLO DEL FARMACISTA TERRITORIALE DI ASL

Maria Pia Ferrante[1], Marika Longo[1], Stefania Antonacci[2], Michela Cetrone[2], Luciana Lagravinese[2], Annalaura Fanizza[2], Marco Savino Doronzo[2], Monica Amati[2]
[1]UNIBA, Bari, [2]ASL, Bari

Il Sistema Informativo Sanitario della regione in cui risiede la ASL in esame, mette a disposizione di tutte le aziende sanitarie provinciali un utile strumento che permette un'analisi delle operazioni prescrittive dei MMG e PLS in considerazione dei criteri di eleggibilità del paziente, del rispetto delle note AIFA e di quelle regionali e in considerazione delle liste di trasparenza. L'obiettivo dello studio è rappresentato dalla valutazione dell'impatto delle attività di appropriatezza negli stessi delta temporali di anni consecutivi relativamente alle classi di farmaci maggiormente attenzionate come gli inibitori di pompa ei fans a seguito degli incontri coi MMG a livello distrettuale. Il focus è consentire una riduzione dell'assorbimento dei tetti di spesa e incentivare un rigore prescrittivo adeguato agli stessi. Dal gestionale regionale sono stati estratti i dati relativi alle prescrizioni in una ASL della regione. In particolare, l'attenzione è stata rivolta alle prescrizioni degli inibitori di pompa (note AIFA 1 e 48) ed ai Fans (nota AIFA 66) durante i primi trimestri del 2022 e del 2023. Dai dati estrapolati è emerso che nel primo trimestre 2023, la spesa lorda procapite pesata della ASL per i farmaci inibitori di pompa ha registrato un discostamento dalla spesa lorda procapite pesata nazionale pari al 6,6%, mentre, dall'obiettivo aziendale lo scostamento è stato del 5,28%; dato che rappresenta un miglioramento rispetto allo stesso periodo del 2022 (7,5% discostamento dalla spesa lorda procapite pesata nazionale e 5,9% dall'obiettivo della spesa lorda procapite pesata aziendale). Per i FANS, invece, lo scostamento dalla spesa lorda procapite pesata nazionale nel primo trimestre del 2023 è uguale a quello registrato nel 2022, pari al 38,7% rispetto alla media nazionale e 30,6% rispetto all'obiettivo aziendale. Il monitoraggio continuo e gli incontri in sede che ne sono seguiti presso i distretti della ASL in studio, hanno dimostrato l'importanza dell'aggiornamento rivolto ai MMG, in particolare sull'applicazione delle note AIFA, in considerazione del miglioramento della percentuale di scostamento dalla media nazionale e dagli obiettivi aziendali rispetto agli anni antecedenti il 2023.

Keywords: Appropriatezza, Monitoraggio, Territorio.

Abstract 574

DIAGNOSI, TERAPIA E FOLLOW-UP DELLA RETINOPATIA DEL PREMATURO: ESPERIENZA DI UN NETWORK HUB-TIN REGIONE CAMPANIA

Maria Dezia Bisceglia, Maria Lourdes Cesaro, Evelina Murtas, Anna Dello Stritto
[1]Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano, Caserta

La Retinopatia del Prematuro (ROP) è una malattia vascolare retinica che colpisce i nati pretermine e rappresenta una delle principali cause di cecità infantile. Allo stato attuale, considerando una natalità media di 43.000 bambini viventi/anno in Campania, l'incidenza si attesta intorno a 3000 casi annui. Non tutti questi casi, fortunatamente, sviluppano la malattia, ma negli ultimi anni, dato l'affinamento delle tecniche di assistenza neonatologica e la sopravvivenza di nati con età gestazionale sempre più bassa, l'incidenza della ROP con le sue forme più gravi, sta aumentando progressivamente. Risulta, quindi, fondamentale la diagnosi precoce, un altrettanto precoce intervento terapeutico, che è di tipo parachirurgico o farmacologico. Obiettivo generale del project work (iniziato a maggio 2022) è stato quindi costruire un percorso che consenta alle TIN della Regione (N=18), l'accesso rapido ad un servizio di consulenza per la diagnostica e il trattamento in caso di ROP accertata (che oggi prevede come gold standard non piu la laser terapia, ma l'iniezione intravitreale di ranizumab, unico anticorpo ANTI-VEGF autorizzato da AIFA per la ROP) e il follow-up. All'avvio della sperimentazione di tale sistema, è stata diramata una informativa con la descrizione della procedura: La TIN fa richiesta di consulenza a mezzo mail; la struttura spoke verifica la disponibilità di posti letto, presidi farmaceutici, fissa la data per la consulenza e la trasmette alla TIN; La TIN programma il trasporto; La consulenza si conclude col trasferimento o con la sola attività diagnostica. Gli indicatori di verifica valutati sono stati: N. di mail pervenute/ consulenze effettuate, Tempo medio di risposta alla richiesta di consulenza, Rapporto tra consulenze/ricoveri effettuati, N. atteso di trattamenti / trattamenti effettuati, Durata media ricovero presso la TIN HUB. Nel

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

periodo di sperimentazione del progetto (maggio 2022 – maggio 2023) gli indicatori di verifica hanno evidenziato: N di mail pervenute/consulenze effettuate: 134/134; Tempo medio di risposta alla consulenza: 2.5gg; Durata media Ricovero: 2gg; Rapporto tra consulenze/ricoveri effettuati 134/23; N. atteso di trattamenti /trattamenti effettuati 28/23. Dopo un anno si può affermare che il percorso assistenziale sperimentato è estremamente efficace nell'assicurare una rapida risposta alle richieste di supporto provenienti da Strutture esterne, configurando un modello di strutturazione "Hub&Spoke"che assicura una assistenza omogenea su tutto il territorio Regionale. Inoltre, il percorso proposto è estremamente efficiente, non prevedendo l'impiego di risorse strumentali o umane extra rispetto a quelle utilizzate nella gestione della malattia con le modalità terapeutiche precedenti, anzi consentendo una razionalizzazione dell'impiego delle risorse stesse.

Keywords: Retinopatia del Prematuro, Hub-spoke, Diagnosi Precoce.

Abstract 575

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DELLE CARENZE DI FARMACI IN OSPEDALE: CRITICITÀ CLINICO-ECONOMICHE

Roberta Aldieri, Sara Traina, Giulia Valinotti, Daniela Cestino, Alessia Tarozzo, Barbara Mosso, Rita Viglianti, Cinzia Molon, Francesco Cattel
AOU Città della Salute e della Scienza, Torino

La carenza nazionale di farmaci è un fenomeno che impatta da molteplici punti di vista: in primo luogo sulla scelta terapeutica e sull'eventuale discontinuità causata, in secondo luogo sugli acquisti che ne derivano mediante le modalità di acquisto alternative secondo suggerimenti e indicazioni di AIFA (1). L'obiettivo del lavoro è stato quello di valutare l'impatto delle carenze da un punto di vista quali-quantitativo e di spesa dell'ultimo anno, al fine di quantificare l'utilizzo di risorse e valutarne la sostenibilità per il futuro. L'analisi è stata effettuata a partire dalle carenze segnalate dal sito di AIFA (1) e dai dati di farmaci esclusivamente acquistati all'estero dalla Farmacia Ospedaliera per la copertura di quattro presidi ospedalieri. Il periodo di riferimento è dicembre 2022-maggio 2023. Per la ricerca e la rielaborazione dei dati sono stati usati il gestionale aziendale e fogli di lavoro elettronici. Infine, i prezzi di acquisto dei farmaci sono stati rilevati dal gestionale aziendale. L'analisi ha preso in considerazione due tipologie di carenze. Nel primo caso, sono stati analizzati cinque farmaci acquistati all'estero al fine di supplire alla carenza nel periodo di interesse. I principi attivi esaminati sono stati protamina, valganciclovir, furosemide, neostigmina e carbamazepina per un totale di 15899 unità posologiche complessive richieste. Sono poi state calcolate le differenze di prezzo tra il costo effettivo speso per l'acquisto dei medicinali esteri e il costo dei prodotti nazionali carenti rilevati dal gestionale aziendale e il risultato ottenuto ha evidenziato un aumento di spesa del 21%. Nel secondo caso, invece, l'analisi ha evidenziato come altri farmaci carenti (es. paracetamolo, caspofungina), seppur acquistabili in Italia, abbiano comunque causato enormi difficoltà inducendo il farmacista a dirottare l'acquisto verso altre ditte. Tale situazione ha determinato un impatto gestionale complesso per la ricerca della miglior offerta economica, per l'acquisto in danno (con il conseguente maggiore impatto economico nell'immediato) e per il possibile ritardo nella consegna dei prodotti. Pertanto, è evidente come l'attuale e crescente problema delle carenze abbia un impatto economico e clinico rilevante per le aziende ospedaliere. La carenza dei farmaci compromette, inoltre, la continuità terapeutica del paziente con il rischio di ritardata o mancata somministrazione. Fondamentale in questo senso è il farmacista ospedaliero che lavora quotidianamente per l'approvvigionamento dei farmaci, sia per tutelare il paziente, sia per garantire la sostenibilità economica dell'azienda.

Keywords: Carenze Nazionali, Spesa Farmaceutica, Continuità Terapeutica.

Bibliografia

1. www.aifa.gov.it

Abstract 576

L'UTILIZZO DI INDICATORI DI ESITO PER IL MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO LOGISTICO

Silvia Sillano[1], Francesco Criaco[1], Eleonora Catellani[1], Carlotta Marchiaro[1], Sveva Cannizzaro[2], Tonia Celeste Paone[1], Lorena Poggio[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera ASL Torino 5, Chieri, [2]Formula Servizi, Forlì

Dal 2019 l'ASL come modello di gestione del magazzino farmaceutico ha scelto l'outsourcing. La funzione logistica è stata affidata ad un operatore esterno vincitore di gara d'appalto. Questi gestisce solo il flusso logistico in quanto la proprietà dei materiali e la governance sono rimasti in capo all'ASL. Per poter valutare la qualità e l'efficienza dell'attività logistica, la Farmacia ha strutturato degli indicatori di esito specifici. Per il controllo delle fasi del processo logistico (richiesta, ordine, ricevimento, stoccaggio allestimento, controllo, evasione e consegna) e per valutare il rispetto dei protocolli operativi sono stati creati degli applicativi informatici ed è stata strutturata una reportistica informatica automatica. Alcuni di questi sono stati utilizzati per il calcolo degli indicatori di esito. Solo per 3 fasi non sono stati strutturati degli indicatori: richiesta ed ordine perché di competenza dell'ASL ed evasione in quanto l'appaltatore sta definendo una reportistica utile al monitoraggio. Per la definizione e calcolo degli indicatori sono stati impiegati 3 applicativi e 3 reportistiche ed analizzati i dati del 2022. Sono stati definiti 19 indicatori di esito: 2 per il ricevimento, 3 per lo stoccaggio, 4 per l'allestimento, 1 per il controllo e 9 per la consegna. Gli indicatori hanno evidenziato che per la fase di ricevimento la criticità maggiore, che rappresenta lo 0.67% delle non conformità totali riscontrate, è legata al caricamento errato di lotto e scadenza e al successivo mancato controllo tra il buono entrata merce e prodotto. Per la fase di stoccaggio è stato identificato un errore pari al 0.016%, per l'allestimento la criticità maggiore è legata al non rispetto dei tempi definiti dal protocollo operativo con un errore del 0.18%. Per il controllo invece è stato riscontrato un errore pari al 10%, su un campione delle richieste allestite pari al 20% del totale. Infine per la fase consegna, la criticità maggiore è attribuibile a consegne di quantità errate con una percentuale di errore pari al 0.19% sulle non conformità riscontrate. Dall'analisi degli indicatori è possibile affermare che il processo logistico viene svolto dall'Appaltatore con efficienza e qualità. Gli indicatori di esito oltre ad individuare le aree più critiche permettono di monitorare mensilmente l'attività dell'Appaltatore e proporre soluzioni migliorative condivise.

Keywords: Magazzino Farmaceutico, Indicatori di Esito, Controllo Qualità.

Bibliografia

1. Da Bove M, Trieste L, Turchetti G. Natura e ruolo degli indicatori nella logistica farmaceutica. Manuale SIFO La Farmacologistica 2 - Corso avanzato di logistica farmaceutica per il farmacista SSN 2016; 57-77.

Abstract 577

ANALISI DEI RESI DI REPARTO DEI FARMACI IN SCADENZA O SCADUTI SECONDO PROCEDURA OPERATIVA: LA STRATEGIA DEL RICOLLOCAMENTO

Giorgio Piacenza[1], Marcello Vitone[1], Francesca Carofiglio[1], Erika Francesca Di Benedetto[1], Giuseppe Marco Di Lorenzo[1], Angela Sicolo[1], Clara Soranno[1], Simona Ferraiuolo[2], Patrizia Nardulli[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Bari, [2]IRCCS Istituto Tumori - Giovanni Paolo II, Bari

L'errata gestione del farmaco in scadenza nelle UU. OO. (Unità Operative) di un'Azienda Ospedaliera può rappresentare una causa impattante significativamente sia sull'inquinamento ambientale che sulla diseconomia gravando sulla spesa sanitaria. Con delibera del Direttore Generale n° 381/2015, l'U. O. Farmacia di un Istituto Oncologico di ricovero e cura a carattere scientifico ha predisposto una procedura operativa per l'ottimizzazione nella gestione del bene farmaco ed il ridimensionamento degli scaduti consentendo ai reparti, previa compilazione di un apposito modulo, il reso della specialità medicinale nei precedenti tre mesi alla data di scadenza. Il sistema proposto permette l'allocazione del medicinale in unità dove lo stesso ha più alto indice di rotazione. Scopo di questo lavoro, pertanto, è di valutare l'efficienza di tale procedura e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

l'eventuale risparmio derivante sulla spesa farmaceutica. L'analisi è stata condotta raccogliendo tutti i moduli di reso dei farmaci in scadenza o scaduti nel periodo maggio 2022 – maggio 2023 presentati alla Farmacia dalle UU. OO. I moduli sono stati raggruppati per reparto e per farmaco. Allo stesso tempo mediante il Sistema Informativo Contabile Regionale sono stati raccolti in un database i dati relativi al prezzo di acquisto dei farmaci da parte dell'Istituto e quelli relativi alla movimentazione dei farmaci resi. Dall'analisi effettuata è emerso che sono stati smaltiti farmaci resi scaduti per un totale di 2.451,51 euro e che 19 UU. OO. hanno reso 77 specialità medicinali alla Farmacia Ospedaliera in scadenza o in eccedenza per un valore pari a 4.162,42 euro. Tali specialità sono state prontamente riallocate in altre UU. OO. con una media di 65 giorni prima della data di scadenza. Un dato da mettere in risalto è che la maggior parte delle specialità medicinali rese scadute sono principi attivi presenti obbligatoriamente nei carrelli di emergenza dei reparti e il loro inutilizzo non può esser considerato una condizione sfavorevole ai fini della spesa farmaceutica. Alla luce dell'analisi effettuata, la procedura interna che comporta il reso entro i tre mesi precedenti alla scadenza del farmaco e la successiva riallocazione rappresenta uno strumento che contribuisce a contenere la spesa farmaceutica e contestualmente a razionalizzare lo spreco derivante da un'errata gestione dello stesso. Considerato, ad oggi, il numero di resi dei farmaci non ancora scaduti piuttosto ridotto, la Farmacia Ospedaliera ha avviato dei percorsi di monitoraggio incentivando le procedure di reso entro i termini previsti per garantire una precisa redistribuzione delle risorse.

Keywords: Scadenza, Ricollocamento, Procedura.

Abstract 578

MODELLO REGIONALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA RINOSINUSITE CRONICA

Federica Risso[1], Eugenia Livoti[1], Laura Pivetta[1,2], Virginia Simari[1,2], Giulia Agosti[1,2], Laura Casella[1,2], Maria Susanna Rivetti[1], Elena Cantagalli[1], Francesco Trovato[1], Luca Giovannini[1], Claudio Gastaldo[1], Giuliano La Loggia[2,6], Valeria Senatori[2,6], Beatrice Toffolutti[6], Frank Rikki Canevari[7,8], Angelo Gratarola[9], Barbara Rebesco[1], Giovanni B. Andreoli[3], Filippo Ansaldi[4,5]

[1]S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, protesica ed Integrativa - A.Li.Sa., Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Genova, DiFar, Genova, [3]Direttore Sanitario, A.Li.Sa., Genova, [4]DISSAL, Università degli Studi di Genova, [5]Direttore Generale, A.Li.Sa., Genova, [6]CRIFF, Regione Liguria, [7]UOC di Otorinolaringoiatria IRCCS Policlinico San Martino Genova, [8]Dipartimento DISC Università di Genova, [9]Regione Liguria

La rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) è una patologia infiammatoria cronica che impatta in maniera importate sulla qualità di vita dei pazienti. L'attuale approccio terapeutico prevede l'utilizzo di corticosteroidi intranasali, orali e intervento chirurgico, che però non sono sufficienti a controllare la patologia in modo adeguato. Dal 2020 per i pazienti gravi sono disponibili gli anticorpi monoclonali dupilumab, omalizumab e mepolizumab, che hanno posto l'esigenza di ricorrere ad opportuni strumenti di appropriatezza prescrittiva al fine di garantire l'accesso a tali terapie nel rispetto dei criteri di rimborsabilità del Piano Terapeutico AIFA (PT). Difatti la loro prescrizione richiede un approfondito expertise multidisciplinare, consta di un processo valutativo comprendente diversi parametri clinici e deve essere riservata a pazienti gravi non responsivi ai farmaci standard e/o alla terapia chirurgica. In quest'ottica, è risultato di fondamentale importanza sviluppare un percorso capace di integrare le nuove proposte farmacologiche, di assicurare la personalizzazione della cura ma anche un uniforme approccio clinico ed un appropriato uso dei farmaci biologici, ottimizzando le spese sanitarie. Al fine di stabilire il posizionamento dei farmaci biologici nei percorsi di cura dei pazienti CRSwNP, è stato costituito un gruppo di lavoro composto da farmacisti e specialisti otorinolaringoiatri che, a partire dal PDTA dell'Accademia Italiana di Rinologia, ha attualizzato le indicazioni presenti nel documento al fine di renderle applicabili nella nostra Regione, coniugando la promozione dell'accesso, la sua capillarità e l'appropriatezza della prescrizione. È stato prodotto un documento di appropriatezza per la diagnosi e il trattamento della patologia che fornisce il percorso sequenziale per la corretta selezione del paziente, la verifica dell'efficacia e della sicurezza della terapia nel tempo. In particolare, vengono definiti: (i) la scelta dei pazienti, (ii) la strumentazione di cui devono essere forniti gli ambulatori creati ad hoc, (iii) il monitoraggio, delineando i parametri da valutare secondo un preciso schema temporale (all'arruolamento, alla prima somministrazione, a 15 ed a 30 giorni, a 3 ed a 6 mesi, a 1 anno e successivamente ogni 6 mesi). Il modello della nostra Regione rappresenta uno strumento operativo basato sulla "Medicina Personalizzata" e sulla multidisciplinarietà per la gestione della patologia, necessario in considerazione dell'impatto economico dei farmaci biologici e delle caratteristiche dei pazienti per cui sono rimborsati. Il futuro vedrà la realizzazione di un registro per la raccolta e la supervisione dei pazienti.

Keywords: Rinosinusite Cronica, PDTA, Farmaci Biologici.

Bibliografia

PDTA dell'Accademia Italiana di Rinologia.
RCP dupilumab AIFA 10/01/2023.
PT AIFA per la prescrizione di dupilumab, omalizumab, mepolizumab nella CRSwNP.

Abstract 579

PROCEDURA OPERATIVA PER L'EROGAZIONE DI PROTESI ACUSTICHE IN ATTUAZIONE DI GARA REGIONALE

Virginia Simari[1,2], Giulia Agosti[1], Federica Risso[1,2], Laura Pivetta[1,2], Laura Casella[1,2], Elena Cantagalli[1], Valeria Zirulia[7], Claudio Gastaldo[1], Eugenia Livoti[1], Susanna Rivetti[1], Francesco Trovato[1], Luca Giovannini[1], Giuliano La Loggia[2,8], Valeria Senatori[3,8], Beatrice Toffolutti[8], Pietro Gazzola[3], Barbara Rebesco[1], Giovanni B. Andreoli[4], Filippo Ansaldi[5,6]

[1]S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa - A.Li.Sa., Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Genova, DiFar, Genova, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Milano, [4]Direttore Sanitario - A.Li.Sa., Genova, [5]DISSAL, Università degli Studi di Genova, [6]Direttore Generale - A.Li.Sa., Genova, [7]S.S.D. Assistenza Disabili ASL 3, [8]CRIFF, Regione Liguria

Come previsto dall'art.17 del D. P.C. M. 12 gennaio 2017, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) garantisce agli assistiti le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale. A seguito della nuova gara regionale, relativa alla fornitura di protesi acustiche occorrenti ai pazienti affetti da ipoacusia, la Regione Liguria (RL) si è posta l'obiettivo di individuare azioni di miglioramento orientate ad agevolare i percorsi assistenziali per l'erogazione delle protesi, a garantire uniformità di cura e modalità operative a livello regionaleÈ stato istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) coordinato dai Responsabili Regionale della Protesica e costituito da medici specialisti e farmacisti degli Uffici di Assistenza Protesica delle AASSLL con il mandato di predisporre una procedura operativa di prescrizione, autorizzazione ed erogazione delle protesi acustiche per permettere una efficace presa in carico dell'assistito e una promozione di percorsi di assistenza semplificati. La procedura operativa elaborata ha coinvolto proattivamente diverse figure professionali - otorino, audioprotesista, farmacisti, medici specialisti e Referenti degli Uffici di Assistenza Protesica - in un'ottica di patient-centered. Sono stati inoltre redatti il modulo di prescrizione, l'informativa per il medico prescrittore, per l'assistito e l'elenco dei prodotti aggiudicatari, suddiviso per ditta e lotto, affinché il medico potesse direttamente individuare il prodotto più appropriato alle esigenze del paziente. Nella scelta, con l'eventuale supporto dell'audioprotesista, si prendono in considerazione altri elementi quali: i) il miglior rapporto qualità/prezzo degli ausili disponibili; ii) la localizzazione geografica del punto vendita, per una maggior praticità del paziente iii) la continuità per i pazienti già portatori di un ausilio che necessitano di attività di assistenza e manutenzione. Infine, è stato elaborato un format per il monitoraggio dell'attività, la verifica dell'aderenza alla procedura e l'individuazione di opportune azioni di miglioramento. La RL si configura come la prima regione in Italia ad avere portato a termine una procedura di aggiudicazione di gara che consentirà ai cittadini di disporre di apparecchi acustici all'avanguardia e ad elevata qualità forniti dal SSR. In questo modo si garantisce una estesa e diffusa rete di distribuzione e assistenza consolidando il modello organizzativo della Regione nei percorsi assistenziali.

Keywords: Protesi Acustiche, Procedura Operativa, Gara Regionale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 580

LOGISTICA SANITARIA INTEGRATA: SOLUZIONE KANBAN PER LA GESTIONE DEI MAGAZZINI DIALISI

Raffaella Cavi, Giovanni Poggialini, Alice Selva, Laura Potenza, Francesca Marzano, Laura Bardelli, Patrizia Gherardi
ASST Sette Laghi, Varese

La centralizzazione ed esternalizzazione della logistica sanitaria integrata di un'azienda sanitaria pubblica rappresenta una risposta alle criticità tecniche e logistico - gestionali tipiche di un sistema decentralizzato (magazzini Hub&Spoke), con tecnologie e sistemi informatici per la gestione delle scorte di magazzino obsoleti. Il progetto di logistica sanitaria integrata (appalto della durata di 9 anni – avvio giugno-22) prevede un periodo di start-up di 1 anno per la messa a regime delle attività di macro e meso logistica: le principali macroattività (giu22-giu23) sono la centralizzazione di tutti i magazzini periferici presso un unico Magazzino HUB e l'installazione di un WarehouseManagementSystem per la gestione di Farmaci, Dispositivi Medici (stock, transiti, conto visione e conto deposito) e Materiale economale. Nel contesto di ottimizzazione dei processi logistici e di approvvigionamento, il presente abstract si focalizza sulla micrologistica ed, in particolare, sulla riorganizzazione della gestione del magazzino Dialisi mediante in ottica di Lean Management. La fase preparatoria del progetto prevede la riorganizzazione visiva del magazzino di reparto, identificando per ogni codice prodotto un'ubicazione univoca, dedicata e contrassegnata, dimensionando le scorte di reparto per ogni referenza (3 giorni di autonomia) e determinando il meccanismo e la frequenza (quotidiana) di reintegro delle giacenze. Lo strumento messo in campo è la tecnica Kanban: gli operatori di reparto contrassegnano, apportando una X su un modulo dedicato, ogni prodotto prelevato dal magazzino di reparto. Quotidianamente, un operatore di magazzino dedicato ("spider") raccoglie il modulo e preleva dal magazzino centrale ospedaliero le quantità consumate per il ripristino presso l'unità operativa Dialisi. Le quantità reintegrate vengono collocate negli spazi dedicati presso gli armadi di reparto. I risultati ottenuti sono rilevanti. Il reparto è in grado di monitorare le scorte disponibili in loco, consentendo una pianificazione più accurata e una riduzione degli sprechi per merce scaduta; gli spazi sono ottimizzati (da 50 mq a 15 mq dedicati allo stoccaggio in reparto di materiale per dialisi); la metodologia adottata consente di garantire una modalità di ripristino scorte standardizzata e non operatore-dipendente; è minimizzato il tempo dedicato dal coordinatore ad attività non a valore per il riordino del materiale (riduzione di 7ore/settimana). Questo caso pilota, il cui obiettivo principale è garantire l'efficienza operativa attraverso una gestione standardizzata dell'approvvigionamento del materiale dialitico, fornisce una base solida per future estensioni del modello ad altre Unità aziendali al fine di migliorare l'efficienza di reparto e la qualità del servizio di logistica offerto.

Keywords: Logistica Sanitaria Integrata, Lean Management, Magazzino di Reparto.

Abstract 581

MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ DI RESTITUZIONE E DONAZIONE FARMACI COME RISORSA ECONOMICA PER UN OSPEDALE DELLA REGIONE VENETO

Ilaria Rigo[1], Francesca Rosa[1], Davide Grisafi[1], Sara Alemanno[1], Giulia Zavatta[1], Daniele Contin[1], Sofia Cecchin[1], Filippo Sconza[1], Elisa Vian[1], Emanuela Zilli[2], Emanuela Salvatico[3]
[1]AULSS 6 Euganea, UOC Farmacia Ospedaliera Cittadella/Camposampiero, Cittadella (PD), [2]AULSS 6 Euganea, Direzione Medica Cittadella, Cittadella (PD), [3]AULSS 1 Dolomiti, UOC Farmacia Ospedaliera Belluno, Belluno

La Regione Veneto ha approvato, in attuazione della L. R. n.23 del 11/11/2011, l'Allegato A del DGR n. 2311 del 09/12/2014, contenente le linee guida per il corretto svolgimento delle attività di restituzione, donazione e recupero di medicinali in corso di validità ai fini del loro riutilizzo. I farmaci considerati idonei alla restituzione e donazione devono avere un periodo di validità residua non inferiore a 8 mesi, confezionamento primario e secondario in buono stato contenenti il foglietto illustrativo. Inoltre, non possono essere ritirati farmaci stupefacenti e quelli da conservare in frigo. Lo scopo del lavoro è di valutare l'entità della spesa risparmiata dal SSN, conseguentemente al riutilizzo dei farmaci restituiti/donati nel biennio 2021-2022, confrontando i dati ottenuti con il primo rilevamento del 2018. I dati sono stati estratti da un file Excel ed elaborati ottenendo il costo complessivo risparmiato dal SSN riutilizzando i farmaci donati/restituiti per gli anni 2021 e 2022. Per la valutazione del dato economico è stato considerato il prezzo di aggiudicazione di gara o il prezzo d'acquisto al grossista con sconto medio del 30% sul prezzo al pubblico. L'elaborazione dei dati ottenuti ha permesso di quantificare il valore complessivo dei farmacidonati/restituiti considerati idonei per gli anni 2021 e 2022, che ammonta rispettivamente a 17.005€ e 13.668€. Inoltre, è stato calcolato il risparmio derivante dal riutilizzo dei farmaci per pazienti ospedalizzati o deicentri servizi che è risultato di 7.789€ (anno 2021) e 5.389€ (anno 2022). Le confezioni di farmaci risultate idonee sono state di 2201 (98%) nell'anno 2021 e 2259 (90%) nell'anno 2022, mentre quelle non idonee rispettivamente di 45 (2%) e 259 (10%). I dati ottenuti sono stati confrontati con la prima rilevazione del 2018 dove l'importo dei farmacidonati/restituiti idonei era di 7380€, corrispondente a 952 confezioni, mentre quello dei riutilizzati era di 3294€. Il monitoraggio dell'attività di donazione/restituzione farmaci, a partire dalla prima rilevazione, haevidenziato che l'attività è stata implementata e potenziata nel corso degli anni. Il numero di farmaciidonei registrati tra il 2018 e il 2022 è incrementato del 137%, traducendosi in un risparmio economico per l'Azienda. Nell'ottica di miglioramento dell'attività si dovrà puntare ad un maggiore recupero dei farmaci idonei in corso di validità e ad un loro tempestivo riutilizzo. La rilevazione dell'andamento dell'attività ha confermato che quest'ultima rappresenta un'importante opportunità per riallocare risorse economiche che altresì verrebbero sprecate.

Keywords: Donazione Farmaci, Spesa Risparmiata SSN, Restituzione Farmaci.

Abstract 582

LA MULTIDISCIPLINARITÀ NELLA GESTIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Marlene Saracino[1], Cristina Tomasello[2], Maria Margherita Giacomotti[2], Giorgia De Valle[1], Viola Ranotti[2], Greta Maffeis[2], Paola Crosasso[2]
[1]Università degli Studi di Torino, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL Città di Torino

La data del 27/12/20 ha segnato l'inizio della Campagna Vaccinale contro il Sars-Cov-2 nel nostro Paese. Obiettivo del lavoro è stato quello di evidenziare le peculiarità del complesso percorso di avvio/gestione dei Centri Vaccinali (C. V.) collocati sia a livello ospedaliero che territoriale, comprese RSA e privati accreditati, sottolineando come sia stato fondamentale il coinvolgimento attivo del Farmacista Ospedaliero. Sono state predisposte da parte del farmacista ospedaliero delle procedure iconografiche (allestimento, tracciabilità, smaltimento), fruibili nei C. V. I farmacisti hanno formato il personale con formazione sul campo. Per poter quantificare i risultati ottenuti, è stato predisposto un questionario contenente 11 quesiti: 3 domande riguardanti le difficoltà pratiche ed organizzative, le criticità, i punti di forza;8 domande riguardanti l'aspetto emozionale del personale coinvolto. I questionari sono stati somministrati sotto forma di intervista in presenza. I risultati sono stati elaborati tramite excel, mentre i racconti che riguardavano la sfera emozionale sono stati trascritti in una raccolta. Sono stati intervistati 32 professionisti: Medici, Farmacisti Ospedalieri, Infermieri, Coordinatori di C. V. Dall'analisi emergono criticità e vantaggi. Le difficoltà riscontrate più frequenti sono: organizzative 39%, spazi adeguati 75%, poca chiarezza della normativa 25% e limiti informatici 71%. Tra i punti di forza più rilevanti troviamo: l'efficienza del personale sanitario 100%, collaborazione d'equipe 100%, utilità del supporto del farmacista ospedaliero 100%; per il raggiungimento dell'obiettivo della campagna è servita la collaborazione équipe e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

la formazione sul campo ricevuta da parte dei farmacisti ospedalieri, i quali, attraverso la predisposizione di procedure iconografiche specifiche ed il lavoro in team, hanno guidato il personale coinvolto. Durante questo percorso, è stato possibile mettere in risalto come il lavoro in team multidisciplinare, in cui è stato coinvolto attivamente il Farmacista Ospedaliero, sia stato strategicamente vantaggioso per il raggiungimento degli obiettivi della Campagna Vaccinale. La figura professionale è rinata, sia all'interno dei Presidi Ospedalieri sia sul territorio in quanto è stata esternalizzata, condivisa e diffusa presso altri servizi, integrandosi e partecipando attivamente al raggiungimento dei traguardi prefissati.

Keywords: Multidisciplinare, Team Work, Farmacista.

Abstract 583

EFFICACIA DEL "SISTEMA HEALTH-DB" NEL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA: RISULTATI DI UNA SINGOLA AZIENDA SANITARIA LAZIALE

Loredana Arenare[1], Gianluca Di Manno[1], Sergio Parrocchia[1], Angela Vellucci[1], Alessandro Ghigi[2], Carmela Nappi[2], Valentina Perrone[2], Luca Degli Esposti[2]
[1]ASL Latina, [2]CliCon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research, Bologna

La determina G04240/2022 è stata emessa della Regione Lazio al fine di evidenziare le molecole altospendenti con impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata per cui sono state richieste azioni di governance per il controllo della spesa che garantissero un'appropriatezza d'uso e riallineamento dei consumi ai livelli medi nazionali. A tale scopo, una ASL Laziale si è dotata dello strumento "Cruscotto Health-DB" per identificare possibili aree di intervento applicando specifici indicatori di appropriatezza. Indicatore 1% pazienti trattati con inibitori della pompa protonica (PPI) nella formulazione a 28 compresse;Indicatore 2% pazienti trattati con PPI in Nota AIFA 48 con durata della terapia >8 settimane;Indicatore 3% pazienti trattati con Omega-3 in Nota 13 senza determinazione dell'ipertrigliceridemia;Indicatore 4% pazienti trattati con colecalciferolo con la formulazione a maggior costo;Indicatore 5% pazienti trattati con ICS/LABA o LABA/LAMA o ICS/LABA/LAMA non provienti dalla terapia raccomandata dalla Nota 99; Indicatore 6% pazienti (affetti da BPCO) trattati con associazioni fisse che superano le 14 confezioni/anno; Indicatore 7% pazienti trattati con teriparatide nella formulazione a maggior costo; Indicatore 8% pazienti avviati al trattamento con statina in associazione fissa con ezetimibe che non provengono dalla terapia raccomandata da scheda tecnica; Indicatore 9% pazienti avviati al trattamento con statina in associazione estemporanea con ezetimibe che non passano all'associazione fissa; Indicatore 10% pazienti trattati con insulina aspart o lispro nella formulazione a maggior costo; Indicatore 11% pazienti trattati con EBPM o fondaparinux (esclusi oncologici) con una durata della terapia superiore alla durata massima prevista da scheda tecnica per indicazione terapeutica. Sulla base delle categorie farmaceutiche attenzionate dalla Regione, sono stati identificati 11 indicatori che, mediante formazione di Gruppi di Lavoro, riunioni con le Commissioni di Appropriatezza Prescrittiva Interdistrettuale ed Audit, sono stati condivisi con i prescrittori: Da nov/2022 a mar/2023, dai 3 report di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva elaborati è emerso un graduale e continuativo miglioramento della performance. Analogamente, a fine 2022, era già evidente una riduzione (-1,09%) della spesa farmaceutica convenzionata rispetto al 2021, con una differenza cumulata di -€453.095. La spesa farmaceutica totale calcolata sull'intervallo nov/2022-mar/2023 ha fatto riscontare un risparmio di circa 500Mila€, rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Lo strumento Health-DB, combinato a ulteriori azioni di governance sui prescrittori, è risultato un valido supporto per la ASL nel raggiungimento degli obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica ottenuto mediante il riallineamento delle prescrizioni secondo l'appropriatezza d'uso.

Keywords: Indicatori di Appropriatezza, Spesa Farmaceutica Convenziona, Appropriatezza Prescrittiva.

Abstract 584

UTILIZZO APPROPRIATO DEI GUANTI MEDICALI DOPO LA PANDEMIA

Erika Fiumalbi, Antonella Garna
Dipartimento Farmaceutica e Logistica di ESTAR, Firenze

I guanti medicali sono dispositivi fondamentali per la protezione degli operatori sanitari e dei pazienti e la pandemia dovuta al Sars-CoV-2 ha portato a una domanda senza precedenti di questi prodotti con conseguente riduzione del grado di appropriatezza nell'uso di tali dispositivi. L'analisi dei consumi ha evidenziato un aumento, anche se modesto, dei chirurgici sintetici dal 2019 al 2021 a fronte, tuttavia, di una diminuita attività chirurgica presumibilmente a causa del ricorso all'uso di tale tipologia in situazione di carenza dei guanti da esame, mentre per i guanti da esame si è osservato un massivo aumento per gli anni 2020 (+35%) e 2021 (+38%) rispetto al 2019. Per quanto riguarda il costo medio, si nota come quello dei guanti da esame sia aumentato vertiginosamente arrivando a quintuplicarsi nel 2021. Tutti gli enti regionali sanitari della Regione si sono attivati per riportare l'uso dei guanti verso un più corretto utilizzo e per una conseguente riduzione dei consumi e dei costi. Tra le azioni messe in campo: ricerca del miglior prezzo con numerosi rilanci di appalti della Centrale di Committenza con il supporto di un pool di farmacisti; gestione puntuale dei centri di costo ordinanti come per i guanti chirurgici sterili impiegati al di fuori delle sale operatorie; shift dell'uso dai guanti in nitrile a quelli in vinile meno onerosi rispetto ai primi; predisposizione di un capitolato sulla base delle linee guida regionali con indicazione precisa e specifica dell'indicazione d'uso e dei cdc da abilitare; etichettatura precisa di alcune tipologie di guanti come per esempio i guanti per la preparazione e somministrazione di antiblastici o i guanti per soggetti con reazioni di ipersensibilità di tipo IV alle sostanze chimiche. Anche l'uso massivo del guanto chirurgico sintetico, più oneroso rispetto al lattice, è stato attenzionato. Per i guanti da esame nel 2022 si è osservata una diminuzione dei consumi del 13% rispetto al 2021. Per quanto riguarda i costi, si nota un picco nel 2021 e una tendenza in diminuzione nel 2022. Per i guanti chirurgici i consumi 2022 sono in linea con quelli del 2019. Grazie a tutte le azioni introdotte dal 2022 ad oggi, il trend di consumo dei guanti ha invertito la tendenza. Il Farmacista ha ricoperto un ruolo fondamentale nell'utilizzo appropriato delle risorse a disposizione del SSR.

Keywords: Guanti, Appropriatezza, Sostenibilità.

Abstract 585

ALBUMINA UMANA: ISTITUZIONE DI UN PROGETTO AZIENDALE MULTIDISCIPLINARE DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E REVISIONE DELLE LINEE GUIDA AZIENDALI ESISTENTI. IL RUOLO CENTRALE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Matteo Di Gerardo, Cirino Di Carlo, Maria Rosaria Pecoraro, Maria Fazio
IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

In Italia, la richiesta nazionale di albumina umana nella pratica clinica è tra le più elevate dei paesi al mondo. La nascita nel 2022 del Progetto Albumina, frutto della stretta collaborazione tra farmacisti e medici, ha avuto lo scopo di uniformare a livello aziendale la prescrizione e l'utilizzo dell'emoderivato con l'obiettivo di ottenere un abbattimento dei costi ospedalieri e delle scorte periferiche di reparto, l'ottimizzazione delle poche risorse disponibili, l'omogeneità dei dati di consumo e la completa tracciabilità delle terapie erogate. Dopo un'analisi approfondita della letteratura scientifica disponibile, per mantenere nel tempo l'aderenza al progetto è stata messa a punto una Matrice di Responsabilità tra medici e farmacisti che ha permesso di: analizzare le indicazioni di utilizzo; identificare le Aree Ospedaliere oggetto di maggior supervisione; elaborare raccomandazioni interne al fine di revisionare le Linee Guida esistenti sulla corretta gestione dell'albumina e la modulistica di richiesta in uso; l'armonizzazione delle formule di calcolo per la correzione dell'ipoalbuminemia e l'introduzione di un valore Cut-off di verifica della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

sua bontà. Infine, si è definito un percorso di assegnazione nominale dell'emoderivato, tracciato informaticamente e gestito secondo i reali fabbisogni giornalieri, monitorati dall'organizzazione periodica di Audit di reparto e dalla redazione di report mensili. Sono stati analizzati i dati di consumo dei semestri Gennaio-Luglio 2021-2022. L'analisi ha evidenziato che il consumo totale di Albumina è stato di 22.561 unità nel 2021 vs 16.344 unità nel 2022, confermando tra i maggiori utilizzatori la Terapia Intensiva Cardiochirurgica (TICCH) e la Chirurgia Epatobiliopancreatica (CEBP). Considerando un prezzo d'acquisto medio unitario di 17,20 €, la spesa è stata di 388.066€ per il 2021 e di 281.116€ per il 2022. Grazie alla revisione delle Linee Guida esistenti e del nuovo modulo di richiesta dell'emoderivato "guidato" alle sole indicazioni approvate, si è registrata una riduzione del 28% circa di Albumina, con un risparmio economico di circa 107.000€. In particolare, la TICCH e la CEBP hanno manifestato una riduzione importante dell'emoderivato rispettivamente del 35% e del 15%. Il Progetto Aziendale Albumina si è rivelato un mezzo fondamentale nell'armonizzare gli utilizzi dell'emoderivato, comportando un'importante riduzione delle unità consumate e, di conseguenza, un risparmio economico. Il progetto ha confermato il ruolo del Farmacista Ospedaliero quale figura chiave che, garantendo una costante appropriatezza prescrittiva, risulta indispensabile nell'ottimizzazione delle scorte centrali e periferiche di Albumina, nella corretta allocazione delle limitate risorse disponibili, e nel monitoraggio continuo della spesa sanitaria.

Keywords: Albumina, Linee Guida.

Abstract 586

PERCORSO DI MIGLIORAMENTO NELLA GESTIONE DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO IN REPARTO

Federica Mina, Michela Bandelloni, Ilaria Bisso, Beatrice Bonalumi, Veronica Busin, Gianmaria Conterno, Giulia D'Arena, Greta Epifania, Vittoria Madonini, Elisabetta Sasso, Desirè Zanin, Sabrina Beltramini
U.O.C. Farmacia IRCCS Policlinico San Martino, Genova

Negli anni è cresciuta la cultura del rischio correlato agli errori di terapia quale causa di eventi dannosi per i pazienti. La nostra Farmacia ha colto l'importanza di attuare politiche di gestione del rischio per ridurre gli errori evitabili. Tale sistema è costituito da procedure e protocolli, che garantiscono il corretto funzionamento dell'organizzazione. L'audit, in quest'ottica, è lo strumento per valutare l'adeguatezza delle misure adottate e parte di un processo formativo che trova fondamento nelle reali esigenze dei reparti. L'UOC Farmacia, in accordo con Direzione Sanitaria e UO Gestione Del Rischio Clinico e Qualità, ha realizzato Audit finalizzati alla valutazione dell'aderenza alle buone pratiche e delle attività di processo nei reparti. Si è scelto di predisporre un'adeguata e specifica procedura di analisi. È stata redatta una check-list dedicata per la raccolta dei dati con focus su: valutazione attività di processo e registrazione "evidenze", corretta identificazione del paziente, processo di allestimento e somministrazione dei farmaci in reparto, aderenza alla RM17, gestione carrello urgenze, stupefacenti, concentrati di potassio, prodotti aperti, farmaci nominali, LASA e controllo requisiti di conformità del materiale a scadenza. Da ottobre 2022 a giugno 2023 sono stati svolti 18 audit interni e 22 ispezioni in altrettanti reparti di Degenza. Si è evidenziato come per le attività per cui si dispone di procedura aziendale vi sia alta aderenza al processo, mentre per le attività non codificate da procedure specifiche vi sia grande variabilità. Nello specifico il processo di allestimento e somministrazione di farmaci in reparto, che non era normato da procedure aziendali definite, si è dimostrato passibile di errori a seconda della formazione del personale, della struttura di appartenenza e delle difficoltà logistiche. Nel processo di auditing, sono state rilevate 3 non conformità e 4 raccomandazioni inerenti a questo percorso. La Farmacia ha redatto quindi una procedura aziendale dettagliata che mette in evidenza rischi e problematiche del processo di allestimento e somministrazione al letto del paziente, fornendo una procedura standardizzata per la corretta realizzazione. Il Farmacista si conferma anche in questo frangente una figura trasversale tra le varie Unità Operative, attraverso l'attuazione di formazione continua del personale, l'implementazione delle istruzioni operative, il costante monitoraggio del rischio clinico. In questo modo si garantisce un concreto miglioramento e una completa aderenza a tutte le procedure da parte del personale sanitario. Per il futuro si è prevista quindi un'analisi delle raccomandazioni e non conformità riscontrate prima e dopo l'istituzione della procedura.

Keywords: Audit, Qualità, Procedure.

Abstract 587

IL CONTRATTO DI ESERCIZIO (CdE) CON LE MEDICINE DI GRUPPO INTEGRATE (MGI): UN SISTEMA DI PERFORMANCE-MANAGEMENT APPLICATO ALLA MEDICINA GENERALE (MG)

Margherita Andretta[1], Luca Degli Esposti[2], Iva Tonello[1], Alessandro Ghigi[2], Anna Michela Menti[1], Carmela Nappi[2], Achille Di Falco[1]
[1]Azienda ULSS 8, Vicenza, [2]CliCon srl, Bologna

La realizzazione delle forme aggregative in MG è finalizzata a rispondere ai bisogni prioritari di salute della popolazione, garantendo alta accessibilità ai servizi e la loro sostenibilità economica. Il nuovo CdE delle MGI individua le azioni e gli strumenti necessari per raggiungere gli obiettivi di gruppo concordati e introduce per la prima volta alcuni indicatori di appropriatezza sui percorsi prescrittivi dei pazienti, finalizzati a rendere sostenibile il Sistema attraverso il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. Il CdE è un accordo tra l'Azienda Sanitaria e la MG volto valorizzare la collaborazione e l'integrazione del gruppo e prevede che i MMG che vi aderiscono ricevano degli incentivi in base al raggiungimento degli obiettivi da parte di tutto il gruppo. Attraverso i flussi amministrativi disponibili sono state individuate le aree terapeutiche a maggior spesa e inappropriatezza (PPI-ACEinibitori/sartani-colecalciferolo-respiratori-EBPM-diabete) e su queste sono stati progettati indicatori che agiscono su 3 leve di appropriatezza, il paziente eletto al trattamento, l'opzione terapeutica selezionata e la 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, predisposto il pacchetto di indicatori da inserire nel CdE. Per ciascun indicatore di appropriatezza è stato definito il valore soglia necessario allo sblocco dell'incentivo sul procapite. Gli indicatori di appropriatezza individuati, (i valori attuali) e i valori obiettivo sono: 1-%pazienti con principi attivi a maggior costo, a parità di indicazioni terapeutiche (PPI-ACEi-sartani-colecalciferolo) (48%)<30%;2-%pazienti con PPI/nota48 con durata della terapia superiore a 8 settimane continuative (41%)<30%;3-%pazienti con ICS/LABA-LABA/LAMA, non aderenti al trattamento, che non provengono dalla terapia raccomandata dalla nota99 (94%)<40%;4-%pazienti con EBPM/fondaparinux con durata della terapia superiore al massimo da scheda tecnica (30%)<20%; 5-% pazienti con diabete tipo 2 in trattamento con metformina (50%)>70%. Il valore soglia fissato per lo sblocco dell'incentivo sul procapite è<50%. Con il nuovo CdE 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 delle MGI, basata un sistema in cui la condizione abilitante all'ottenimento dell'incentivo è correlata al raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza, si configura come un sistema di performance-management orientato al rispetto degli obiettivi assistenziali e dei vincoli economico-finanziari.

Keywords: Medicine di Gruppo Integrate, Performance Management, Appropriatezza.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 588

VALUTAZIONE COSTI/BENEFICI DELLA RADIOFREQUENZA NELLA TERAPIA DEL DOLORE

Maria Luisa Illiano[1], Maria Teresa Bevere[2], Maria Assunta Palladino[2], Mariarosaria Giornetti[1]
[1]AsI FG - P.O. G. Tatarella, Cerignola, [2]AsI FG - P.O. Teresa Masselli Mascia, San Severo

La Radiofrequenza RF è una tecnologia innovativa per il trattamento del dolore cronico laddove le terapie farmacologiche sono scarsamente efficaci. La radiofrequenza RF agisce direttamente alla fonte del dolore attraverso una termoablazione (RF continua) o neuromodulazione (RE pulsata). In base alle modalità e frequenza con cui la corrente elettrica viene erogata nel nervo si distinguono: RF continua in cui la corrente è erogata in continuo (90sec) alla temperatura di 85° C e causa la lesione del nervo con blocco irreversibile della trasmissione dolorosa; RF pulsata in cui la corrente è erogata a intermittenza (360 sec), alla temperatura di 42 °C con shock del nervo temporaneo. La RF può essere utilizzata per la colonna vertebrale, articolazioni, cefalee, trigemino, oncologia, dolori periferici. Obiettivi di tale studio sono la valutazione della efficacia clinica della RF continua nel trattamento del dolore cronico del rachide e dei nervi ginecolati e l'analisi dei costi in termini di diminuzione di utilizzo di terapie farmacologiche, nonché il miglioramento della salute psico-fisica del paziente. Valutazione di trentatrè trattamenti (dal 01/12/2022 al 20/06/2023) utilizzati presso l'U. O. di Ortopedia per il trattamento del dolore cronico del rachide (80% dei pazienti) e dei nervi genicolati (20% dei pazienti) in pazienti con protesi dolorose; utilizzata la RF continua; eseguita prima dell'intervento o dopo impianto di protesi al ginocchio dolorose oppure quando non è possibile fare l'intervento. L'analisi dei trattamenti con RF continua ha dimostrato un indice di risposta dell'80%, una lesione definitiva del nervo con durata fino a 24 mesi, una rapida guarigione e scomparsa del dolore cronico nonché un miglioramento della salute psico-fisica del paziente. La RF continua ha dimostrato di eliminare il dolore di tipo nervoso, derivato dal nervo rachide e dai nervi ginecolati con protesi dolorose, con indice di risposta dell'80%. Inoltre il trattamento ha un costo medio di 800 euro, ma l'effetto è risolutivo e irreversibile, elimina il trattamento di terapie farmacologiche, che hanno un costo apparentemente inferiore, ma un effetto di breve durata e reversibile. Dati i molteplici aspetti positivi della RF continua, è auspicabile che questo prodotto possa trovare accoglienza per future applicazioni.

Keywords: Radiofrequenza, Terapia del Dolore, Sostenibilità.

Bibliografia

1. Cosman ER, Nashold BS, Ovelman-Levitt J. Theoretical aspects of radiofrequency lesions in the dorsal. Osteoarthr Cartil. 2004;12:389–99 root entry zone. Neurosurgery 1984; 15(6):945–50.
2. Aydin SM, Gharibo CG, Mehnert M, Stitik TP. The role of radiofrequency ablation for sacroiliac joint pain: a meta-analysis. PM R. 2010; 2:842–51.

Abstract 589

LEAN MANAGEMENT IN SANITÀ: L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA SANITARIA E LA SUA APPLICAZIONE NEL PROCESSO DI CONTRATTUALIZZAZIONE E GESTIONE DEGLI ORDINATIVI

Ilaria Fini, Federica Albo, Silvia Caldarini, Roberta Pavan, Roberta Volpini
ASL Roma 1

Il Lean Thinking rappresenta una modalità gestionale finalizzata ad apportare valore aggiunto ai prodotti e/o servizi di un'organizzazione, attraverso l'identificazione e la successiva riduzione degli sprechi insiti nei propri processi. La scelta dell'Azienda Sanitaria di utilizzare questa metodologia deriva dalla forte complessità strutturale con l'obiettivo di identificare nelle metodologie della Lean Organization (organizzazione snella), un approccio manageriale basato sul concetto di miglioramento continuo dell'efficienza e della qualità. Si è analizzato l'intero processo di Contrattualizzazione e Ordini al Fornitore allo scopo di garantire una tempestiva stipula dei contratti ed inserimento sul sistema amministrativo contabile delle anagrafiche prodotto ed elementi contrattuali per assicurare una gestione uniforme ed efficiente degli ordini. Si è individuato un indicatore efficace (KPI) che potesse fornire indicazioni sul buon esito del processo stesso ovvero il tempo, espresso in giorni di latenza, che decorrono dalla data di pubblicazione della delibera alla data del primo ordine per ciascuna delibera aggiudicata a livello regionale e poi recepita a livello aziendale. Al fine di effettuare una mappatura dello stato iniziale AS IS dei processi e visualizzarne le relative criticità, sono state descritte attraverso l'uso di flow chart tutte le fasi legate al flusso dell'inserimento dei contratti e della relativa anagrafica prodotti correlata e dell'inserimento degli ordinativi a sistema. Le flow chart sono state trasformate in una mappatura swim lane, dove vengono rappresentati graficamente i flussi di attività suddividendoli per competenza. Il flusso è rappresentato tramite delle frecce orientate, che indicano la sequenza temporale con cui devono essere effettuate le diverse attività. Per ognuna delle criticità individuate è stato costruito il diagramma di Ishikawa che si attua semplicemente disegnando uno schema a lisca di pesce (Ishikawa fishbone) e nella testa del pesce viene descritto l'effetto che si vuole analizzare ovvero il problema riscontrato. Ciascun diagramma è stato poi trasformato in uno schema di causa radice dove per ogni problematica emersa è stata individuata la contromisura proposta e il relativo piano. È stato prodotto un A3 report che costituisce l'approccio lean intuitivo per circoscrivere il problema, studiarlo e poi implementarlo, con la rappresentazione grafica di tutte le azioni prodotte lungo il percorso ed il follow up con i risultati futuri, attesi a 30, 60 e 90 giorni. Il Lean Thinking applicato alla sanità è una risorsa di fondamentale importanza che va utilizzato all'interno di un team addestrato e qualificato per permettere risultati visibili in poco tempo strutturando un percorso a gradini.

Keywords: Lean Manegement, Key Performance Indicator, Mappature di Processo.

Abstract 590

FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELL'HIV: MONITORAGGIO ANDAMENTO DEI CONSUMI E DELLA SPESA FARMACEUTICA IN UNA REGIONE ITALIANA

Ada Vero[1], Marianna Veraldi[1], Claudia Chiefalo[1], Vittoria Borzumati[1], Luana Lizzi[2], Brunella Piro[2], Rita Francesca Scarpelli[1]
[1]Settore n. 3 Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria, Catanzaro, [2]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria, Catanzaro

L'HIV è uno dei principali problemi di salute pubblica a livello globale, responsabile finora di circa 36,3 milioni di morti. Nel 2021 l'incidenza di nuove diagnosi di infezione da HIV in Regione Calabria è di 0,6 casi per 100.000 abitanti, mentre a livello nazionale è pari a 3 casi per 100.000 residenti. L'uso dei nuovi regimi terapeutici antiretrovirali ha portato ad una significativa riduzione dei tassi di mortalità associati all'infezione e ad un incremento dell'aspettativa di vita, tuttavia, ha anche determinato un incremento del costo complessivo per la cura dei pazienti con HIV. Il presente lavoro ha valutato e confrontato con i dati nazionali, l'impatto economico derivante dall'erogazione dei farmaci antiretrovirali per HIV nel biennio 2021-2022, in virtù anche dell'introduzione di nuovi farmaci. I dati di consumo e spesa dei farmaci antiretrovirali dispensati in Distribuzione Diretta, in Regione Calabria, nel periodo Gennaio 2021- Dicembre 2022, sono stati ottenuti effettuando un'estrazione dal gestionale della Società IQVIA. Dall'analisi condotta è emerso che a livello regionale si osserva un aumento dei consumi con una spesa sostenuta aumentata del 2,7% (2021, spesa: € 5.074.283,49UMF: 509.826; 2022, spesa € 5.210.795,75, UMF: 514.741) in contrapposizione al dato nazionale diminuito del 3,6% (2021, spesa € 500.766.120, UMF: 42.888.513; 2022, spesa: € 482.951.442,72, UMF: 40.216.897). Tra i principi attivi utilizzati per il trattamento dell'HIV, in linea con il trend nazionale, l'associazione dolutegravir/lamivudina registra il maggior incremento di spesa nel 2022 (spesa € 141.387, UMF: 9.371) rispetto l'anno precedente (spesa € 905, UMF: 60). Nel 2022 il farmaco Emtricitabina/Tenofovir Alafenamide/Darunavir/Cobocistat si colloca al primo posto tra i principi attivi della categoria a maggior spesa (€ 1.043.85, UMF: 52.558), con un incremento del 12% rispetto al precedente anno (€ 931.460, UMF: 46.899); segue la combinazione Bictegravir/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide con una spesa pari

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

a € 795.954 per il 2022 (UMF: 43.860) vs € 214.505 per il 2021 (UMF: 11.820), (22 vs 21 +271%). Lo stesso farmaco si colloca al primo posto tra i principi attivi della categoria a maggior spesa in Italia. L'utilizzo dei regimi antiretrovirali co-formulati rappresenta la principale voce di spesa e di consumo all'interno della classe degli antiretrovirali. I dati raccolti nel biennio mostrano, a livello regionale, un incremento della spesa farmaceutica pari al 2,7%.

Keywords: HIV, Trattamento Antiretrovirale, Spesa Farmaceutica.

Bibliografia

Rapporto Osmed 2021.

Abstract 591

IL 1° MAGAZZINO FARMACEUTICO IN OUTSOURCING IN REGIONE PIEMONTE

Tonia Celeste Paone[1], Silvia Sillano[1], Carlotta Marchiaro[1], Francesco Criaco[1], Eleonora Catellani[1], Sveva Cannizzaro[2], Lorena Poggio[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera ASL Torino 5, Chieri, [2]Formula Servizi, Forlì

I costi del settore sanitario diventando sempre più ingenti costringono le strutture sanitarie a sottostare a vincoli economici stringenti senza rinunciare alla qualità del servizio. Diviene di primaria importanza un'attenta gestione dei flussi logistici, in quanto è stato stimato che il peso economico delle attività logistiche può rappresentare il 40% del totale dei costi. Gli obiettivi principali del progetto di outsourcing sono: riduzione delle scorte di magazzino generale e di reparto, tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti gestiti, integrazione e sinergie tra le attività logistiche anche attraverso soluzioni innovative, riduzione dei tempi di attraversamento del sistema, miglior livello del servizio complessivo del sistema, ottimizzazione degli spazi, responsabilità chiare e definite sui processi, razionalizzazione dei costi di trasporto e movimentazione interna ed esterna, riduzione del tempo dedicato alla gestione amministrativa dei processi e ottimizzazione delle attività dei professionisti sanitari (farmacisti, medici, infermieri, ecc). L'ASL a febbraio 2019 ha indetto, prima ASL in Regione Piemonte, una gara per la Fornitura del Servizio di Gestione Logistica del Magazzino Farmaceutico ed Economale Unico dell'ASL, optando come modello per la gestione del magazzino quello dell'outsourcing (esternalizzato), nel quale la proprietà dei materiali e la governance rimangono in capo all'ASL. L'esternalizzazione ha previsto la creazione di un nuovo magazzino centrale. Il Farmacista Ospedaliero ha avuto un ruolo fondamentale come facilitatore di tale processo. Il Farmacista ha provveduto a redigere protocolli operativi allegati ad una procedura operativa madre, definire applicativi informatici e a strutturare dei report utili alla gestione e alla definizione di indicatori di prestazione ed esito per il monitoraggio dei livelli minimi definiti da capitolato. Inoltre ha avuto un ruolo centrale nel rendere efficiente il sistema informatico proposto dall'Appaltatore e ottimizzando l'interfaccia tra i diversi sistemi informatici. Infine in attesa che l'ASL costituisca un gruppo di controllo come da capitolato, esplica le funzioni di controllo e monitora la qualità del servizio erogato dall'Appaltatore. L'adozione di un nuovo modello organizzativo che ha privilegiato la scelta di affidare la funzione logistica a terzi e l'automazione dei processi insieme alla gestione dei dati mediante software si è rivelata essere vincente in quanto ha permesso di risolvere le principali criticità prima presenti nella logistica farmaceutica e allo stesso tempo di rafforzare i punti di debolezza.

Keywords: Magazzino Farmaceutico, Outsourcing, Logistica.

Abstract 592

PROGETTO CENTRALIZZAZIONE ACQUISTI DELLA REGIONE LAZIO: GESTIONE E LOGISTICA

Lavinia Savoiardi, Simona Galeassi, Maria Luce Filippelli, Francesca Ummarino, Michela Conti, Paola Roberta De Stefano, Gerardo Miceli Sopo
[1]Ospedale Pertini ASL Roma 2

Il progetto di Centralizzazione degli acquisti dei farmaci ad alto costo utilizzati da Strutture Private Accreditate nella Regione Lazio è stato avviato nel 2017 con il DCA00070. La Regione Lazio ha individuato una ASL capofila, incaricata dell'acquisto, della gestione e del monitoraggio del processo. Attualmente le strutture incluse sono nove. Il progetto da un punto di vista logistico è fortemente innovativo in quanto consente di avere un magazzino centralizzato e dinamico, giacenze presso i magazzini degli enti conformi alle necessità terapeutiche di 15 giorni, completa tracciabilità dei farmaci rendicontati in FFP, attraverso la targatura di ciascuna confezione. La Regione ha stabilito che per un definito elenco di farmaci, la ASL provvede all'acquisto per conto delle strutture private, sulla base delle loro richieste settimanali. Il processo può essere distinto in tre macrofasi: raccolta del fabbisogno ad inizio anno, invio settimanale dall'ente della proposta di acquisto, verifica della ASL capofila dell'effettivo bisogno ed emissione dell'ordine a fornitore; ricevimento merce nel magazzino centralizzato e smistamento alle strutture di erogazione dei farmaci ordinati in tempo reale; registrazione dell'erogato da parte delle strutture private e successiva estrazione del flusso FFP ed invio dei dati alla Regione da parte della ASL capofila. Il processo logistico messo a punto con il DCA 70 è molto efficace ed efficiente. Oltre il 98% delle richieste pervenute da privato vengono elaborate entro le 24 ore dalla ricezione della stessa; il 99,5% degli arrivi giornalieri nel magazzino della centralizzazione viene consegnato nel giorno stesso dell'invio dal fornitore. La struttura del progetto è fluida e funzionale, in grado di movimentare in tempo reale in media 93555 confezioni di medicinali l'anno, sia con conservazione a temperatura ambiente, che refrigerata. Nello specifico sono state movimentate nel 2019 82933 confezioni, nel 2020 96970, nel 2021 114066, nel 2022 116989 e fino a giugno 2023 56817. Il Progetto Pilota della Regione Lazio è un esempio di gestione condivisa pubblico – privata; ha permesso di sviluppare un magazzino centralizzato unico e dinamico, con consegne in tempo reale ai diversi enti dislocati nella Regione Lazio e giacenze presso i magazzini dei singoli enti conformi alle necessità terapeutiche di 15 giorni.

Keywords: Logistica, Magazzino, Centralizzazione.

Abstract 593

MODELLO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA IN UN'ASL CON MAGAZZINO CENTRALIZZATO IN OUTSOURCING

Eleonora Catellani, Carlotta Marchiaro, Francesco Criaco, Silvia Sillano, Simona Soldati, Tonia Celeste Paone, Lorena Poggio
SC Farmacia Ospedaliera ASL Torino 5, Cambiano

Attualmente si osserva un continuo aumento dei costi legati alla spesa sanitaria e si riconosce come la gestione logistica abbia un ruolo significativo in questo contesto. Nel 2019 l'ASL ha scelto il modello di outsourcing per la gestione del magazzino centralizzato. Questo ha fatto sorgere la necessità di riorganizzare anche il servizio di distribuzione diretta in un'ASL in cui la dispensazione avviene per distretto e prevede l'apertura di un solo giorno alla settimana, senza la presenza di magazzini satelliti nelle sedi di distribuzione. L'obiettivo è stato quindi quello di definire un processo logistico con la presa in carico del paziente presso le sedi di distribuzione e invio delle richieste al magazzino centralizzato, l'allestimento dei farmaci a paziente presso questo e la consegna della terapia presso le sedi di distribuzione. La definizione del processo logistico ha comportato l'identificazione di quattro fasi e stesura dei relativi protocolli operativi: presa in carico del paziente, estrazione dati, allestimento/consegna e dispensazione della terapia. L'unica fase che non ha richiesto aggiornamento dopo l'outsourcing è la presa in carico del paziente. Per le fasi di estrazione dati e allestimento/consegna sono stati creati percorsi informatici che prevedono l'estrazione di report, garantiscono l'interfaccia tra gli applicativi gestionali e informano il farmacista su eventuali prodotti mancanti, in modo estemporaneo. La presa in carico del paziente avviene con la consegna del piano terapeutico brevi manu o via mail. Il farmacista della distribuzione diretta (FD) verifica l'appropriatezza prescrittiva, gestisce la richiesta sull'applicativo informatico dedicato e consegna al paziente la prenotazione elaborata da un'agenda digitale. Sei giorni prima della distribuzione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

settimanale avviene l'estrazione dati cumulativa per sede, che viene inviata informaticamente al magazzino centralizzato. L'allestimento della terapia personalizzata avviene presso il magazzino. Una volta terminato, viene generato un report con eventuali prodotti mancanti, che viene gestito dal FD. Fa seguito la consegna presso le sedi di distribuzione. La dispensazione della terapia, previo controllo del FD, avviene presso le sedi e contestualmente viene consegnata al paziente la prenotazione per la fornitura successiva, fino ad esaurimento del piano terapeutico. L'outsourcing ha dimostrato di essere un approccio efficace per migliorare l'efficienza e l'efficacia del sistema. La realizzazione del percorso logistico sulla distribuzione diretta ha dimostrato di essere in grado di fornire un servizio efficiente e di qualità ai pazienti, eliminando la presenza di magazzini satelliti e gli eventuali costi associati alla loro gestione.

Keywords: Magazzino Esternalizzato, Distribuzione Diretta, Logistica.

TOPIC: MALATTIE RARE

Abstract 594

ACCESSO PRECOCE AL FARMACO PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA DEFICIT DI PIRUVATO CHINASI

Santa Maisto[1], Alba Mariateresa Pezone[2], Rosamaria Iommelli[1], Paolo Ricchi[3], Santolo Cozzolino[1]
[1]UOC Formazione, Ricerca e Cooperazione Internazionale, AORN A. Cardarelli, Napoli, [2]SSFO, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli, [3]UOSD Malattie Rare del Globulo Rosso, AORN A. Cardarelli, Napoli

Il deficit di piruvato chinasi (PKD) è una malattia genetica rara causata dalla mutazione del gene PKLR e caratterizzata da anemia emolitica, ossia da una distruzione prematura dei globuli rossi. Attualmente non esistono farmaci approvati in grado di curare direttamente il PKD e solo recentemente la Commissione Europea (CE) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Mitapivat, un attivatore dell'enzima piruvato chinasi (PK) che rappresenta la prima terapia modificante la malattia. L'accesso al farmaco, ad oggi, avviene tramite programmi di accesso precoce (Early Access Programmes - EAP), ovvero per uso compassionevole. Scopo di questo lavoro è di evidenziare come l'EAP rappresenti una valida possibilità terapeutica per i pazienti affetti da PDK portando notevoli vantaggi in termini di salute. Un'analisi mediante un database interno che raccoglie tutti gli usi compassionevoli oggetto di valutazione del Comitato Etico divisi per principio attivo e area clinica di appartenenza, ha evidenziato, ad oggi, un solo paziente affetto da PKD e trait talassemico seguito presso la UOC Malattie Rare del Globulo Rosso della nostra Azienda Ospedaliera (AO) dal 2013. Nel corso degli anni, il paziente in esame è stato sottoposto a comuni trattamenti di supporto per il deficit di PK che comprendono trasfusioni di sangue, splenectomia e terapia chelante per rimuovere il ferro in eccesso dal sangue. In accordo ai due studi clinici di Fase III ormai conclusi, ACTIVATE e ACTIVATE-T, il paziente risponde ai requisiti di eleggibilità previsti per iniziare il trattamento con Mitapivat. Per questo paziente è stata dunque avanzata una richiesta di accesso precoce al farmaco che ha recentemente ricevuto l'approvazione da parte del Comitato Etico della nostra AO. Attualmente Mitapivat rappresenta l'unica alternativa terapeutica valida in pazienti con deficit di PK. Sulla base dei dati sperimentali, è attesa una riduzione del numero di trasfusioni ed un miglioramento della qualità di vita del paziente arruolato al trattamento presso la nostra AO. In quest'ottica, va dunque ricordato che l'accesso precoce al farmaco rappresenta una chance terapeutica concreta per i pazienti non suscettibili di guarigione, assumendo un ruolo ancora più importante nel trattamento delle malattie rare, per le quali spesso le alternative terapeutiche sono molto limitate.

Keywords: Malattie Rare, Accesso Precoce, Sperimentazione.

Bibliografia

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35988546/

Abstract 595

ANALISI FARMACO-ECONOMICA RELATIVA AL TRATTAMENTO CON PEGCETACOPLAN DI PAZIENTI AFFETTI DA EPN RIMASTI ANEMICI DOPO IL TRATTAMENTO CON UN C5I

Antonio Ciccarone[1], Sergio Di Matteo[1], Giorgio Lorenzo Colombo[2]
[1]S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l., Milano, [2]Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Pavia

L'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) è una patologia acquisita rara, caratterizzata da episodi emolitici ed associata ad un elevato burden sui pazienti. [1] Il trattamento della patologia è stato rivoluzionato con l'approvazione di eculizumab (2007) e ravulizumab (2019), anticorpi monoclonali inibitori del C5 (C5i), che hanno portato ad una riduzione significativa delle emolisi intravascolari (IVH) ma non di quelle extravascolari (EVH). Nel 2021 è stato approvato l'inibitore del C3 pegcetacoplan, recentemente rimborsato in Italia, che presenta vantaggi significativi nel ridurre IVH ed EVH. [1] È stata sviluppata un'analisi di costo-efficacia al fine di comparare pegcetacoplan a eculizumab e ravulizumab nella popolazione affetta da EPN che resta anemica dopo trattamento con C5i per almeno 3 mesi. L'analisi si è basata su un modello markoviano in base al quale i pazienti sono passati tra 3 stati di salute EPN, considerando la popolazione dello studio PEGASUS, con orizzonte temporale di 5 anni e prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale. [2] I dati di efficacia sono stati ricavati dal PEGASUS. È stato estrapolato il prezzo ex-factory dei farmaci, mentre il costo associato al consumo di altre risorse sanitarie è stato stimato sulla base delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera. Non sono stati valorizzati costi indiretti. Sono stati considerati valori di utilità e disutilità legati al ricorso alle trasfusioni. È stata prevista la dose escalation per il solo pegcetacoplan. Il costo cumulato del trattamento per singolo paziente a 5 anni è stato stimato in € 1.483.454 per pegcetacoplan, € 1.585.763 per eculizumab, and € 1.574.826 per ravulizumab. Pegcetacoplan comporterebbe un incremento in QALYs pari a 0,51 e 0,27, rispettivamente vs eculizumab e vs ravulizumab. In dettaglio, è emersa una riduzione nel costo di gestione delle complicanze, - € 22.891 vs eculizumab e - € 22.611 vs ravulizumab. Inoltre, è stata riscontrata una riduzione di € 14.147 legata al minor ricorso alle trasfusioni con pegcetacoplan rispetto a entrambi i C5i. L'analisi condotta ha permesso di evidenziare come il trattamento con pegcetacoplan rappresenti una strategia dominante rispetto ad eculizumab e ravulizumab, essendo più efficace, meno costosa ed incrementando la qualità della vita nella popolazione analizzata affetta da EPN.

Keywords: Emoglobinuria Parossistica, Emolisi, Pegcetacoplan.

Bibliografia

1. Sicre de Fontbrune F et al. The burden of illness of patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria receiving C5 inhibitors: clinical outcomes and medical encounters from the patient perspective. Hematology. 2022;27(1):1140-1151.
2. Hillmen P et al.; Pegcetacoplan versus Eculizumab in Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria. N Engl J Med. 2021 Mar 18;384(11):1028-1037.

Abstract 596

TAFAMIDIS PER IL TRATTAMENTO DELL'AMILOIDOSI DA TRANSTIRETINA WILD TYPE O EREDITARIA NEI PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA CARDIOMIOPATIA WILD TYPE O EREDITARIA (ATTR-CM)

Francesca Pia Zingrillo, Monica Squarza, Elsa Russi, Andrea Tesoriati, Claudia Hasa, Ilaria Dotti, Giovanna Negri, Anna Maria Gazzola
Servizio Farmaceutica Territoriale, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL, Parma

L'amiloidosi cardiaca da transtiretina (ATTR) è caratterizzata dalla deposizione di fibrille amiloidi nel cuore con conseguente disfunzione cardiaca ed insufficienza d'organo. L'ATTR-CM è una malattia rara potenzialmente fatale, che presenta una forma wild-type ed una ereditaria (ATTRwt e hATTR). Il Tafamidis, farmaco innovativo stabilizzatore selettivo della TTR somministrato per via orale, si è dimostrato in grado di rallentare il processo amiloidogenico. L'obiet-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

tivo della presente ricerca è stato quello di valutare l'andamento dei parametri clinici rispetto ad inizio terapia di 5 pazienti trattati con Tafamidis 61mg nell'intervallo temporale ottobre 2021-maggio 2023. I dati sono stati estrapolati dalle schede di eleggibilità e rivalutazione, presenti nel registro AIFA web based relativo al farmaco Tafamidis 61mg. Sono stati presi in considerazione: grado di funzionalità epatica, insufficienza cardiaca, terapie concomitanti, sintomatologia paziente, ospedalizzazioni per cause cardiovascolari nei precedenti 6 mesi, punteggio test da 6 minuti di cammino (6MWT), Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) ed infine prosecuzione del trattamentoDall'indagine è emerso che tutti i pazienti hanno mantenuto una funzionalità epatica normale e nessuno ha presentato reazioni avverse al Tafamidis 61mg. Si è assistito in 4 dei 5 pazienti in esame o ad una riduzione dei giorni di ospedalizzazione negli ultimi 6 mesi rispetto ad inizio trattamento (1pz), o ad una riduzione del delta KCCQ (2 pz) o del delta 6MWT (1pz) tra una rivalutazione e l'altra. Inoltre, ad eccezione di un paziente, tutti hanno mantenuto le stesse terapie concomitanti di inizio trattamento. In un unico paziente è stato riscontrato un peggioramento in termini di riduzione del KCCQ e del 6MWT. Pertanto, tutti i pazienti considerati ad oggi nella nostra ricerca proseguiranno la terapiaDai risultati emersi dalla ricerca in oggetto si conferma quindi il ruolo del Tafamidis 61mg nel rallentare il peggioramento della sintomatologia dell'ATTR, con una stabilizzazione della funzionalità CV. Inoltre, la somministrazione orale consente ai pazienti di assumere la terapia al domicilio con un minor impatto sulle abitudini quotidiane e quindi un miglioramento della qualità della vita. Sarà comunque necessario continuare a monitorare le schede di rivalutazione AIFA per valutare l'andamento della sintomatologia dei pazienti trattati nel corso del tempo.

Keywords: Amiloidosi da Transtiretina, Tafamidis, Terapia Domiciliare.

Abstract 597

LE TERAPIE PER I PAZIENTI AFFETTI DA ITTIOSI ARLECCHINO: IL DUPLICE ONERE DELLE MALATTIE RARE

Sara Corneli[1], Laura Pianesi[2], Simona Ronca[3], Priscilla Santilli[3], Chiaraluna Cruzzolin[1], Margherita Marasca[1], Ilenia Bartolucci[1], Chiara Ferranti[3], Luca Paparelli[4], Vittoria Blandini[3], Alessandro D'Arpino[1]
[1]Azienda Ospedaliera di Perugia, Perugia, [2]Usl Umbria 2, Foligno, [3]Usl Umbria 1, Perugia, [4] PuntoZero S.c.ar.l., Perugia,

L'ittiosi Arlecchino (HI) è una malattia rara (MR), che colpisce 1/300.000 dei nati, con esito fatale nel 45% dei casi (1). HI è una patologia congenita autosomica recessiva caratterizzata, alla nascita, da una membrana su tutto il corpo, ectropion, eclabium, alopecia e orecchie appiattite, che evolve in una grave eritrodermia desquamativa, che accompagna i pazienti per l'intera esistenza. L'approccio è multidisciplinare e la qualità di vita del bambino sarà gravemente compromessa, a causa dei frequenti controlli medici e delle costanti e costose terapie dermatologiche, finalizzate al mantenimento delle funzioni della barriera cutanea. La Legge n.175 del 10/11/2021, "Disposizioni per la cura delle malattie rare…", prevede trattamenti sanitari già individuati dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e classificati come salvavita, ma rischia di escludere gli extra LEA. L'obiettivo del nostro lavoro è stato analizzare i prodotti forniti, in regime di esenzione, ad un paziente affetto da HI, effettuare le valutazioni economiche, e valutare la modalità di fornitura della stessa tipologia di prodotti a pazienti con MR in altre realtà a livello nazionale. Abbiamo raccolto dati da estrazione FileF, analizzato e quantificato i prodotti forniti in Distribuzione Diretta, nel 2022, ad un paziente umbro con HI. Contestualmente, da un confronto a livello nazionale, abbiamo esaminato la modalità di fornitura della stessa tipologia di prodotti a pazienti affetti da MR (dati non riportati). Nel 2022, sono stati erogati, al nostro paziente 382 prodotti extra LEA. Si trattava di prodotti dermatologici/cosmetologici: creme emollienti (con glicerolo e paraffina bianca), soluzioni emollienti, detergenti senza tensioattivi, unguenti oftalmici (con acido ialuronico), protezioni solari. La spesa complessiva è stata di quasi 5200 €, compresi i multivitaminici e i presidi per medicazione. Ad oggi, nel territorio nazionale, vi è una diversità di comportamento, poiché, in alcune realtà, gli extra LEA non vengono forniti gratuitamente. Le terapie extra LEA, utilizzate per pazienti con patologie croniche e invalidanti come HI, fino ad oggi fornite in regime di esenzione, rischiano di ricadere economicamente sulle famiglie dei pazienti affetti da HI, così come da altre MR. La situazione nazionale non è uniforme. Le spese, che sosterrebbero i pazienti per l'acquisto presso pubblici esercizi, sarebbero superiori alla cifra da noi registrata, poiché non soggette ad agevolazioni, rischiando di diventare un carico insostenibile, che va ad aggiungersi alla già delicata gestione dei pazienti affetti da MR.

Keywords: Ittiosi Arlecchino, Malattie Rare, Livelli Essenziali Assistenza.

Bibliografia

Tsivilika, M. et al. Management of Harlequin Ichthyosis: A Brief Review of the Recent Literature. Children 2022, 9, 893.

Abstract 598

MALATTIA DI BEHCET E TRATTAMENTI FARMACOLOGICI IN PAZIENTI PEDIATRICI DI UN IRCCS LOMBARDO: CONFRONTO TRA I COSTI DELL'ANNO 2021 E 2022

Giulia Brioschi, Elisa Danieli, Davide Pata, Oscar Martinazzoli, Francesca Surano, Maria Margherita Dragonetti, Maria Teresa Chiarelli, Francesco Falbo, Laura Chiappa, Marcello Sottocorno
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

La malattia di Behcet è una patologia rara (RC0210) con una prevalenza di 1-9 casi su 100.000. È considerata una vasculite multisistemica recidivante cronica caratterizzata soprattutto da lesioni mucocutanee e oculari con sintomi a carico del sistema nervoso centrale. Esordisce generalmente in età adulta, ma talvolta colpisce anche pazienti pediatrici. Per contrastare gli stati infiammatori che coinvolgono soprattutto il sistema oculare (uveite), sistema venoso e la mucosa orale, si fa ricorso a steroidi antinfiammatori (es: cortisonici), immunosoppressori e anticorpi monoclonali (anti TNF-a, anti IL-6, anti IL-1), spesso utilizzati off-label. L'iter da seguire prevede la richiesta di autorizzazione da parte del Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, e successivamente la rendicontazione della spesa in File F. L'obiettivo di questo studio è stato confrontare i costi dei trattamenti con anticorpi monoclonali utilizzati in off-label per la malattia di Behcet nel 2021 e nel 2022 nei pazienti pediatrici trattati presso un IRCCS lombardo. Sono state analizzate le richieste off-label pervenute in farmacia e i dati di spesa dei singoli trattamenti per la malattia di Behcet nel 2021 e nel 2022. Le richieste analizzate erano state approvate dal Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare. Anno 2021: due casi trattati con adalimumab 40 mg ogni 15 giorni, durata trattamento 12 mesi (costo euro3.600 per paziente); un caso trattato con tocilizumab 150 mg ogni 4 settimane per 6 mesi (costo circa euro1.550 per paziente). Anno 2022: un caso trattato con canakinumab 140 mg ogni 4 settimane per 6 mesi (costo euro47.652 a paziente) e un caso trattato con adalimumab 40 mg ogni 15 giorni per 12 mesi (costo euro3.600 a paziente). A fronte della spesa registrata, dei due casi trattati con adalimumab nel 2021, uno solo non è risultato responsivo ed è passato a canakinumab nel 2022; l'altro ha mantenuto adalimumab anche nel 2022. Il caso trattato con tocilizumab nel 2021 ha concluso il ciclo di terapia, così come il caso con adalimumab del 2022 prosegue la terapia senza cambiare anticorpo. Qualora tuttavia gli outcome clinici dovessero confermare l'efficacia del trattamento e i casi trattati in off-label dovessero aumentare, sarebbe utile fare richiesta ad AIFA per l'ampliamento della legge 648/96 per i pazienti affetti da tale patologia.

Keywords: Malattia Rara, Off-label, Pazienti Pediatrici.

Bibliografia

Greco A. et al. Behçet's disease: New insights into pathophysiology, clinical features and treatment options, 2018.
Orphanet – Malattia di Behcet.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 599

MODELLO CONDIVISO OSPEDALE-TERRITORIO: SI PUÒ OSSERVARE L'ANDAMENTO DI UNA MALATTIA RARA?

Myriam Brachet Cota[1], Maria Francesca Guidi[1], Paolo Abrate[1], Anna Maria Santoro[2], Raffaella Baroetto Parisi[3], Cecilia Bertiond[3], Mariangela Esiliato[3], Cristina Rolando[3], Valeria Vinciguerra[3], Susanna Gallo[4], Elena Caterina Zinetti[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera-ASLTO4, [2]SC Controllo di Gestione-ASLTO4, Chivasso, [3]SC Farmacia Territoriale-ASLTO4, Chivasso, [4]SSD Ematologia-ASLTO4, Ivrea

Le sindromi mielodisplastiche (MDS) sono un gruppo eterogeneo di neoplasie mieloidi caratterizzate da emopoiesi irregolare e inefficace con aumentato rischio di evoluzione leucemica. Il tasso di prevalenza è di 1-9/100.000, con incidenza di 5/100.000 persone-anno nella popolazione generale e di 20-50/ 100.000 persone-anno dopo i 60 anni. Considerando il progressivo invecchiamento della popolazione, il numero di pazienti è destinato ad aumentare. In una ASL del Nord-Italia è stato condotto uno studio trasversale retrospettivo sui pazienti con esenzione di MDS (RDG050), al fine di valutare prevalenza (P) e spesa farmaceutica 2021. Lo studio ha previsto il coinvolgimento delle strutture di Farmacia Ospedaliera e Territoriale, Ematologia e Controllo di Gestione. Sono stati estrapolati tutti i pazienti con esenzione RDG050 nel periodo 2017-2023 e selezionati quelli seguiti dall'Ematologia Aziendale. Sono stati stratificati per diagnosi, data diagnosi, citogenetica, Revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R), età e sesso. Sono stati elaborati i flussi della farmaceutica convenzionata, DPC e distribuzione diretta (DD) del 2021. Dal flusso della DD sono stati esclusi i farmaci per patologie non correlate a MDS.73 pazienti con esenzione. P= 14/100.000. 50 in cura presso ASL: 34% femmine, età media:79±6.35. L'età media alla diagnosi è di 74.7±6, in linea con la letteratura [1] (77anni). IPSS-R: 52% LOW-INTERMEDIATE RISK, 10% HIGH RISK, 38% non noto. Sono stati erogati in convenzionata/DPC farmaci per 41 pazienti, 21 di questi seguiti anche in DD. La spesa è di 74.025€ (70% DD). 97% del flusso-DD è relativo a farmaci erogati in Legge 648/96 (97% eritropoietina; EBPM e lenalidomide). 3% antimicrobici A-PHT e H. IPSS-R non è un fattore prognostico per l'erogazione di farmaci in DD (p=0.5). Il flusso-DD per MDS è stato il 4,3% della spesa totale delle Malattie Rare. In convenzionata i farmaci maggiormente erogati sono: diuretici (C03), corticosteroidi (H02), preparati antianemici (B03); i farmaci ad alto impatto sono denosumab e leuprorelina (4 pazienti determinano il 7% di spesa). I dati demografici sono in linea con quanto emerge in letteratura[1]. Riteniamo che il valore di spesa potrebbe essere sottostimato, in quanto potrebbero essere stati esclusi trattamenti erogati in DD in pazienti ad alto rischio seguiti da Aziende Ospedaliere con Reparti di alta specializzazione. Siamo confidenti nel percorso multidisciplinare condiviso ospedale-territorio, iniziato con questo protocollo, con l'obiettivo futuro di un monitoraggio attento e puntuale sulle patologie che potrebbero impattare sul territorio.

Keywords: Sindromi Mielodisplastiche, Modello Ospedale-territorio, Percorso Multidisciplinare.

Bibliografia

Zeidan AM. Epidemiology of myelodysplastic syndromes: Why characterizing the beast is a prerequisite to taming it. Blood Rev.2019 Mar;34:1-15.

Abstract 600

ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC: EFFICACIA E SICUREZZA POST-INFUSIONE IN PAZIENTI CON ATROFIA MUSCOLARE SPINALE (SMA)

Michele Favia, Domenico Tarantino, Lidia Di Cerbo, Antonella Sabia, Rina Campopiano, Marcello Pani
Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma

Il termine Atrofia Muscolare Spinale (SMA) identifica un gruppo di patologie genetiche che colpisce i motoneuroni spinali. È causata dalla perdita del gene SMN1, con conseguente degenerazione dei motoneuroni spinali alfa e atrofia muscolare. Questo studio è incentrato sulla terapia genica innovativa con onasemnogene abeparvovec, approvato in Italia nel marzo 2021 con rimborso totale da parte del Servizio Sanitario Nazionale. L'obiettivo perseguito è verificare, attraverso i punteggi CHOP-INTEND ottenuti, se la terapia con onasemnogene abeparvovec ha portato a un miglioramento del quadro clinico dei soggetti trattati e le eventuali reazioni avverse verificatesi. Questo studio è stato condotto valutando i punteggi nelle diverse rivalutazioni dei singoli pazienti trattati nel nostro ospedale e confrontandoli con i risultati dello studio CL-303 descritti nel RCP del farmaco in esame. I dati sono stati estratti dalle cartelle cliniche dei pazienti sui registri AIFA, raccogliendo anche informazioni su eventuali ADR post-infusione. Dai dati ottenuti, 7 pazienti su 8 hanno migliorato il loro stato di salute dopo l'infusione con, in alcuni casi, un aumento significativo del punteggio. Questo risultato ci permette di capire quanto sia fondamentale iniziare il trattamento il prima possibile dopo la diagnosi della patologia, poiché i maggiori miglioramenti sono stati riscontrati nei soggetti che hanno ricevuto il trattamento entro 2 mesi dalla nascita. È emerso chiaramente che il trattamento con onasemnogene abeparvovec è un'eccellente opzione terapeutica per i pazienti con SMA, sia in termini di efficacia del trattamento che di elevata compliance legata alla modalità di somministrazione (unica iniezione, terapia "one shot" e "life time"), rispetto ad altre terapie come con nusinersen (1 iniezione ogni 4 mesi). Rimangono problemi correlati al rischio potenziale di tossicità cardiaca, epatica, dei gangli spinali o di cancerogenicità a lungo termine, che saranno ulteriormente analizzati negli studi PAES in corso. Relativamente ad un'analisi economica sul trattamento, nonostante l'alto costo della terapia con onasemnogene abeparvovec (circa €2.1 milioni per la singola somministrazione), si può notare come tale costo verrà pareggiato da una terapia con nusinersen (€420000 per il primo anno per 6 iniezioni seguito da €210000/anno per 3 iniezioni) se proseguita per più di 8 anni.

Keywords: Atrofia Muscolare Spinale, SMA, Terapia Genica.

Bibliografia

1. Kolb SJ, Kissel JT. Spinal Muscular Atrophy. Neurol Clin. 2015;33:831–46. doi:10.1016/j.ncl.2015.07.004
2. Mercuri E, Bertini E, Iannaccone ST. Childhood spinal muscular atrophy: controversies and challenges. 2012. www.thelancet.com/neurology
3. Ross LF, Kwon JM. Spinal Muscular Atrophy: Past, Present, and Future. Neoreviews. 2019 Aug;20(8):e437-e451. doi: 10.1542/neo.20-8-e437. PMID: 31371553.

Abstract 601

RACCONTI DI FARMACIA NARRATIVA E ANALISI DI SPESA NELLA MALATTIA METABOLICA RARA DI ANDERSON-FABRY: ESPERIENZA DI UN'ASL SANITARIA LOCALE

Maria Giovanna D'Apice, Pierluigi Federico, Maurizio Capuozzo, Federica Di Ruocco, Domenico Lauritano, Venere Celotto
ASL Napoli 3 Sud, Castellammare di Stabia

La malattia di Anderson-Fabry (FD) è una patologia caratterizzata dall'accumulo di glicosfingolipidi, in particolare globotriaosilceramide (Gb3), a livello lisosomiale a causa della carenza dell'enzima alfa-galattosidasi A. Questo accumulo provoca danni ai tessuti viscerali e all'endotelio vascolare in tutto l'organismo, compromettendo la qualità e l'aspettativa di vita a causa di problemi renali, cardiaci e del sistema nervoso centrale. Attualmente, la terapia enzimatica sostitutiva (ERT) con Algasidasi α rappresenta il trattamento infusionale efficace per trattare questa condizione patologica. Questo studio ha l'obiettivo di valutare l'impatto economico della ERT nella FD, nonché il miglioramento della qualità di vita dei pazienti attraverso racconti di farmacia narrativa condotti in un'ASL Campana. Per raggiungere tali obiettivi, sono stati elaborati dati provenienti da diverse fonti: piani terapeutici dei pazienti, fogli Excel estrapolati dal sistema gestionale aziendale SAP/FIORI, programma di Erogazione Dirette Farmaci (EDF) Regionale. Si è proceduto anche effettuando una raccolta di racconti di farmacia narrativa dei pazienti o dei caregiver. I risultati hanno mostrato che nell'arco dei primi 5 mesi del 2023, l'Azienda Sanitaria ha acquistato 327 confezioni di Algasidasi α destinate alla cura di 13 pazienti affetti da malattia di Anderson-Fabry, suddivisi nei 4 Distretti Sanitari interessati, per una spesa totale di 100.639€. L'analisi di monitoraggio economico ha evidenziato che la spesa per la ERT rappresenta il 6,70% della spesa farmaceutica totale. Inoltre, sono stati raccolti 8 racconti di farmacia narrativa che hanno messo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

in luce l'importanza dell'attività di counseling da parte del Farmacista Ospedaliero. I risultati indicano che i pazienti affetti da FD beneficiano di un aumento della sopravvivenza grazie alla terapia enzimatica sostitutiva. I racconti e i disegni raccolti hanno evidenziato come i pazienti, soprattutto quelli in età pediatrica, percepiscano il farmaco come un amico nel loro quotidiano, consolidando il rapporto di fiducia tra paziente e Farmacista attraverso la conoscenza delle esigenze farmaceutiche e di altri aspetti. Il dialogo si conferma quindi come un trattamento utile e affidabile per i pazienti. Inoltre, grazie all'attivazione della terapia domiciliare, si è registrata una riduzione degli accessi ospedalieri, contribuendo al risparmio di risorse e promuovendo una maggiore compliance e aderenza terapeutica. Questi risultati suggeriscono l'importanza di considerare non solo gli aspetti economici, ma anche il benessere e la soddisfazione dei pazienti nella gestione della malattia di Anderson-Fabry.

Keywords: Farmacia Narrativa, Malattie Rare, Anderson-Fabry.

Abstract 602

MIASTENIA GRAVIS: EVOLUZIONE E VANTAGGI DEI NUOVI TRATTAMENTI NELLA REAL LIFE

Laura Liardi[1], Elisabetta D'Amico[2], Claudia Crescenzo[1], Carlo Alberto Battistella[1], Giorgio Lilla[1], Stefania Caruso[1], Claudia Vinciguerra[3], Maria Giovanna Elberti[2], Maria Alfieri[2], Rossella Centola[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, [2]UOC Farmacia, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno, [3]SC Neurologia, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno

La miastenia grave (MG) è una malattia neuromuscolare autoimmune cronica, causata da anticorpi che attaccano la giunzione neuromuscolare. L'incidenza in Italia è di circa 21 casi ogni milione di abitanti. La maggior parte dei pazienti affetti è in trattamento con inibitori dell'acetilcolinesterasi, glucocorticoidi e/o immunosoppressori tradizionali. Tuttavia, un sottogruppo di pazienti presenta forme di malattia più severe, con frequenti recrudescenze cliniche scarsamente controllabili con i trattamenti standard. Le alternative terapeutiche utilizzate in questi pazienti, definiti "refrattari" sono le immunoglobuline umane per uso endovenoso (IntraVenous ImmunoGlobulin – IVIG) prescrivibili ai sensi della L.648/96 e i medicinali rituximab (prescrivibili secondo uso off-label L. 94/98) ed eculizumab, autorizzato in regime di rimborsabilità (GU n°210-08/09/2022) per il trattamento di MG refrattaria. Rituximab è maggiormente utilizzato in forme di MG con sierologia positiva anticorpale anti-Musk; eculizumab, invece, trova indicazione in un sottogruppo di pazienti affetti da MG con positività agli anticorpi anti-AChR. Il lavoro ha l'obiettivo di valutare i dati di farmacoutilizzazione all'interno di una AOU in regione Campania. L'elaborazione dei dati (Gennaio2022-Maggio2023) è stata condotta incrociando i dati del FILE F estrapolati dal nostro gestionale aziendale e dal portale regionale prescrittivo SANIARP. Successivamente sono stati esaminati i dati di spesa. Nel periodo analizzato sono stati trattati 8 pazienti, di cui 4 femmine (età media 67) e 4 maschi (età media 71). 2 pazienti (Musk-positivi) sono stati trattati con rituximab (25%), 6 (AchR-positivi) con IVIG (75%). 2 pazienti hanno interrotto il trattamento con IVIG e sono stati trattati con eculizumab, come terapia rescue in corso di crisi miastenica refrattaria ad immunoglobuline; per entrambi la plasmaferesi era controindicata per comorbilità. È stata calcolata poi la spesa dei singoli trattamenti: 1346,22 € per rituximab; 11.133,40 € per IVIG; 131.517,56 € per eculizumab. La collaborazione e il confronto tra medico-specialista e farmacista ospedaliero hanno permesso di rendere immediatamente disponibile un farmaco innovativo che ha avuto un notevole beneficio clinico nei soggetti in cui la terapia a minor costo è risultata fallimentare. Eculizumab, infatti, è risultato una scelta terapeutica valida nei due pazienti trattati, nonostante l'importante impatto economico. Laddove se ne individui il reale valore terapeutico aggiunto, infatti, la scelta di nuove terapie disponibili riduce notevolmente i costi diretti e indiretti legati alle complicanze di questa patologia.

Keywords: Miastenia Grave, Nuove Terapie, Malattie Rare.

Abstract 603

SCLEROSI MULTIPLA: ANALISI DELLE TERAPIE PRESCRITTE E MONITORAGGIO DEGLI SWITCH TERAPEUTICI

Marlene Silvia Saracino, Maria Teresa Albanese, Emanuele Ariotti, Chiara Buffa, Annamaria Rosa, Agata Arnò, Beatrice Anna Scoppetta, Sabrina Martinengo, Stefania Strobino, Grazia Ceravolo
SC Farmacia Ospedaliera, ASL Torino 3, Rivoli

Negli ultimi anni, il panorama terapeutico per il trattamento della Sclerosi Multipla (SM) si è ampliato offrendo così ai pazienti nuove alternative terapeutiche, vista la gravità della malattia altamente invalidante. La nostra struttura ha indagato l'utilizzo di tali farmaci con lo scopo di analizzare l'uso ed individuare eventuali switch terapeutici per migliorare i percorsi di cura. Sono stati estratti i dati di erogazione tramite gestionale interno ed elaborati tramite file excel. L'intervallo di tempo analizzato è: gennaio 21 - maggio 23; sono stati selezionati pazienti affetti da SM in trattamento con farmaci modificanti la malattia (DMDs) seguiti dal servizio di Distribuzione Diretta dell'ASL. Sono 609 i pazienti in terapia con DMDs: 66% donne e 34% uomini con età media complessiva di 50 anni. 55 pazienti (9%) hanno avuto uno switch terapeutico, non sono stati rilevati doppi o tripli switch. 33 pazienti sono passati da una terapia sottocute (SC) di I linea, interferoni e glatiramer, ad una terapia orale (OS) di I linea: 20% teriflunamide, 38% dimetilfumarato. Il 22% dei pazienti è passato da farmaci di I linea a farmaci di II linea, nello specifico: il 13% dei pazienti in terapia con farmaci di I linea OS ha variato terapia a favore di farmaci di II linea OS (0% fingolimod, 4% siponimod e 2% ozanimod). Del 13% in cura dall'inizio con gli OS in nota 65: l'8% ha switchato sulla stessa linea principalmente da dimetilfumarato a teriflunomide e il 4% è passato alla II linea prevalentemente da dimetilfumarato a siponimod. Per il 9% dei pazienti è stato necessario passare da una terapia OS (2% teriflunamide e 4% dimetilfumarato) a una terapia SC a base di interferone. L'8% dei pazienti in terapia con fingolimod ha variato terapia con siponimod ed il 2% con ofatumumab. Gli switch sono a favore delle terapie OS rispetto alle SC in quanto generalmente più accettate dai pazienti; questo si traduce positivamente sull'efficacia clinica. Gli switch all'interno di una stessa categoria (es: nota 65 OS) si presume che siano dovuti all'insorgere di effetti avversi piuttosto che inefficacia clinica. Gli switch da I a II linea sono probabilmente dovuti ad una mancata risposta ed un peggioramento della SM. Il passaggio da una terapia OS ad una SC avviene a seguito di scarsa compliance. Alla luce di questa vasta variabilità della patologia, il farmacista risulta essere una figura rilevante per monitorare l'aderenza alla terapia soprattutto verso i farmaci recentemente introdotti.

Keywords: Sclerosi Multipla, Switch Terapeutici, Farmacista.

Abstract 604

FARMACI PER MALATTIE RARE: RISULTATI DOPO UN ANNO DALL'AVVIO DEL PRIMO PROGETTO IN EUROPA PER IL MONITORAGGIO DELLE INDISPONIBILITÀ DEI FARMACI ORFANI

Mery La Franca[1], Silvana Oliverio[2], Claudia Orsucci[2], Annalisa Scopinaro[3], Raffaele Petti[1], Enrico Pasut[1], Domenico Tarantino[1], Antonella Garna[2], Filippo Urso[1], Marcello Pani[1]
[1]SIFO, Milano, [2]ESTAR Dipartimento Farmaceutica e Logistica, Toscana, [3]UNIAMO, Roma

Nel corso degli anni sono state varie le azioni, raccomandazioni e leggi che hanno contribuito a implementare la tutela delle persone con malattia rara. A livello europeo la Raccomandazione Eucerd, (definizione di indicatori specifici), il Regolamento Europeo Farmaci Orfani; a livello nazionale il Piano Malattie Rare, con il secondo in corso di approvazione; la Legge 167/2016; la Legge 175/2021. Di particolare importanza riveste la necessità di un accesso precoce, equo e continuativo ai trattamenti farmacologici. Nel nuovo PNMR è segnalata la necessità di implementazione di un percorso per la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

segnalazione e gestione delle carenze e indisponibilità sul territorio nazionale. Il nostro gruppo di lavoro, in collaborazione con l'ente rappresentante la comunità delle persone con malattia rara, dal mese di giugno 2022 ha avviato il controllo dei farmaci orfani che incontrano carenza o indisponibilità. Lo scopo è creare alert precoci che facciano presagire possibili carenze di farmaci orfani, utilizzando una piattaforma web-based. La piattaforma nazionale raccoglie le segnalazioni degli ordini inevasi provenienti dai farmacisti ospedalieri, anche se non presenti nell'elenco nazionale dei farmaci carenti. Queste, a cadenza quindicinale, vengono analizzate e filtrate estrapolando i farmaci orfani, utilizzando come riferimento l'ultima lista aggiornata pubblicata dall'ente regolatorio nazionale del farmaco. Le liste delle cosiddette "indisponibilità" del farmaco, distinte dai carenti, vengono inviate all'ente di rappresentanza della comunità rara. Per favorire una maggiore consapevolezza, vengono estratti periodicamente anche i farmaci orfani carenti, contenuti nella lista nazionale pubblica dell'ente regolatorio del farmaco. L'analisi condotta a cadenza quindicinale, dal 01/06/2022 al 01/06/2023, mostra che in totale 339 volte sono stati rilevati farmaci orfani indisponibili (in media 14 ogni 15 giorni). Si tratta di 26 farmaci con AIC differente (15 in fascia H, 11 in fascia A) di cui, secondo classificazione ATC, il 26,9% antineoplastici, il 7,7% enzimi, immunosoppressori e per il trattamento della fibrosi cistica, il 3,8% acidi biliari, aminoacidi e derivati, apparato muscolo-scheletrico, ormoni anticrescita, farmaci per la Fabry, per i disturbi del ciclo dell'urea, del sistema nervoso e per il trattamento dell'amiloidosi. La collaborazione oltre a mettere in risalto una notevole criticità nella temporanea irreperibilità di farmaci orfani, alcuni dei quali uniche opzioni terapeutiche disponibili per il trattamento di diverse malattie rare, ha permesso di agire tempestivamente per garantire la continuità terapeutica dei pazienti con malattia rara.

Keywords: Monitoraggio, Farmaci Orfani, Indisponibilità.

Bibliografia

Abozaid GM, Kerr K, McKnight A, Al-Omar HA. Criteria to define rare diseases and orphan drugs: a systematic review protocol. BMJ Open. 2022 Jul 29;12 (7).

Abstract 605

ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC: DATI DI REAL LIFE OTTENUTI DALLA VALUTAZIONE DELLA SCALA CHOP INTEND DEL REGISTRO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA (AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO)

Damiano Drago, Cosimo De Giorgio, Laura Napoli, Claudia Caterina Cimarusti, Giulia Pascale, Simona Ingrillì, Carmen Zero, Emanuele Sbraga, Martina Milani, Teresa Angelini Zucchetti, Chiara Panciroli, Chiara Parati, Fabio Ruggiero, Francesco Gregis, Loretta Cervi
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

L'Agenzia Europea dei Medicinali nel 2020 ha autorizzato l'immissione in commercio di Onasemnogene Abeparvovec, il cui utilizzo è indicato per il trattamento di pazienti con atrofia muscolare spinale (SMA) 5q con una mutazione biallelica nel gene SMN1 e una diagnosi clinica di SMA-1, oppure pazienti con SMA 5q con una mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 3 copie del gene SMN2. Onasemnogene Abeparvovec è un vettore virale che ha lo scopo di fornire una fonte alternativa di espressione della proteina SMN nei motoneuroni, i cui geni risultano mutati nei pazienti affetti da SMA. L'AIFA nel marzo 2021 ha inserito lo stesso nei Registri di monitoraggio e nel periodo 2022-2023 all'interno del Fondo dei farmaci innovativi non oncologici in modo da valutare appropriatezza prescrittiva e governance della spesa farmaceutica. All'interno della scheda di monitoraggio AIFA, ai fini di un'attenta e puntuale valutazione clinica, la scala CHOP INTEND è uno strumento utile a definire le capacità motorie dei bambini affetti da SMA-1. Il test analizza le funzioni dei bambini mediante 16 variabili e per ognuna di esse viene assegnato un punteggio corrispondente alle caratteristiche di quel movimento motorio. I punteggi assegnati variano da 0 a 4, dove 0 rappresenta l'assenza del movimento, mentre 4 corrisponde ad una risposta completa; il punteggio totale massimo è di 64. In Lombardia è presente un Ente specializzato in Malattie Rare neuromuscolari che dal 2020 ad oggi ha trattato con questa terapia genica 8 pazienti (37.5% femmine e 62.5% maschi) analizzando i miglioramenti delle funzionalità motorie degli stessi attraverso la misurazione della scala CHOP INTEND al T0, T30, T90, T180, T360 e T720 (giorni) dalla somministrazione del farmaco. Confrontando gli score della scala CHOP INTEND misurati, al T30 si ha un miglioramento medio del 10% delle funzionalità motorie rispetto al T0, al T180 del 18%, al T360 del 20%, fino ad osservare che al T720 il dato si stabilizza ulteriormente con un miglioramento medio del 20% di tutti i pazienti trattati. Da quest'analisi si può osservare che questa terapia genica contribuisce a importanti miglioramenti della funzionalità muscolo-scheletrica fin dai primi mesi in seguito all'infusione del farmaco, constatando che tali benefici si stabilizzano al T720. In un contesto di sostenibilità economica e appropriatezza prescrittiva, tali rivalutazioni risultano essenziali ai fini della rimborsabilità SSN del farmaco e dell'analisi dell'efficacia clinica di una terapia innovativa che apre nuove frontiere per la cura di gravi patologie.

Keywords: Atrofia Muscolare Spinale, Farmaco Orfano, Terapia Genica.

Abstract 606

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI RIDISPLAM SUI SINTOMI MOTORI DELL'ATROFIA MUSCOLARE SPINALE

Laura Bursi
Dipartimento Farmaceutico Ausl Modena

L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una rara patologia neuromuscolare caratterizzata dalla progressiva morte dei motoneuroni con conseguente perdita del controllo motorio e atrofizzazione dei muscoli. Le opzioni terapeutiche utili a contrastarla sono limitate e ad oggi l'unico principio attivo riservato al trattamento domiciliare è Ridisplam. Scopo del presente studio è valutare gli effetti di tale terapia sui principali sintomi motori della SMA. Con uno studio osservazionale prospettico sono state prese in esame le terapie di Ridisplam di un piccolo campione costituito dai 4 pazienti che si rivolgono a un servizio di farmacia ospedaliera. Trattasi, in particolare, di tre fenotipi SMA 2 e uno SMA 3. Dall'analisi dei Registri di Monitoraggio AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in 12 mesi, sono stati raccolti, ove disponibili, i dati relativi a due indicatori di outcome motori: RULM (Revised Upper Limb Module) e HFMSE (Hammersmith Functional Motor Scale Expanded); il primo costituisce uno strumento di valutazione delle abilità motorie funzionali degli arti superiori, il secondo considera le capacità motorie globali. RULM assegna un punteggio massimo di 37, mentre HFSME di 66. I tempi di osservazione per ciascun paziente variano in relazione al momento in cui è iniziata la presa in carico da parte della farmacia ospedaliera ma sono comunque non inferiori ai 9 mesi. Il punteggio di RULM è rimasto invariato per tutti ad eccezione di uno dei pazienti affetti da SMA2 che ha ricevuto un miglioramento al quarto mese, pari a 12 punti. HFSME è stato misurato invece solo per tre dei pazienti; anche questo è rimasto invariato ma un paziente ha subito un peggioramento di 7 punti all'ottavo mese. In nessun caso, comunque, successivamente all'inizio della terapia, è stato documentato un aggravamento in termini di perdita di una o più delle 4 tappe motorie precedentemente acquisite: controllo del capo, paziente in grado di mantenere la posizione seduta per almeno 30 secondi, paziente in grado di mantenere la stazione eretta, paziente deambulante. I risultati non consentono di esprimere una valutazione in merito all'efficacia del farmaco, anche in relazione all'eterogeneità che contraddistingue le diverse varianti di questa patologia oltre che dell'esigua casistica tipica delle malattie rare. I dati raccolti rappresentano tuttavia la base per ulteriori valutazioni che potranno essere formulate continuando a osservare nel tempo l'evoluzione clinica dei pazienti. Questo studio testimonia inoltre come la farmacia ospedaliera possa esercitare un ruolo chiave nella gestione di terapie innovative per patologie rare monitorandone efficacia e sicurezza.

Keywords: Atrofia Muscolare Spinale, Ridisplam, Farmaci Innovativi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 607

EVEROLIMUS OFF-LABEL PER PAZIENTE AFFETTA DA DISABILITÀ INTELLETTIVA ED EPILESSIA DA MUTAZIONE DEL GENE TSC2

Martina Rozza[1], Giampaolo Vatti[5], Guido Garosi[4], Francesca Ariani[2,6], Anna Maria Pinto[2], Alessandra Renieri[2,6], Maria Teresa Bianco[3], Giovanna Gallucci[3], Maria Antonietta Mencarelli[2]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese; Genetica Medica, AOUS, Siena, ITALY, [2]Genetica Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Siena, [3]UOC Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Siena, [4]UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Siena, [5]U.O.C. Neurologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Siena, [6]Genetica Medica, Dipartimento di Biotecnologie Mediche, Università degli Studi di Siena, Siena

Everolimus è un inibitore selettivo di mTOR, indicato per il trattamento di pazienti adulti con angiomiolipoma renale associato al complesso di sclerosi tuberosa (TSC) ed in pazienti con astrocitoma subependimale a cellule giganti associato a TSC non trattabili chirurgicamente. Studi preclinici suggeriscono che un trattamento precoce con inibitori mTOR possa migliorare la disorganizzazione neuronale, esercitando un'azione antiepilettogenica nel modello animale. Esistono inoltre dati clinici preliminari di potenziale efficacia di everolimus sull'epilessia associata a TSC. Il paziente analizzato è di sesso femminile, ha 38 anni e presenta disturbo del neurosviluppo, associato ad epilessia dai primi mesi di vita. L'analisi dell'esoma ha identificato la variante c.2447C>T (p. Pro816Leu) nell'esone 22 in eterozigosi nel gene TSC2. Le mutazioni in TSC2 portano all'iperattivazione del complesso mTOR, coinvolto in diversi aspetti del funzionamento intracellulare, comprese crescita, proliferazione, sintesi proteica e metabolismo. Sulla base della più recente letteratura scientifica è stata fatta richiesta a luglio 2017 all'uso off-label di everolimus nella paziente. Inizialmente, la paziente assumeva Carbamazepina 300mg 2/die, Topiramato 200mg e Felbamato 400mg 2/die. Secondo gli studi, il trattamento off-label con everolimus prevederebbe un tempo presumibilmente indefinito e dosaggi elevati per raggiungere livelli ematici tra i 5 e 15 ng/ml. È stata proposta una posologia di 1 mg per 2/die, sia per la variabilità individuale nella metabolizzazione del farmaco sia per il concomitante impiego di antiepilettici che, a loro volta, influenzano il metabolismo. Ad agosto 2017 inizia la terapia. In seguito alla somministrazione, i genitori riferiscono una netta riduzione della durata delle crisi con miglioramento della fase post-critica. Non sono segnalati eventi avversi rilevanti. Dal monitoraggio dei livelli ematici si evidenzia un profilo da rapida metabolizzatrice, con conseguente e necessario aumento del fabbisogno del farmaco a 4,5 mg 2/die, pari a 6 compresse da 0,75mg in due somministrazioni giornaliere. La terapia prosegue con una riduzione del 50% del numero e dell'intensità delle crisi mensili. I genitori riferiscono risultati ottimali, con miglioramento del contatto visivo e diminuzione dell'agitazione. Tuttavia si riscontra un aumento delle crisi di pianto che ha provocato interruzione della terapia nel marzo 2018. L'utilizzo off-label di everolimus come antiepilettico ha portato risultati incoraggianti, con riduzione delle crisi. Anche per la sicurezza i risultati non si discostano da quanto osservato in letteratura, ma non è da escludere che il farmaco possa avere un impatto su comportamento ed umore.

Keywords: Everolimus, Off-label, Epilessia.

Abstract 608

ENTACAPONE, SELEGILINA, PRAMIPEXOLO: STUDIO DI PREFORMULAZIONE E ANALISI DEI PROFILI QUALI-QUANTITATIVI IN IDONEA BASE PER USO ORALE IN PAZIENTI AFFETTI DA DEFICIT DI TIROSINA IDROSSILASI

Arturo Maria Greco[1], Leonardo Vallesi[1], Giacomo Garone[2], Francesco Nicita[3], Domenico Di Candia[4], Tiziana Corsetti[1]
[1]Division of Hospital Pharmacy, IRCSS Bambino Gesù Children's Hospital, Rome, [2]Clinical adn Experimental Neurology, IRCSS Bambino Gesù Children's Hospital, Rome, [3]Neuromuscular and Neurodegenerative Disease Unit, IRCSS Bambino Gesù Children's Hospital, Roma, [4]Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

La preparazione galenica magistrale è strumento di risposta a problemi clinici altrimenti non risolvibili dall'industria soprattutto nel caso delle malattie rare e nell'accesso alle cure. Lo studio di preformulazione ha riguardato tre molecole: entacapone, selegilina, pramipexolo. Endpoint primario è stato trovare una forma farmaceutica liquida ad uso orale al fine di soddisfare la performance del principio attivo all'interno del veicolo ed ottenere dunque una adeguata risposta terapeutica. Endpoint secondario (ancora in corso) è stabilizzare la forma farmaceutica per ottenere una stabilità di almeno 30 giorni. Sono stati preparati 3 campioni (entacapone 5mg/ml, selegilina 0,5 mg/ml, pramipexolo 0,02 mg/ml) e analizzati con metodica LC/MS-MS. Tutti i campioni sono stati testati sia a temperatura ambiente 25° C che a temperatura 2-8° C. Sono stati analizzati singolarmente tutti gli eccipienti dopo revisione in letteratura come avviene anche nella pratica clinica. La preparazione è avvenuta presso il laboratorio di galenica non sterile, seguendo le norme di buona preparazione complete della F. U. XII ed. Dalle analisi è emerso che le stabilità e il titolo dei principi attivi analizzati, in ambiente refrigerato (2-8° C), è superiore rispetto agli stessi campioni mantenuti a temperatura ambiente (25° C). L'unico principio attivo che, dopo 14 giorni, ha dato un rapido decadimento è stato l'entacapone. I preparati magistrali sono stati allestiti, dispensati e somministrati. I risultati clinici hanno mostrato un miglioramento nei pazienti che presentano deficit di tirosina idrossilasi (notato, quando non disponibile il farmaco galenico, una maggior presenza di fasi di off). La neobase formulata è risultata idonea a veicolare i principi attivi, minimizzando eventuali interazioni con gli eccipienti scelti e esaltando le performance tecnico-formulative dei principi attivi in esame. Gli studi di analisi quali-quantitativa e relativa stabilità continueranno secondo gli standard previsti dalla F. U. XII ed. per garantire date di scadenza più lunghe.

Keywords: Preformulazione, Innovazione, Accesso.

Bibliografia

Pediatric drugs: a review of commercially available oral formulations. Robert G Strickley, Quynh Iwata, Sylvia Wu, Terrence C Dahl.
Pediatric drug development: formulation considerations. Areeg Anwer Ali, Naseem Ahmad Charoo & Daud Baraka Abdallah.
Pediatric Oral Formulations: An Updated Review of Commercially Available Pediatric Oral Formulations.
Farmacopea XII edizione.
Materiale didattico Master preparazioni galeniche 2017-2018 -Sapienza Università di Roma.
Il galenista e il laboratorio. M. Frongia, L. Cassettari.
Manuale delle preparazioni galeniche. F. Bettiol.
Le basi farmacologiche della terapia. Goodman & Gilman 2012.
Principi di tecnologia farmaceutica. P. Colombo 2015.
Selegiline orally disintegrating tablets for the treatment of Parkinson's disease.
Handbook of Cosmeceutical Excipients and their Safeties.

Abstract 609

RUOLO NEL MIGLIORAMENTO NELLA QUALITÀ DELLA VITA DI RISDIPLAM NEI PAZIENTI AFFETTI DA ATROFIA MUSCOLARE SPINALE (SMA) 5q A PARTIRE DAI 2 MESI DI ETÀ

Francesca Pia Zingrillo, Elsa Russi, Monica Squarza, Andrea Tesoriati, Claudia Hasa, Ilaria Dotti, Giovanna Negri, Anna Maria Gazzola
Servizio Farmaceutica Territoriale, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL, Parma

La SMA è una rara malattia neuromuscolare ereditaria degenerativa che colpisce i motoneuroni causata dalla mutazione a carico del gene SMN1 che codifica per la proteina di sopravvivenza del motoneurone. I pazienti invece del gene SMN1, presentano un numero variabile di copie di un secondo gene definito SMN2, che codifica per una forma più corta della proteina la cui funzionalità è minore. Risdiplam, farmaco somministrato per os. agisce portando alla produzione di una piccola quantità di proteina SMN funzionale e stabile. Sulla base dei criteri di eleggibilità e dei dati clinici accessibili dalle schede di monitoraggio AIFA, l'obiettivo della presente ricerca è stato quello di valutare l'andamento dei parametri clinici rispetto all'inizio terapia di 4 pazienti trattati con Risdiplam. I dati sono stati estrapolati dalle schede di rivalutazione presenti nel registro AIFA web based relativo al Risdiplam 0.75 mg/ml. Sono stati presi in considerazione, rispetto ad inizio trattamento: stato di malattia, controllo del capo, capacità di mantenere posizione seduta per almeno 5/30 secondi ed eretta, deambulazione,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

complicanze respiratorie, ventilazione assistita, peggioramento clinico di deglutizione e capacità motorie. I 4 pazienti considerati sono in terapia con Risdiplam rispettivamente da: 6 anni (1pz), 2 anni (2pz) e 14 mesi (1pz). Tutti i pazienti alle rivalutazioni hanno mostrato uno stato della malattia stabile e non hanno presentato reazioni avverse al Risdiplam. Tutti hanno mantenuto la capacità del controllo del capo rispetto ad inizio trattamento e non sono stati riscontrati peggioramenti delle capacità motorie. Inoltre, nessuno ha mostrato perdita della deglutizione totale rispetto ad inizio terapia e necessità di instaurare una nutrizione gastrostomica permanente. In tutte le rivalutazioni nessun paziente a seguito dell'inizio del trattamento con Risdiplam ha perso una o più tappe motorie precedentemente acquisite: controllo del capo, mantenimento della posizione seduta per almeno 30 secondi, deambulazione e mantenimento posizione eretta. Da questi risultati si può confermare il ruolo del Risdiplam nel rallentare il decorso della SMA e delle complicanze a livello neuromuscolare. La stabilizzazione della patologia e la via di somministrazione orale rappresentano un passo importante per migliorare la qualità della vita dei pazienti e dei caregiver, riducendo gli accessi presso le strutture ospedaliere per effettuare le terapie. La via di somministrazione orale, infatti, è una peculiarità del Risdiplam rispetto agli altri farmaci approvati per la SMA. Saranno comunque necessarie ulteriori analisi e monitoraggi delle schede AIFA per valutare gli effetti del farmaco dopo ulteriori cicli di trattamento.

Keywords: Risdiplam, Terapia Domiciliare, Atrofia Muscolare Spinale.

Abstract 610

DYNAMIC-LINK LIBRARY (DLL) SULL'USO OFF-LABEL DEI FARMACI NELLE MALATTIE RARE (MR) IN UNA VISIONE TERRITORIOCENTRICA

Giorgia Nairi[1], Chiara Schimmenti[1], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Palermo
[2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico Asp Palermo

I registri delle malattie rare (RMR) svolgono un ruolo chiave nella comprensione del decorso della malattia e dell'epidemiologia. Opportunamente progettati i RMR avrebbero un impatto considerevole sul processo normativo e sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio dell'uso del farmaco off-label. Raccogliendo le prove di efficacia e sicurezza dei singoli usi off-label nelle MR, integrate dal follow-up del Centro Prescrittore e dal monitoraggio farmaceutico, si potrebbero ottenere dati statisticamente validi a sostegno delle strategie terapeutiche adottate. A tale scopo è stata generata una DLL, libreria dinamica con campi struttura per dati predefiniti e funzioni implementabili raccogliendo le informazioni disponibili sulle terapie off-label per MR. Il farmacista che collabora con la Direzione Sanitaria dell'Azienda Sanitaria territoriale di competenza per il rilascio dell'autorizzazione all'erogazione delle terapie off-label per i malati rari inserisce e aggiorna i dati sul DLL. Struttura DLL: codice interno paziente, anno di nascita, codice MR, Centro prescrittore, Prescrittore, farmaco off-label, link letteratura scientifica, data inizio/fine terapia, rinnovo, posologia, motivazione sospensione. Campi facoltativi: terapie alternative, motivazione non arruolamento; terapie precedenti, motivazione switch; sospette reazioni avverse (ADR); richiesta indicatori di efficacia attesi e in follow-up. Periodo di analisi: 01/2023-06/2023. Farmaci off-label: 56. N. 43 pazienti di cui: n. 3 con Atresia vie biliari, terapia con Acido Ursodedossicolico per evitare l'ostruzione delle vie biliari, indicatore di efficacia è la riduzione di bilirubina sierica e di acido biliare totale sierico; n. 4 con Retinite pigmentosa, terapia con Vitamina A/Luteina/Acidi grassi polinsaturi, indicatore di efficacia è l'assenza di progressione della patologia; n. 2 con Artrite di Takayasu, terapia con leflunomide, indicatore di efficacia è la remissione parziale/completa dalla MR. Nessuna ADR e nessuna sospensione di terapia. Implementando il DLL per off-label in MR con gli indicatori di efficacia forniti dal clinico all'atto della richiesta di autorizzazione, aggiornando gli outcomes dei follow-up e i dati di sicurezza raccolti dal farmacista attraverso il monitoraggio farmaceutico si realizzerebbe un dialogo interaziendale in una visione territoriocentrica, fulcro della continuità assistenziale ospedale-territorio. Adottando questo modello di DLL nelle aziende territoriali e condividendo i dati in esso contenuti si disporrebbe di uno strumento che consentirebbe anche di predisporre inserimenti in L.648/96 e protocolli sperimentali dedicati per le MR.

Keywords: Malattie Rare, Off-label, Dynamic-link Library.

Bibliografia

Jansen-van der Weide et al. Rare disease registries: potential applications towards impact on development of new drug treatments. Orphanet J Rare Dis 2018 Sep 5;13(1):154.

Abstract 611

VALUTAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO ADOTTATO NELLA REGIONE MARCHE PER LA GESTIONE DEL FARMACO RISDIPLAM

Roberta Ganzetti[1], Matteo Sestili[1], Matteo Schiavoni[2], Federica Verri[1], Katia Bini[1], Giada Corinaldesi[1], Chiara Rossi[1], Giorgia Razzi[3], Valentina Provenzano[4], Romina Mancini[5], Fulvia Ciuccarelli[6], Maria Chiara Romani[7], Luigi Patregnani[8]
[1]AST Ancona - UOC Farmacia Ospedale Carlo Urbani, Jesi, [2]UniCam - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Camerino, [3]AST Pesaro Urbino - UOC Farmacia Ospedale Santa Maria della Misericordia, Urbino, [4]AST Pesaro Urbino - UOC Farmacia Territoriale, Fano, [5]AST Ancona - UOSD Farmacia, Senigallia, [6]AST Fermo - UOC Farmacia Ospedale Augusto Murri, Fermo, [7]AST Ascoli Piceno - UOC Farmacia Ospedale Madonna del Soccorso, San Benedetto del Tronto, [8]Regione Marche - Settore Assistenza Farmaceutica, Ancona

Il Risdiplam è un farmaco autorizzato per il trattamento domiciliare dell'atrofia muscolare spinale (malattia rara caratterizzata dalla degenerazione dei motoneuroni) disponibile in polvere per soluzione orale da ricostituire con acqua da parte di un operatore sanitario (es. farmacista). La Regione Marche ha individuato un'unica Farmacia ospedaliera che provvede all'acquisto, stoccaggio, ricostituzione, dispensazione ed invio del farmaco ricostituito alle Farmacie ospedaliere/territoriali di competenza, in funzione della residenza del paziente. Tali Farmacie, interfacciandosi direttamente con i caregivers/pazienti, provvedono alla consegna del farmaco e ne promuovono l'uso appropriato. Lo studio si pone l'obiettivo di valutare il modello organizzativo adottato in termini di logistica, accuratezza nell'allestimento e aderenza terapeutica, dopo un anno di attività. Il periodo oggetto dello studio va dal 01/05/2022 al 01/05/2023. Per verificare la gestione logistica è stato valutato l'indice di rotazione di Risdiplam nel magazzino della Farmacia ospedaliera individuata per l'acquisto/allestimento, oltre che eventuali rotture di stock. Per verificare l'accuratezza nell'allestimento, per ciascun flacone di Risdiplam ricostituito con 79ml di acqua PPI misurata con un cilindro graduato (come da RCP) è stato effettuato un ulteriore controllo gravimetrico post ricostituzione, così da calcolare l'acqua realmente aggiunta. Per stimare l'aderenza terapeutica di ogni paziente è stato usato un metodo indiretto basato sul confronto tra le quantità e le tempistiche di dispensazione del farmaco e la posologia prescritta. Infine sono state raccolte le segnalazioni del caregiver/paziente di forniture non congrue. L'indice di rotazione del farmaco è risultato pari a 59 senza rotture di stock. Dai controlli post-ricostituzione su 452 campioni allestiti, la procedura è risultata accurata, con una media di acqua effettivamente aggiunta pari a 78.98g e con uno scarto medio dal valore target dello 0,02%. Per i 16 pazienti trattati, la durata media di ogni flacone dispensato è risultata pari a 11.8 giorni, con uno scarto massimo per paziente dal valore target pari al 9.5%. Tuttavia si è verificata una segnalazione di eccesso di fornitura del farmaco, per mancata assunzione del Risdiplam già dispensato. I risultati indicano una gestione logistica e procedura di allestimento efficienti, ma anche la necessità di monitorare l'assunzione domiciliare del farmaco, pertanto le Farmacie addette alla consegna del medicinale hanno concordato di implementare un diario terapeutico cartaceo, dove il caregiver/paziente registra l'apertura di ogni flacone di Risdiplam, l'orario/dose somministrata giornalmente ed eventuali problematiche (es. eventi avversi). Tale strumento, da riconsegnare compilato al farmacista prima della nuova dispensazione, consentirà di monitorare l'assunzione domiciliare, evidenziare e correggere eventuali criticità.

Keywords: Risdiplam, Modello Organizzativo, Regione Marche.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 612

DALL'USO OFF-LABEL AL REGIME DI RIMBORSABILITÀ AI SENSI DELLA LEGGE 648/96: L'ESEMPIO DEL RITUXIMAB NEL LINFOMA MANTELLARE

Aldo De Luca, Andrea Ghiori, Cecilia Orsi, Alessandra Ipponi, Michele Cecchi
[1]UOC Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del farmaco - AOU Careggi, Firenze

Il linfoma mantellare è una patologia rara che rientra nei linfomi non Hodgkin delle cellule B a bassa incidenza; è caratterizzata dalla tendenza a recidivare anche nei pazienti che ottengono una remissione completa dopo terapia di prima linea. Nei giovani lo standard terapeutico è rappresentato da una chemioterapia basata su schemi contenenti citarabina ad alte dosi e rituximab, alternati o meno a regimi di R-CHOP (rituximab-ciclofosfamide/doxorubicina/vincristina/prednisone), seguiti da trapianto autologo di cellule staminali. Nei pazienti più anziani o comunque non candidabili a trapianto autologo di cellule staminali prevale l'uso di schemi basati su rituximab e bendamustina, eventualmente associata a citarabina a dosi intermedie. Alla commissione off-label aziendale, costituita da farmacisti ospedalieri e medici, sono arrivate diverse richieste per la terapia di mantenimento con rituximab (375 mg/mq ogni 2 mesi per 3 anni) per il linfoma mantellare, il cui razionale trova spiegazione nell'evidenze portate da recenti studi e nella tendenza della patologia a recidivare. Scopo di questo lavoro è la descrizione del percorso che ha portato l'uso off-label del rituximab nel linfoma mantellare al regime di rimborsabilità 648. È stata analizzata la raccolta di dati sistemica delle richieste pervenute alla commissione off-label inserite in apposito database informatico e gli esiti delle stesse (approvazione/diniego) nel periodo 2021-2022. Sono state estratte le richieste per rituximab nel mantenimento del linfoma mantellare. È stato esaminato il dossier di sottomissione per l'inserimento in 648 inviato ad AIFA. Nel biennio indicato sono state formulate 5 richieste: due approvate nel 2021 (21/09/21 e il 20/12/2021), tre nel 2022 (1 il 06/05/2022 e 2 il 13/12/2022). A seguito dell'ultima approvazione la commissione off-label aziendale ha suggerito di formulare domanda ad AIFA per inserimento all'interno della lista erogabili a carico del SSN secondo legge 648. A dicembre 2022 il dossier è stato presentato dalla Farmacia all'AIFA. La Commissione Tecnico Scientifica ha espresso il proprio parere favorevole il 6 febbraio 2023 e con la G. U. del 29/05/2023 è entrata definitivamente nella lista dei farmaci erogabili in regime 648. La raccolta sistematica delle richieste e il lavoro della commissione off-label aziendale hanno consentito di individuare un trattamento che ha portato all'inserimento nell'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della legge 648/96 riconducendo questo impiego ad un percorso ufficiale e rendendolo disponibile a tutte le aziende sanitarie a livello nazionale.

Keywords: Linfoma Mantellare, Rituximab.

Bibliografia

Le Gouill S et al (New England Journal of Medicine 2017; 377:1250-1260).
Kluin-Nelemans HC et al (New England Journal of Medicine 2012; 367:520-531).

Abstract 613

L'AVVIO DI VOSORITIDE NELLA PRATICA CLINICA: NUOVE SPERANZE PER I PAZIENTI AFFETTI DA ACONDROPLASIA

Carmen Beatrice Traversi[1,2], Marco Castignone[1], Stefania Gamba[1], Martina Giaconia[1,2], Chiara Intra[1], Valentina Iurilli[1], Eleonora Panetta[1], Anna Elsa Maria Allegri[3], Mohamad Maghnie[3], Paola Barabino[1], Barbara Rebesco[4], Giuseppe Spiga[5]
[1]IRCCS Istituto G. Gaslini, UOC Farmacia, Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Genova, [3]IRCCS Istituto G. Gaslini, UOC Clinica Pediatrica ed Endocrinologia, Genova, [4]Alisa, Genova, [5]IRCCS Istituto G. Gaslini, UOC Governo Clinico, Genova

Vosoritide è un farmaco innovativo, indicato per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti, che abbiano ricevuto diagnosi mediante analisi genetica, di età > 2 anni, le cui epifisi non siano chiuse. È rimborsato dal SSN per la fascia di età 5-14 anni mediante inserimento nei registri AIFA. In seguito a delibera regionale, che individuava i centri prescrittori, è emersa la necessità di concordare la modalità di gestione dei pazienti già seguiti dal nostro centro, afferenti da tutta Italia. Pertanto il nostro centro, individuato come prescrittore, ha assicurato l'avvio del trattamento a tutti i pazienti eleggibili, in regime di DH durante il quale pazienti e caregiver sono stati istruiti sulla modalità di preparazione/somministrazione. La presa in carico di pazienti extra regione è avvenuta previa acquisizione del nullaosta della regione di appartenenza. In accordo con le autorità competenti regionali, è stato quindi possibile garantire a tutti i pazienti liguri e non, di poter iniziare il trattamento sotto la supervisione di personale infermieristico dedicato, e di poter proseguire le cure, presso il centro di dispensazione ospedaliero o territoriale più vicino alla residenza del paziente. Mediante programmazione con l'UOC Clinica Endocrinologica, da novembre 2022 sono state avviate le terapie per 25 pazienti, di cui 3 liguri, 2 pazienti presi momentaneamente in carico in attesa di nullaosta della regione di appartenenza, e 20 pazienti extra regione per il primo ciclo. Il costo per confezione (n.10fl) è pari a 4.629€ IVA inclusa; in 7 mesi dall'avvio della dispensazione la spesa complessiva è stata di 638.802€: 277.740€ per l'avvio dei pazienti fuori regione, 361.062€ per i pazienti liguri e i fuori regione in continuità terapeutica. La popolazione trattata si divide in 14 F e 11 M, 11 di età 5-7 anni, 11 pazienti 8-10 anni e 3 pazienti 11-13 anni. L'altezza media è di 98,6 cm al basale e ad oggi sono disponibili i dati delle rivalutazioni a 3 mesi per 19 pazienti. La velocità di crescita annua media al basale era di 3,4 cm. Dopo 3 mesi in media l'altezza è aumentata di 1,5 cm, solo un paziente non ha avuto alcun incremento della statura, mentre due pazienti hanno acquistato 3 cm. Per i due pazienti rivalutati a 6 mesi si stima una velocità di crescita annua di 7 cm. La disponibilità di Vosoritide, ha rappresentato un importante punto di svolta per i pazienti acondroplasici, in quanto, l'avvio precoce della terapia prospetta a questi pazienti un margine di crescita notevole rispetto a quanto avverrebbe senza la stessa e la possibilità quindi di poter raggiungere l'altezza sociale, fondamentale per la vita quotidiana.

Keywords: Acondroplasia, Vosoritide, Innovativo non Oncologico.

Abstract 614

MALATTIE RARE DERMATOLOGICHE: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI IN UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE LAZIO

Belen Scafi, Angela Pezzullo, Shara Francesca Rapa, Marisa Latini
Azienda Sanitaria Locale Roma 5, Palombara Sabina

Le Malattie Rare (MR) comprendono un gruppo eterogeneo di patologie (circa 7.000-8.000) che nel loro insieme costituiscono un problema sanitario rilevante. Nella Regione Lazio al 31.12.2022 le diagnosi di MR della cute e del tessuto sottocutaneo rappresentano l'8,6% del totale delle diagnosi di MR [1]. Per il trattamento delle MR Dermatologiche la Regione ha definito l'elenco di farmaci di classe C, galenici, integratori e dispositivi, essenziali ed insostituibili, concedibili a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) [2]. L'obiettivo del presente lavoro consiste nell'analizzare le prescrizioni di pazienti affetti da MR Dermatologiche pervenute negli anni 2020, 2021 e 2022 e nel valutare quante di esse si discostano dalle indicazioni regionali. L'analisi delle nuove prescrizioni nei tre anni presi in esame è stata effettuata utilizzando un foglio di lavoro EXCEL contenente le seguenti informazioni: codice esenzione per MR dermatologica, data del piano terapeutico (p. t.) e prodotti prescritti. Nel periodo di tempo considerato è emerso un aumento di incidenza di MR Dermatologiche; infatti, nel primo anno sono state valutate 12 prescrizioni di pazienti con nuova diagnosi, nel secondo 16 e nel terzo 20. L'analisi effettuata ha evidenziato che 5 piani terapeutici su 12 (41,66%) nel 2020, 10 su 16 (62,5%) nel 2021 e 7 su 20 (35%) nel 2022, riportavano prescrizioni non in linea con le indicazioni regionali, pertanto non concedibili dal SSR e quindi a carico del paziente. Tuttavia, anche tra i prodotti concedibili sono emerse delle criticità: nella maggior parte dei casi, infatti, venivano indicati trattamenti dermatologici specifici, dichiarati dal prescrittore come non sostituibili, nonostante fossero presenti in commercio analoghi per composizione e finalità. Ciò in al-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

cuni casi ha comportato ritardi nell'approvvigionamento, dovuti alla mancata disponibilità del prodotto richiesto presso i fornitori, ma anche una disomogeneità negli acquisti con conseguente aumento della spesa aziendale. La presente analisi ha evidenziato la necessità di implementare le attività del farmacista territoriale in ambito di Malattie Rare, il quale attraverso opportuni strumenti di governance farmaceutica svolge anche un importante compito di monitoraggio della spesa, garantendo una razionalizzazione delle risorse e tutelando la salute del paziente.

Keywords: Malattie Rare Dermatologiche, Farmacista Territoriale, Prescrizioni.

Bibliografia

1. Bollettino Ufficiale della Regione Lazio 28 febbraio 2023, n.17 "Piano della Rete Regionale delle Malattie Rare".
2. Nota Regione Lazio 28 Novembre 2019, n.0966580.

Abstract 615

ANDAMENTO CLINICO DELLA MALATTIA RARA SMA DI TIPO IIIb DOPO UN ANNO DI TRATTAMENTO CON RISDIPLAM: CASE REPORT

Alessandra Marrazzo[1], Greta Pisu[1], Arianna Madrau[3], Arianna Nieddu[3], Antonio Solinas[2], Paolo Marchi[2], Angela Sias[2], Stefano Sotgiu[3], Gabriella Carmelita[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Sassari, [2]S.C. Farmacia Ospedaliera - AOU Sassari, Sassari, [3]Unità Operativa Complessa di Neuropsichiatria Infantile - Università degli Studi di Sassari

L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia neuromuscolare rara, caratterizzata dalla progressiva degenerazione dei motoneuroni e rappresenta una causa genetica di mortalità infantile. Attualmente risdiplam è il primo e unico farmaco orale approvato per il trattamento di questa patologia; le altre opzioni sono la terapia intratecale e genica. Sotto il consenso dei genitori, viene presentato il caso clinico di un paziente di 15 anni con diagnosi di SMA di tipo IIIb con 4 copie del gene SMN2, da marzo 2022, in trattamento con risdiplam da circa 13 mesi. L'insorgenza dei sintomi risale al 2019, riferiva disordine posturale, frequenti cadute durante la corsa e difficoltà ad alzarsi da seduto. I successivi accertamenti confermano deficit di forza sia agli arti inferiori che superiori e difficoltà a deambulare in equinismo e sui talloni. Ad aprile 2022 inizia la terapia orale con risdiplam sotto attento monitoraggio degli effetti benefici e indesiderati. Il farmaco viene allestito presso la farmacia ospedaliera secondo le indicazioni riportate in scheda tecnica e consegnato ai genitori del paziente spiegando le modalità di somministrazione, 6,6 ml/die da prelevare con siringa apposita, e di conservazione, 2-8° C per 64 giorni di validità del prodotto. Dopo la prima settimana di trattamento riferisce un lieve aumento del numero delle evacuazioni, senza segni di stitichezza o diarrea e una totale assenza di reazioni avverse al farmaco. Alle valutazioni cliniche eseguite a 3 e 6 mesi, il paziente mantiene costante il punteggio alla NM score (pari a 3), indicativo di un quadro di compromissione lieve, stabile, con miglioramenti soggettivi. Dopo 12 mesi dall'inizio della terapia emerge un quadro complessivo di miglioramento muscolare, il paziente nega effetti indesiderati e riferisce benessere psico-fisico che gli permette di svolgere attività quotidiane in perfetta autonomia. Il risdiplam si conferma un'ottima opzione terapeutica per trattare tale patologia rara, non solo per l'efficacia e sicurezza dimostrata ma anche per la facilità di somministrazione. Allo stato attuale, l'andamento clinico della malattia dopo un anno di trattamento con risdiplam risulta sovrapponibile a quanto presente in letteratura poiché il tempo di sopravvivenza libera da eventi è stato significativamente aumentato. I pazienti affetti da questa patologia sono destinati ad un peggioramento ma, dal caso presentato, si nota come la perfetta aderenza alla terapia permette non solo di mantenere un quadro clinico stabile ma di migliorarlo.

Keywords: Risdiplam, SMA, Sintomi.

Bibliografia

https://doi.org/10.1007/s00415-023-11560-1

Abstract 616

ANALISI DELLA POPOLAZIONE IN TRATTAMENTO CON TAFAMIDIS AFFETTA DA AMILOIDOSI CARDIACA DA TRANSTIRETINA WILD TYPE O EREDITARIA (ATTR-CM) IN UN'AZIENDA LOCALE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Sara Macchi[1], Debora Podetti[1], Chiara Castellani[2], Cecilia Burani[2], Antonia Pugliese[2], Francesca Gandolfi[2]
[1]Università degli Studi di Reggio Emilia e Modena, [2]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - Distribuzione Farmaci c/o Policlinico di Modena, AUSL di Modena

Tafamidis è indicato per l'amiloidosi da transtiretina senile (wild type) o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM). È stato designato farmaco orfano dal Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) di EMA nel 2006. Ad oggi non è possibile separare la gestione dell'amiloidosi senile da quella familiare nonostante la maggior parte dei candidati al trattamento è rappresentata da pazienti anziani non mutati (wild-type). L'indagine ha l'obiettivo di esaminare caratteristiche, età e distribuzione dei pazienti con ATTR-CM wild type o ereditari in terapia con tafamidis in una un'Azienda Sanitaria Locale (AUSL) della Regione Emilia-Romagna (RER). Sono stati visionati i registri di Monitoraggio Web Based AIFA e l'applicativo per l'erogazione dei farmaci in utilizzo dalla farmacia prendendo in esame pazienti adulti con ATTR-CM wild type o ereditaria in trattamento da febbraio a maggio 2023 con tafamdis residenti/domiciliati in un'AUSL della RERI pazienti con ATTR-CM trattati nel periodo in esame sono stati 27 con un'età media di 77 anni (+/- 8,42 anni). La loro distribuzione per fasce di età è di 11 pazienti con età compresa tra 80 e 89 (41%); 11 tra 70 e 79 anni (41%); 3 tra 60 e 69 anni (11%); 2 tra 50 e 59 anni (7%) e nessun paziente al momento sotto i 50 anni. Il 96% ha presentato un'amiloidosi senile (wild type) associata a scompenso di classe NYHA I o II e il 4% un'amiloidosi cardiaca familiare con mutazione THR34. Il 92% dei pazienti in classe NYHA II era affetto da amiloidosi senile (wild type) in una fascia di età sopra i 50 anni mentre l'8% da una amiloidosi cardiaca senile associata a scompenso di classe NYHA I. I pazienti in classe NYHA I si collocavano nelle due fasce di età 50-59 anni e 60-69 anni. L'avvio di una terapia con tafamidis deve avvenire sulla base di una valutazione eziologica e clinica globale delle caratteristiche del paziente potenzialmente candidabile non tralasciando l'età media (74,5 +7,2 anni). La popolazione analizzata era mista e comprende pazienti sia con amiloidosi su base genetica, in una minoranza dei casi, sia con amiloidosi senile. La distribuzione per fasce di età di tali pazienti è risultata essere in linea con quella dello studio registrativo del farmaco. Solo l'estensione temporale dell'analisi e il coinvolgimento di altri centri permetteranno di rendere più consistente la popolazione analizzata.

Keywords: Tafamidis, Amiloidosi Cardiaca, Transtiretina.

Bibliografia

Maurer MS et al. Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy. NEJM 2018; 379:1007-16.

Abstract 617

FARMACI CLASSE C NELLE MALATTIE RARE: DA FARMACI CHE CURANO PATOLOGIE DI LIEVE ENTITÀ A FARMACI SALVAVITA

Annalia Serio, Davide Ferrante, Gianfranco Malagnino, Giuseppina Mingolla
ASL Taranto - P.O. Valle d'Itria, Martina Franca

Considerato la scarsa disponibilità di terapie specifiche e di medicinali erogabili in regime di esenzione per il trattamento di pazienti affetti da malattia rara per i quali il bisogno di cura è urgente e indispensabile, con il supporto dell'Assessorato della sanità Regionale, è consentita l'erogazione, in casi specifici, di trattamenti off-label e di farmaci di Classe C qualora, a causa delle condizioni di salute del paziente, tali interventi terapeutici fossero indispensabili. Valutiamo l'andamento dei consumi e della spesa farmaceutica per i farmaci di Classe C destinati ai pazienti affetti da malattie rare e misuriamo l'incidenza rispetto alla spesa territoriale totale dei Farmaci con AIC in un ospedale di primo livello. Sono stati verificati i consumi e la spesa sostenuta per i Farmaci di Classe C destinati ai pazienti territoriali con malattie rare

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

negli anni 2019-2020-2021-2022 studiando le schede dei pazienti ed avvalendosi dell'ausilio del programma informatico gestionale aziendale utilizzato per gli scarichi. Negli anni 2019 e 2020 la spesa in analisi è stata pressappoco sovrapponibile, pari a 3.500 euro per i farmaci di Classe C direttamente erogati agli assistiti, nell'anno 2021 la spesa è aumentata di 2.500 euro ovvero del 73%, nel 2022 la spesa è ulteriormente cresciuta di un valore di euro 2.000, ovvero del 33%, raggiungendo gli 8.000 euro annui, pari allo 0,1% della spesa sostenuta dalla Farmacia Ospedaliera in esame per la totalità dei farmaci con AIC dispensati nello stesso anno 2022 (euro 7.673.863,71) e all'1,48% della spesa sostenuta per i farmaci con AIC dispensati ai soli pazienti territoriali (euro 5.428.282,88). Va ricordato che la dispensazione di tali farmaci presso le Farmacie Territoriali ASL comporta, alla luce della scontistica del 50% applicata ai Servizi Pubblici, un risparmio del 100%. Lo studio di un capitolo di spesa tanto attenzionato a livello Regionale ha dimostrato quanto irrisoria sia l'incidenza dello stesso sulla spesa totale dei farmaci con AIC erogati dalle Strutture del SSN, informazione ben nota ai Farmacisti impegnati su campo. Tale spesa è tanto poco rilevante quanto una goccia in mezzo al mare, ma una goccia che può salvare una vita o, nei casi meno gravi, permettere il mantenimento di una vita lavorativamente attiva, con importanti ricadute sociali ed economiche positive.

Keywords: Terapie Malattie Rare, Incidenza Classe C, Classe C Salvavita.

Abstract 618

ANALISI DELLA PRESCRIZIONE DI FARMACI ANTIFIBROTICI PER LA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA (IPF) NEL LUSTRO 2018-2022

Giorgia Pellegrino, Lucia Infante, Elisabetta Grande, Maria Elisa Bersia, Martina Cavallo, Diletta Degioanni, Giovanni Menardi, Simone Gastaldi, Miriam Allione, Giada Tarasco, Attilio Allione, Alessio Mattei, Claudia Fruttero
AO S. Croce e Carle, Cuneo

La fibrosi polmonare idiopatica (IPF) è una malattia rara, cronica ed invalidante, con esito fatale (2-5 anni dalla diagnosi). Fino al 2011 non esistevano medicinali approvati per trattare l'IPF; attualmente sono disponibili farmaci antifibrotici che hanno lo scopo di rallentare il declino della funzionalità polmonare ed il peggioramento della malattia. Lo scopo del lavoro è stato quello di valutare la prescrizione di farmaci antifibrotici (Nintedanib e Pirfenidone) dal 2018 al 2022, anche alla luce delle ultime linee guida che estendono l'utilizzo del Nintedanib alle malattie interstiziali polmonari ad andamento fibrotico progressivo. Per l'analisi retrospettiva è stato preso in considerazione il periodo compreso tra il 1 gennaio 2018 ed il 31 dicembre 2022. Nello studio sono stati inclusi tutti pazienti a cui è stato prescritto un farmaco antifibrotico (Nintedanib o Pirfenidone), in accordo con i criteri di eleggibilità previsti dal registro AIFA. I pazienti sono stati analizzati in riferimento al farmaco prescritto, all'anno di avvio della terapia, all'età e al genere. Nel periodo preso in esame (2018-2022), su un totale di 42 pazienti arruolati, 29 pazienti (69%) sono stati trattati con Nintendanib (età media= 78,4 anni, M= 20) e 13 assistiti (31%) con Pirfenidone (età media= 77,7 anni, M= 8). Non sono state registrate differenze significative per età ma un'aumentata prevalenza di maschi nei due gruppi. L'andamento percentuale di prescrizioni di Nintedanib nel lustro è stato il seguente: 21% nel 2018, 14% nel 2019, 3% nel 2020, 10% nel 2021, 52% nel 2022. Per quanto concerne il Pirfenidone: 38% nel 2018, 23% nel 2019, 0% nel 2020, 8% nel 2021, 31% nel 2022. Dal 2018, si è verificato un progressivo aumento di prescrizioni di farmaci antifibrotici, anche in considerazione dell'introduzione in commercio di Nintedanib. Si è poi osservata una ridotta erogazione di Nintedanib e Pirfenidone nel 2020 e 2021, in concomitanza della pandemia COVID 19, che ha influito negativamente sulla gestione della maggior parte delle patologie cronico-degenerative. Nel 2022, si è assistito ad un incremento della dispensazione di farmaci antifibrotici, ed in modo significativo di Nintedanib, in virtù della più estesa gamma di indicazioni terapeutiche. Poiché la letteratura riporta che il 60% dei soggetti a cui viene diagnosticata la IPF non viene sottoposto subito a trattamento, il gold standard degli specialisti è il potenziamento delle diagnosi precoci al fine di intervenire tempestivamente con l'avvio delle terapie antifibrotiche, migliorando l'andamento della patologia e la qualità di vita dei pazienti.

Keywords: Fibrosi Polmonare Idiopatica, Farmaci Antifibrotici, Pazienti con IPF.

Abstract 619

RISPOSTA AL TRATTAMENTO CON ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR IN UNA PAZIENTE CON FIBROSI CISTICA E MUTAZIONI G542X/N1303K: CASE REPORT

Adriana Maria Giarrusso[1], Ambra Luberto[1], Claudia De Bona[1], Silvia Borghesi[1], Valentina Fainardi[2], Francesco Longo[2], Anna Maria Gazzola[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale. Servizio Farmacia Ospedaliera e Assistenza Diretta, Parma, [2]Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare. Unità Operativa Clinica Pneumologica, Parma

Nell'ultimo decennio, nel trattamento della Fibrosi Cistica (FC), sono stati introdotti farmaci modulatori (es. tezacaftor, elexacaftor, ivacaftor etc) della proteina CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator), utilizzati prevalentemente in associazione per aumentarne la quantità e la funzionalità in presenza della mutazione F508del CFTR, la più frequente tra le mutazioni causative. Il trattamento attualmente maggiormente utilizzato, Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor (ETI) in associazione con Ivacaftor, è indicato in scheda tecnica, rimborsato dal SSN e incluso nel fondo innovativi per i pazienti che presentano la mutazione F508del nel gene CFTR. Si descrive il caso clinico di una paziente affetta da FC, eterozigote per le mutazioni G542X/N1303K per le quali ad oggi non è stato ancora approvato alcun farmaco modulatore. Donna, affetta da FC, presenta insufficienza pancreatica, infezioni respiratorie batteriche e negli ultimi due anni riacutizzazioni ingravescenti della patologia polmonare con emottisi che hanno reso necessari numerosi ricoveri, due dei quali complicati da episodi di pneumotorace spontaneo trattato chirurgicamente e con supplementazione di ossigeno. Inoltre la paziente presenta comorbidità che hanno richiesto chemioterapia, radioterapia e reinfusione di cellule staminali della stessa paziente. La paziente è in terapia continuativa con broncodilatatori, mucolitici, enzimi pancreatici orali e integrazione di vitamine liposolubili. Data la progressione della malattia polmonare, a gennaio 2023 inizia il trattamento con ETI + Ivacaftor sulla base di risposta positiva ai modulatori della mutazione N1303K segnalata in alcune case series della letteratura. L'impiego off-label è stata valutato con esito favorevole dal Nucleo Operativo Provinciale (NOP) ai fini dell'erogazione gratuita del trattamento. Di seguito si riporta il confronto di FEV1, BMI, n. di riacutizzazioni polmonari e n. di ricoveri nei 3 mesi prima e nei 3 mesi dopo l'inizio del trattamento con ETI. BMI (Kg/m^2): 19,7 (pre), 20.3 (post); n. di riacutizzazioni polmonari 3 (pre), 1 (post); n. di ricoveri 3 (pre), 0 (post); FEV1 (%pred.) 81 (pre), 77 (post). Nella paziente affetta da FC con eterozigosi per la mutazione N1303K il trattamento con ETI migliora i principali outcomes clinici e consente di controllare l'evoluzione della patologia di base anche in considerazione delle pregresse comorbidità. Questo caso dimostra l'importanza di intraprendere studi clinici in individui con FC e varianti rare per garantire a tutti i pazienti il potenziale beneficio della terapia con modulatori CFTR.

Keywords: Fibrosi Cistica, Case Report, Mutazioni G542x/n1303k.

Bibliografia

Elson EC, et al. CFTR Modulator Therapy in an Individual With Cystic Fibrosis Caused by a N1303K CFTR Variant and Infected With Mycobacterium abscessus. J Pediatr Pharmacol Ther. 2022;27(4):396-399.

Abstract 620

CASE REPORT: UTILIZZO OFF-LABEL DI ALGLUCOSIDASI ALFA IN REGIONE LAZIO SU UNA GIOVANE PAZIENTE AFFETTA DA MALATTIA DI LAFORA

Giovanna Greco[1], Federica Tangari[2], Chiara Giannini[1], Tiziana Corsetti[2], Lorella Lombardozzi[1]
[1]Area Farmaci e Dispositivi Regione Lazio, Roma, [2]IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

La malattia di Lafora è una malattia genetica rara, catalogata nelle epilessie miocloniche progressive, causata da una mutazione che determi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

na l'assenza delle proteine laforina e malina, coinvolte nel metabolismo degli zuccheri che si accumulano nel SNC in agglomerati chiamati Corpi di Lafora, responsabili delle manifestazioni cliniche: crisi epilettiche focali/miocloniche, deterioramento cognitivo e sintomi cerebellari. Attualmente non esiste una terapia specifica ma solamente terapie sintomatiche: farmaci antiepilettici, antimioclonici congiuntamente a misure palliative, di supporto e riabilitative. Con l'obiettivo di identificare una terapia mirata, per la prima volta in Italia in una struttura ospedaliera pediatrica dietro autorizzazione e rimborso regionale è stato somministrato off-label il farmaco alglucosidasi alfa. La terapia è stata somministrata su una diciottenne di 43 kg con esordio della patologia nel dicembre 2017 e quadro clinico tipico (la paziente ha rilasciato il consenso per la stesura dell'elaborato). La diagnosi è stata confermata dall'indagine genetica, che ha evidenziato eterozigosi composta del gene NHLRC1. Il farmaco, somministrato secondo la modalità e la posologia autorizzate per la malattia di Pompe: infusione endovenosa di 850 mg ogni due settimane (20 mg/kg), viene allestito, in condizioni asettiche, secondo scheda tecnica presso la Farmacia Ospedaliera dello stesso ospedale. Alla paziente sono co-somministrati, inseriti progressivamente in terapia dal 2017, i farmaci: zonisamide, clonazepam, etosuccimide, perampanel, levetiracetam e metformina. A partire dall'8/04/2022, il farmaco è somministrato regolarmente a cadenza bisettimanale. La paziente ha mostrato sintomatologia e situazione neurologica stabile fino al 4/11/2022, quando è stato riscontrato un lieve incremento della frequenza delle crisi epilettiche fino al 27/02/2023 in cui la situazione neurologica è rientrata. Attualmente perdura il quadro di stabilità neurologica e l'ultima somministrazione risale al 16/06/2023. Dopo 14 mesi di trattamento emerge che il bilancio sull'efficacia è positivo: epilessia invariata per frequenza e tipologia delle crisi, riduzione del numero di farmaci antiepilettici assunti e significativo miglioramento della qualità di vita. Progressi clinici rilevanti sono: ripresa della deambulazione autonoma, arresto e miglioramento del declino neurocognitivo, potenziamento delle capacità attentive e mnemoniche, ripresa regolare dell'attività scolastica con buone performances. Il razionale per l'utilizzo off-label di tale farmaco si basa sull'efficacia dimostrata a livello cerebrale in un modello animale e sulla comprovata alterazione della struttura e funzionalità della barriera ematoencefalica in questi pazienti che pertanto non dovrebbe impedire il passaggio del farmaco nel SNC. I dati di follow-up, confermando il beneficio clinico, suggeriscono che tale terapia può dunque rappresentare una svolta terapeutica ed un esempio di buona pratica clinica.

Keywords: Lafora, Alglucosidasi Alfa, Off-label.

Abstract 621

REAL WORLD DATA: L'USO OFF-LABEL DI ECULIZUMAB IN UNA PAZIENTE CON QUADRO DI SEU TIPICA, IL CASE REPORT

Martina Giaconia[1,2], Carmen Beatrice Traversi[1,2], Marco Castignone[1], Stefania Gamba[1], Chiara Intra[1], Valentina Iurilli[1], Eleonora Panetta[1], Edoardo La Porta[3], Enrico Verrina[3], Paola Barabino[1]
[1]IRCCS Istituto G. Gaslini, UOC Farmacia, Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Genova, [3]IRCCS Istituto G. Gaslini, UOC Nefrologia e Trapianto di Rene, Genova

La Sindrome Emolitica Uremica (SEU) è una malattia rara che colpisce principalmente i reni, ma può interessare anche altri organi, tra cui SNC, cuore e apparato gastrointestinale. La principale causa è la produzione di Shigatoxin che genera un quadro di gastroenterite acuta (SEU tipica) oppure più raramente è correlata ad una mutazione genetica o acquisita del sistema del complemento (SEU atipica). In data 2/9/22 viene ricoverata una paziente di 4 anni, presso la Medicina d'Urgenza, per dolore addominale e diarrea muco-ematica, per cui sono stati eseguiti i seguenti esami: ecografia addome, Rx diretta addome e coprocolture virus e batteri, calprotectina fecale, tossina Shiga-like e clostridium difficile risultati negativi. Il 05/09/22 viene trasferita in Terapia Intensiva per il riscontro di peggioramento della funzione renale (creatininemia 1,81mg/dl; azotemia 73mg/dl), movimento degli indici di emolisi (LDH 1302mU/ml), piastrinopenia (41000/mmc) e lieve anemizzazione (emoglobina 11.6g/dl) per cui si poneva il sospetto di SEU. In considerazione del marcato peggioramento dello stato neurologico, il giorno 07/09/22 viene eseguita RMN encefalo da cui sono emerse estese alterazioni edemigene che coinvolgevano in modo bilaterale e simmetrico le corone radiate. Nonostante gli esiti negativi delle coprocolture effettuati internamente, i reperti neuroradiologici erano compatibili con le alterazioni caratteristiche delle forme più gravi di SEU, per cui veniva deciso di inviare nuovi campioni presso l'ISS per ulteriori evidenze. In attesa degli esiti, dopo consultazione del comitato competente, è stata avviata terapia off-label con Eculizumab, registrato per la SEU atipica, ma diversi dati di letteratura ne riportano l'uso in casi di SEU tipica con grave coinvolgimento neurologico. Sono state effettuate due somministrazioni del farmaco, rispettivamente il 7 e il 12, come rescue therapy in attesa dei risultati dell'ISS. Il 13/09/22 viene comunicato la positività dei test, il che orientava verso una diagnosi di SEU tipica; tuttavia è stato richiesto di continuare la somministrazione off-label di Eculizumab completando il primo ciclo di 4 somministrazioni ogni 7 giorni, come previsto dalla scheda tecnica per la SEUa. Ad un mese dall'ultima somministrazione del farmaco gli indici di funzione renale hanno dimostrato un progressivo miglioramento e rientro nel range di normalità. Successivamente la paziente è stata trasferita al reparto di Fisiatria per il trattamento riabilitativo. Tale obiettivo potrebbe essere raggiunto in tempi più brevi qualora Eculizumab venisse inserito nella lista farmaci 648/96 permettendo un accesso più rapido alla terapia.

Keywords: SEU, Eculizumab, Rene.

Bibliografia

Neurological involvement in children with hemolytic uremic syndrome. Eur J Pediatrics 2022.

Abstract 623

EPIDEMIOLOGIA E STATISTICHE DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE NELL'ASP DI APPARTENENZA NEL BIENNIO 2021/2022

Alessio Comitini[1], Antonio Giuliano[1], Laura Di Martino[1], Elisabetta Migliorisi[1], Rosa Vona[1], Maria Rita Badagliacca[2], Raffaele Elia[3]
[1]ASP Ragusa UOC Farmacia Ospedaliera, Ragusa, [2]ASP Ragusa Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, Ragusa, [3]ASP Ragusa Direttore Sanitario, Ragusa

L'UE definisce una malattia rara quando colpisce meno di 5 abitanti su 10.000. Le MR sono circa 8000, prevalentemente genetiche, eterogenee per età di insorgenza, eziopatogenesi, sintomatologia e possono coinvolgere più organi richiedendo un approccio multidisciplinare; solo per poche esistono terapie risolutive. In Italia sono 2 milioni le persone affette da malattie rare, esse costituiscono un problema sanitario rilevante, il SSN prevede quindi particolari forme di tutela. Il DM 279 18/05/01 istituisce la Rete Nazionale di presidi accreditati per la prevenzione, diagnosi e terapia secondo protocolli clinici concordati. La sorveglianza avviene attraverso il Registro Nazionale Malattie Rare presso l'ISS. In Sicilia dal 2011 è attivo il Registro Regionale e nel 2018 è stata riorganizzata la Rete Regionale dei centri specialistici. Nella nostra ASP per garantire disponibilità di cure, essendo varie e molteplici, è stato deliberato un accordo di fornitura con un grossista per l'approvvigionamento di tutto quanto non acquistabile in ditta. Scopo del lavoro è quello di studiare l'epidemiologia delle malattie rare in provincia, l'impatto economico e l'efficacia dell'accordo con il grossista. Sono state analizzate le prescrizioni dei pazienti nel biennio 2021/2022 aggregando i dati per fasce di età, sesso e diagnosi. Tramite gestionale aziendale sono stati analizzati i consumi per farmaco H, A, C, SOP/OTC, integratori e parafarmaco/dispositivo medico e per ditte aggiudicatarie o grossista. I pazienti nel biennio sono 108, il 60% di sesso maschile e il 42% di età compresa tra i 18 e i 40 anni. Di 61 diverse diagnosi, 7 comprendono il 50% pazienti: RC0150 malattia di Wilson 11 pazienti; RCG040 difetti del metabolismo amminoacidico 11 pazienti; RF0100 SLA 9 pazienti; RM0120 Sclerosi Sistemica Progressiva 6 pazienti; RFG080 Distrofie Muscolari 6 pazienti; RCG080 Malattie di Fabry/Niemann-Pick 6 pazienti; RFG110 Distrofie Retiniche 5 pazienti. La spesa nei due anni è simile: 1.326.000€ nel 2021, 1.633.000€ nel 2022, di cui il 91,5% per farmaci di fascia H, il 7,5% per farmaci A, C e SOP/OTC e l'1% per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

integratori, parafarmaci e dispositivi medici. L'acquistato dal grossista comprende quasi tutti gli integratori e parafarmaci e parte dei farmaci C e SOP/OTC, pertanto il contratto garantisce l'accesso alle cure a molti pazienti. L'incidenza dello 0,035% in provincia è in linea con la definizione di malattia rara. I pazienti sono prevalentemente in età giovane e produttiva, confermando non solo l'impatto sociale ma anche quello sanitario poiché la voce di spesa rappresenta una fetta importante del totale spesa farmaceutica.

Keywords: Epidemiologia, Statistica, Malattie Rare.

TOPIC: ONCOEMATOLOGIA, TARGET THERAPY, TERAPIA GENICA

Abstract 624

NEOPLASIE MIELOIDI POST-TERAPIA CITOTOSSICA: ANALISI RETROSPETTIVA IN PAZIENTI CON CARCINOMA OVARICO TRATTATE CON PARP INIBITORI PRESSO UN ISTITUTO ONCOLOGICO IRCCS

Jacopo Villa, Daniela Malengo, Maria Vittoria Visconti, Emanuela Omodeo Salè, Gabriella Maria Parma, Federica Gigli
Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Il carcinoma sieroso di alto grado (HGSOC) rappresenta la tipologia di carcinoma ovarico più comune e in oltre 2/3 dei casi si presenta alla diagnosi in stadio avanzato (stadio FIGOIII–IV) con una prognosi spesso sfavorevole. Deficit nei meccanismi di ricombinazione omologa (HRD) si osservano nel 50% circa delle pazienti con HGSOC e queste mutazioni conferiscono una notevole sensibilità ai PARP inibitori. La tossicità ematologica rappresenta uno dei più frequenti eventi avversi relativo all'utilizzo di PARPi e, recenti studi, hanno mostrato un significativo aumento del rischio di sviluppare sindromi mielodisplastiche (SMD) e/o leucemia mieloide acuta (LAM) nelle pazienti trattate (1). La presente analisi osservazionale retrospettiva ha come obiettivo primario quello di definire l'incidenza di neoplasie mieloidi nelle pazienti con carcinoma ovarico in trattamento con PARPi. Sono stati raccolti i dati clinici di pazienti affette da carcinoma ovarico trattate in istituto con PARPi fra gennaio 2004 e giugno 2022. La tossicità ematologica è stata valutata secondo i criteri CTCAE (Common-Terminology-Criteria-for-Adverse-Events). Il numero totale di pazienti valutate nel presente studio è di 215 con un'età media alla diagnosi di malattia ovarica di 54 anni.21 (9,8%) pazienti hanno sviluppato una neoplasia mieloide correlata a terapia (Myeloid Neoplasm post-cytotoxic therapy, MN-pCT) con un tempo medio intercorso tra l'inizio della somministrazione dei PARPi e la diagnosi di neoplasia mieloide di 29.6 mesi. Nel gruppo di pazienti che ha sviluppato MN-pCT si riscontra una maggior frequenza di mutazioni dei geni BRCA1/BRCA2 (66,7%) e di tp53 (93,7%) rispetto alle pazienti wild-type (52,6% e 68,4%). La probabilità di sviluppare MN-pCT è correlata al numero di cicli di chemioterapia con platino-derivati utilizzati nelle linee di trattamento antecedenti i PARPi (incidenza del 19.4% dopo più di 18 cicli di platino). Nessuna delle pazienti che ha utilizzato PARPi in prima linea ha invece sviluppato MN-pCT. Non sono emerse differenze statisticamente significative tra i diversi PARPi utilizzati (olaparib, niraparib, rucaparib) in merito all'insorgenza di MN-pCT. L'aumento dell'incidenza dei casi di MN-pCT ha posto particolare attenzione all'uso di questi farmaci. Ad oggi, non è possibile stabilire quale fattore contribuisca maggiormente allo sviluppo di MN-pCT, se il PARPi stesso oppure precedenti chemioterapie a base di platino oppure l'interazione sinergica tra più driver. La recente introduzione di PARPi come mantenimento di prima linea nell'ambito dei tumori ovarici probabilmente chiarirà il vero ruolo dei PARPi nella leucemogenesi.

Keywords: PARP Inibitori, Neoplasie Mieloidi, Oncologia.

Bibliografia

1. Morice (2021). Myelodysplastic syndrome and acute myeloid leukaemia in patients treated with PARP inhibitors: a safety meta-analysis of randomised.

Abstract 625

PEMBROLIZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA DELL'ENDOMETRIO: CASE REPORT

Pietro Gazzola[1], Martina Roperti[1], Elena Benevelli[1], Claudia Bacci[1], Noemi Messina[1], Valerio Dacrema[1], Michele Trotta[1], Andrea Scalzo[1], Maria Victoria Lucatelli[1], Anna Guizzardi[1], Alessandra Solferino[1], Nausicaa Sapio[1], Giulia Agosti[2], Gabriella Pieri[1]
[1]IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano, Milano, [2]SSFO -Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Genova

Nonostante AIFA non abbia ancora espresso parere favorevole, dalle evidenze scientifiche emerge un significativo miglioramento clinico dei pazienti trattati con pembrolizumab, in monoterapia, per il trattamento di pazienti con cancro all'endometrio positivo a Programmed death ligand-1, recidivato o refrattario in progressione dopo chemioterapia. L'obiettivo del case report è quello di illustrare l'efficacia di pembrolizumab flat dose nel carcinoma dell'endometrio e fornire un contributo descrittivo per un percorso quanto più ottimale possibile, mediante attivazione Fondo Aifa 5%, per una donna di 39 anni (consenso informato ottenuto) affetta da adenocarcinoma dell'endometrio con sindrome di Lynch, in un quadro complessivo di integrazione multidisciplinare. In tale contesto, il farmacista ospedaliero costituisce una figura indispensabile quale professionista identificato per la gestione ottimale del farmaco nel rispetto della tutela e del miglioramento del percorso terapeutico del paziente. Giugno 2012: diagnosi di adenocarcinoma dell'endometrio (G2 – G3, secondo classificazione FIGO). Luglio 2012: inizio terapia farmacologica carboplatino e paclitaxel, con risposta parziale alla TC. Marzo 2013: la paziente è sottoposta a radioterapia stereotassica corporea (45 Gy in 6 sedute). Febbraio 2015: incremento volumetrico di due formazioni linfonodali in sede addominale. Febbraio 2018: intervento di isterectomia radicale. Agosto 2018: diagnosi di ascite diffusa, seguita da paracentesi evacuativa ecoguidata. Settembre 2018: inizio terapia farmacologica con doxorubicina liposomiale peghilata per 3 cicli. Novembre 2018: alla rivalutazione di malattia, si riscontra progressione polmonare ed incremento dell'adenopatia retroperitoneale. Nel gennaio 2019, alla luce della storia clinica della paziente e dei dati di letteratura disponibili, mediante parere favorevole di accesso al Fondo AIFA 5%, la paziente è stata posta in indicazione a trattamento con pembrolizumab 200 mg flat dose ogni 21 giorni per 17 cicli, fino a progressione di malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile. A dicembre 2020, è stato effettuato uno switch a pembrolizumab 400 mg flat dose ogni sei settimane; tutt'oggi in corso. Alla rivalutazione strumentale eseguita dopo un anno di trattamento con pembrolizumab (gennaio 2020), è stato confermata la remissione parziale di malattia (> 50%), con completa risoluzione del versamento ascitico. Nei controlli successivi, la risposta al trattamento ha evidenziato una remissione pressoché completa della neoplasia osservata con beneficio clinico mantenuto nel tempo (performance status da 2 a 0). Dopo la somministrazione di 54 cicli di terapia con pembrolizumab, richiesti dall'oncologo su indicazione del farmacista ospedaliero mediante accesso al Fondo Aifa 5%, la paziente ha riportato risultati di notevole miglioramento come OS e PFS al follow up.

Keywords: Pembrolizumab, Carcinoma Endometrio, Fondo Nazionale AIFA.

Abstract 626

ANALISI RETROSPETTIVA SU EFFICACIA E SICUREZZA DEI TRATTAMENTI CAR T AVVIATI IN UN POLICLINICO A CARATTERE ONCO-EMATOLOGICO

Federica Mina, Daniela Gaggero, Irene Marasca, Sara Richebuono, Carolina Rusca, Rita Francesca Tobaldi, Viviana Zaccagnini, Desirè Zanin, Sabrina Beltramini
U.O.C. Farmacia IRCCS Policlinico San Martino, Genova

L'innovazione terapeutica ha portato un notevole cambiamento non solo alle terapie ma anche al ruolo del farmacista ospedaliero. Un esempio di questo è rappresentato dall'istituzione dei CAR-T Team nei quali è coinvolta la figura del farmacista grazie alle sue specifiche competenze, apportando un contributo fondamentale sia in termini amministrativi, di farmacovigilanza, organizzativi che di contenimento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

della spesa. La U. O. Farmacia collabora quotidianamente con l'U. O. Ematologia e Terapie Cellulari del nostro Policlinico, unica struttura regionale accreditata dalla JACIE 7° per l'utilizzo di terapie innovative genetiche ad alta ingegnerizzazione. La farmacia ha svolto un'analisi retrospettiva di tutti i pazienti candidati a trattamento ed effettivamente trattati focalizzandosi, oltre che sulle caratteristiche patologiche, sulla tipologia di farmaco somministrato, sull'efficacia e sugli eventi avversi secondari all'infusione. 53 pazienti sono stati arruolati da Agosto 2020 ad Aprile 2023 e di questi 35 hanno ricevuto l'infusione CAR-T. 4 dei 18 pazienti non trattati non hanno ricevuto l'infusione per decesso. L'84% dei pazienti trattati era affetto da Linfoma Diffuso a grandi cellule, il 6% era affetto da Linfoma primitivo a cellule B del mediastino e il 10% da Linfoma mantellare. Il 35% aveva subito un precedente trapianto autologo e la mediana di trattamenti precedenti effettuati è di 2 linee di terapia. Dei 35 pazienti trattati: 19 (54%) hanno infuso tisagenlecleucel, 10 (29%) axicabtagene ciloleucel, 4 (11%) brexucabtagene autoleucel e 2 pazienti hanno beneficiato di un uso compassionevole. L'efficacia è stata calcolata su 29 pazienti con follow-up minimo di 3mesi: il 34.8% ha riscontrato una sopravvivenza libera da progressione di 16 mesi; il 48.7% ha ottenuto una sopravvivenza di 16 mesi. Per quanto riguarda i principali eventi avversi secondari all'infusione CAR-T il 16% dei pazienti ha mostrato una sindrome da rilascio di citochine mentre sempre il 16% ha manifestato neurotossicità, entrambe di grado severo/molto grave. Dei pazienti trattati 6 sono deceduti dopo il trattamento. Questi risultati ottenuti confermano l'importanza di tali terapie d'avanguardia come ulteriore speranza di trattamento per pazienti fragili e già pluritrattati. I dati di real life evidenziano l'efficacia e la sicurezza del trattamento e risultano sovrapponibili con quelli riportati in letteratura. Il farmacista ospedaliero è chiamato ad avere una formazione specifica che permetta di apportare un contributo sia nella stesura della procedura aziendale riportante le linee guida gestionali inerenti la terapia con cellule effettrici CAR-T sia nelle diverse fasi del processo terapeutico, anche a fronte dei cambiamenti di rimborso conseguenti alla perdita dell'innovatività.

Keywords: CAR-T, Analisi Retrospettiva, Linfoma.

Abstract 627

CASE REPORT: IMPIEGO DI TALQUETAMAB, PER USO COMPASSIONEVOLE, NEL TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO E REFRATTARIO

Pietro Gazzola[1], Martina Roperti[1], Elena Benevelli[1], Valerio Dacrema[1], Michele Trotta[1], Andrea Scalzo[1], Noemi Messina[1], Claudia Bacci[1], Maria Victoria Lucatelli[1], Alessandra Solferino[1], Anna Guizzardi[1], Nausicaa Sapio[1], Giulia Agosti[2], Gabriella Pieri[1]
[1]IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano, Milano, [2]SSFO Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera – Genova

Talquetamab, somministrato per via sottocutanea, è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno cinque linee precedenti di terapia. È un anticorpo monoclonale immunoglobulina G4, umanizzato e bispecifico che, legandosi al recettore CD3 e al recettore GPRC5D, altamente presente sulla superficie delle plasmacellule maligne, agisce da ponte reindirizzando le cellule T immunitarie per mediare l'uccisione delle cellule mielomatose presentanti l'antigene. Nonostante le evidenze scientifiche di talquetamab, per l'indicazione in studio, siano caratterizzate da una scarsa disponibilità di dati circa la safety, le stesse riportano Cytokine Release Syndrome (CRS) e Immune effector Cell-associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS) come potenziali tossicità. Il case report ha lo scopo di descrivere la gestione e la storia clinica di un paziente maschio di 66 anni trapiantato e pluritrattato con mieloma multiplo e prognosi sfavorevole, con cheratopatia secondaria a belantamab mafodotin, in trattamento con talquetamab per uso compassionevole, previa acquisizione del consenso informato e parere favorevole del comitato etico) a partire da marzo 2023. La schedula di somministrazione prevede tre step-up dose, fino al raggiungimento della full-dose a 0,8 mg/kg (nei giorni 1 e 15 in un ciclo di 28 giorni). Nell'anno 2017 viene diagnosticato al paziente il mieloma multiplo. Tale nosologia si è rilevata estremamente aggressiva e soggetta a continua progressione, nonostante l'autotrapianto e la somministrazione di numerose terapie farmacologiche associate a radioterapia (30 Gy in 10 frazioni), come da linee guida internazionali. Di seguito si riporta la sinossi delle linee di terapia: i) terapia I° linea (giugno 2017-settembre 2017): schema farmacologico VTD per sei cicli, seguito da autotrapianto nel 2018; ii) terapia II° linea (maggio 2020-settembre 2020): daratunumab per quattro cicli associato a radioterapia; iii) terapia III° linea (ottobre 2020-dicembre 2021): carflizomib e desametasone associati a radioterapia; iv) terapia IV° linea (dicembre 2020-marzo 2021): pomalidomide e desametasone associati a radioterapia; v) terapia V° linea (luglio 2021-marzo 2022): belatamab mafodotin (programma d'uso compassionevole) associato a radioterapia. Terapia sospesa per cheratopatia e persistenza di tosse secca con dispnea da sforzo; vi) terapia VI° linea (marzo 2023-in corso): talquetamab secondo programma d'uso compassionevole. Il paziente è in trattamento con talquetamab da quattro mesi e sottoposto a controlli periodici previsti e necessari al follow-up. Dai recenti esami clinici (16 giugno 2023) il paziente mostra buone condizioni generali, non evidenziando segni di ripresa di malattia. Attualmente prosegue la terapia con talquetamab 0,8 mg/kg senza CRS e ICANS.

Keywords: Oncoematologia, Uso Compassionevole, Mieloma Multiplo.

Abstract 628

LE CAR-T IN UN OSPEDALE DI TERZO LIVELLO: INNOVAZIONE IN CAMPO ONCOLOGICO

Rosa Impagliatelli[1], Alessandra Ipponi[1], Elena Agostino[1], Federica Romano[1], Carolina Zappa[1], Armando Esposito Perfetto[1], Lucrezia Padovani[1], Francesca Da Rin De Lorenzo[1], Francesco Stella[2], Michele Cecchi[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze, [2]Università degli Studi di Firenze

Le nuove terapie geniche CAR-T rappresentano una delle ultime frontiere in campo onco-ematologico. La produzione e la somministrazione di tali terapie prevedono la creazione di un CAR-T team che coinvolge figure professionali appositamente formate. Solo gli ospedali che possiedono specifici requisiti normativi e qualitativi possono richiederne l'accreditamento del centro. Le CAR-T rappresentano un trattamento di terza linea in pazienti con: linfoma a cellule mantellari (MCL), linfoma primitivo del mediastino a cellule B (PMBCL), linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL). L'obiettivo della presente analisi è valutare gli esiti della terapia CAR-T nei pazienti che ne hanno ricevuto la somministrazione nel periodo 01/01/2020-31/05/2023, per un totale di 41 mesi. Gli esiti clinici delle terapie con CAR-T sono stati consultati dal registro web di monitoraggio di AIFA (1). Nel periodo 01/01/2020-31/05/2023 sono stati arruolati 32 pazienti (81% maschi e 19% femmine), di questi 26 hanno ricevuto la somministrazione. Considerando la patologia dei 26 pazienti all'arruolamento della terapia CAR-T: 20 pazienti presentavano linfoma diffuso a grandi cellule B refrattario (62%); 6 (pazienti) linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato (19%), 5 (pazienti) linfoma mantellare recidivato/refrattario (16%) e 1 (paziente con) linfoma a grandi cellule B primitivo del mediastino (3%). Lo stadio di malattia dei pazienti trattati era il seguente: 2 con stadio II (6%), 5 con stadio II BULKY (16%), 2 con stadio III (6%) e 23 con stadio VI (72%). Nei pazienti trattati, le complicanze post infusioni comprendevano: sindrome da rilascio citochine (41%), citopenia prolungata (20%), eventi neurologici (18%), neutropenia febbrile (12%), infezioni (6%) e nessuna complicanza (3%). Solo per 14 pazienti è stato possibile ottenere i dati di follow-up a12 mesi dalla somministrazione: 7 pazienti hanno presentato remissione completa della malattia, 4 pazienti sono deceduti, in 2 pazienti la malattia è rimasta stabile e in 1 paziente la malattia è progredita. Sulla base dei nuovi arruolamenti, al fine di fornire una puntuale rendicontazione aziendale, la farmacia ospedaliera ha prontamente elaborato i dati relativi a efficacia e sicurezza delle CAR-T. Il confronto di tali dati con una casistica maggiore potrebbe fornire dati più accurati in real life.

Keywords: CAR-T, Terapia Genica, Innovazione.

Bibliografia

1. https://servizionline.aifa.gov.it

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 629

L'INTEGRAZIONE DEI FLUSSI AMMINISTRATIVI CON I REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA: IL CASO DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE CAR-T

Margherita Andretta[1], Elisa Giacomini[2], Melania Leogrande[2], Carmela Nappi[2], Stefania Saragoni[2], Caterina Pedrolo[1], Luca Degli Esposti[2]
[1]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 8 Berica, Vicenza, [2]CliCon s.r.l. Società Benefit, Bologna

I Registri di monitoraggio AIFA rappresentano uno strumento utile per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, soprattutto nel caso dei farmaci somministrati esclusivamente in regime di ricovero o per via infusiva, non sempre tracciati per singolo paziente nei flussi amministrativi (ad esempio farmaci oncologici). L'integrazione delle informazioni contenute nei registri di monitoraggio AIFA con i dati dei flussi amministrativi consente di generare evidenze relativamente ai percorsi di cura dei pazienti e a quantificare l'impatto assistenziale ed economico ad essi collegato. L'obiettivo di questa analisi è stato integrare i dati contenuti nei registri di monitoraggio AIFA di due terapie CAR-T indicate per il trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B e/o leucemia linfoblastica acuta con quelli dei database amministrativi di una ASL Italiana, al fine di fornire una prima valutazione dei pazienti in termini di caratteristiche e consumo di risorse e relativi costi a carico del SSN. I pazienti inclusi nell'analisi sono stati selezionati mediante il data linkage tra i codici anonimi dei pazienti con terapie CAR-T inseriti nei registri di monitoraggio e i flussi amministrativi della ASL. La data indice corrispondeva alla data di prescrizione della terapia CAR-T. Il consumo di risorse (per tutte le cause) e relativi costi a carico del SSN sono stati valutati nei 6 mesi precedenti la prescrizione, mentre nel periodo successivo (follow-up) è stato valutato il tempo medio all'infusione e l'eventuale decesso. Sono stati analizzati 9 pazienti [67% uomini, età media 55.4 (DS=14.7) anni], tutti con diagnosi di linfoma diffuso a grandi cellule B. Nei 6 mesi precedenti la prescrizione di terapia CAR-T, i pazienti presentavano un numero medio di 13.3 (DS=5.8) prescrizioni di farmaci, 3.2 (DS=2.0) ricoveri e 16.7 (DS=9.3) prestazioni specialistiche, per un costo totale di €20,492 (€4,540 per farmaci, €11,795 per ricoveri, €4,157 per prestazioni specialistiche). L'infusione è avvenuta dopo un tempo medio di 58.0 (DS=25.7) giorni dalla data di prescrizione, e 4 pazienti sono deceduti durante il follow-up. I Registri di monitoraggio AIFA sono strumenti indispensabili per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci non tracciati per singolo paziente nei normali flussi amministrativi. L'identificazione dei pazienti e la successiva integrazione con i dati contenuti nei flussi amministrativi permettono di ampliare la potenzialità informativa e di generare evidenze a supporto delle scelte assistenziali e della programmazione regionale. Una durata superiore del periodo di follow-up consentirà di poter descrivere i percorsi di cura dei pazienti e di quantificare i costi post-terapia.

Keywords: Registri AIFA, CAR-T, Linfoma.

Abstract 630

VALUTAZIONE DEL BENEFICIO CLINICO DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE: UTILIZZO DELLA MAGNITUDE OF CLINICAL BENEFIT SCALE (MCBS) DELLA EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY (ESMO)

Chiara Botto[1], Giulia Cancellieri[1], Marco Santonocito[1], Gabriele Cappello[1], Sabrina Gambino[2], Rosario Giammona[2], Piera Polidori[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia - AOOR Villa Sofia - Cervello, Palermo

L'European Society for Medical Oncology – Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) è uno strumento che, tramite l'assegnazione di un punteggio, permette di valutare in modo obiettivo i benefici clinici delle terapie oncologiche (ad oggi esclusivamente per i tumori solidi) con lo scopo di evidenziare i trattamenti che migliorano la qualità di vita del paziente e/o la sua sopravvivenza. Tale strumento può rivelarsi utile ai clinici nella scelta delle terapie. Sono stati quindi valutati i punteggi ESMO-MCBS di diversi trattamenti antiblastici richiesti nell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) di un ospedale siciliano. È stato effettuato uno studio retrospettivo analizzando le richieste di trattamenti chemioterapici pervenute all'UFA nel mese di maggio 2023. Sono stati raccolti i seguenti dati: pazienti, trattamenti prescritti, indicazioni e punteggio ESMO-MCBS. L'assegnazione del punteggio ESMO-MCBS prevede la suddivisione in due scale in base al tipo di trattamento: curativo (punteggio A, B o C) o non curativo (cure palliative, punteggio da 1 a 5). Vengono considerati trattamenti con benefici clinicamente rilevanti quelli che presentano i punteggi A, B, 4 e 5. Nel periodo considerato sono pervenute 280 richieste di terapie antiblastiche, delle quali solo 128 (45.7%) possedevano un punteggio ESMO-MCBS. Nel 78.12% dei casi con punteggio (100/128 terapie) sono state effettuate terapie che apportavano benefici clinici. Di queste, il 66.0% (66/100) erano trattamenti palliativi (punteggi 4 e 5) e il 34.0% (34/100) trattamenti curativi (punteggio A). Le terapie con punteggio 4-5 più frequentemente riscontrate sono state pembrolizumab nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (22/66, il 33.33%), e nivolumab nel trattamento dei carcinomi renale e polmonare (13/66, il 19.69%). Tra quelle invece con punteggio A sono state maggiormente riscontrate trastuzumab per il carcinoma mammario (14/34, il 41.17%) e 5-fluorouracile nel trattamento del carcinoma al colon-retto (7/34, il 20.59%). È stato effettuato un maggior numero di terapie con benefici clinici rispetto a quelle con scarsi benefici, che comprendevano esclusivamente trattamenti non curativi (punteggi 1, 2, 3). Tutti i trattamenti curativi presentavano il massimo punteggio (A). Considerata infine la validità della ESMO-MCBS nella valutazione dei benefici apportati ai trattamenti dei tumori solidi, sarebbe auspicabile effettuare una futura valutazione anche sulle terapie oncoematologiche non appena tale strumento sarà reso disponibile dall'ESMO per questi trattamenti.

Keywords: Oncologia, Beneficio Clinico, Tumori Solidi.

Bibliografia

Cherny NI, Sullivan R, Dafni U, et al. A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). AnnOncol.2015Aug;26:1547-1573.

Abstract 631

PREVENZIONE DELLA RICADUTA IN AML POST HSCT NELLA PRATICA CLINICA: ESITI DEI TRATTAMENTI OFF-LABEL CON AZACITIDINA

Giulia Pierfelice, Davide Cicetti, Caterina De Stefano, Francesca Tomabri, Alessandra Stancari
IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna

Il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) rappresenta una strategia terapeutica per il trattamento della leucemia mieloide acuta a basso rischio; tuttavia, la ricaduta in LMA post HSCT è responsabile del 40% dei fallimenti di trapianto. La consistente incidenza di recidiva e la limitata disponibilità di opzioni terapeutiche hanno condotto alla ricerca di un trattamento farmacologico di mantenimento, aprendo la strada all'impiego off-label di un agente ipometilante a basse dosi: l'azacitidina. Il monitoraggio dei trattamenti off-label rappresenta uno strumento essenziale di indagine dell'efficacia clinica; alimentati da nuove acquisizioni scientifiche, gli esiti clinici dei trattamenti avviati diventano il supporto teorico per l'autorizzazione di future richieste off-label. In questa prospettiva, in collaborazione con i clinici, sono stati analizzati i trattamenti off-label avviati con azacitidina per la profilassi della ricaduta in AML post HSCT, le cui richieste sono pervenute presso l'Unità di Farmacia Clinica. Sono state raccolte le richieste off-label di azacitidina pervenute nel periodo compreso tra gennaio 2022 e dicembre 2022. Le rivalutazioni sono state ottenute attraverso la collaborazione dei clinici che ci hanno fornito i risultati ottenuti al primo follow-up. Di ciascun trattamento autorizzato sono stati considerati: l'età del paziente, la motivazione terapeutica, gli indicatori clinici e strumentali di valutazione clinica, il motivo di un eventuale interruzione e l'esito clinico. Nel pe-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

riodo considerato, sono state effettuate 15 prescrizioni off-label con l'indicazione di profilassi della ricaduta in AML a basso rischio post HSCT. I trattamenti effettivamente avviati hanno coinvolto pazienti adulti e sono stati 13. Tutti hanno previsto uno schema terapeutico di somministrazione del farmaco per 5 giorni ogni 28 giorni. Dei trattamenti avviati, 1 è stato interrotto causa progressione di malattia e 12 sono ancora in corso. Di questi ultimi i risultati clinici, valutati tramite aspirato midollare, hanno restituito esiti favorevoli, suggerendo il successo terapeutico dei trattamenti avviati. Per tutti i trattamenti il tempo di follow up è stato fissato a 2 anni; i risultati ottenuti finora nella pratica clinica sembrano confermare i dati di efficacia e tollerabilità dimostrati da studi prospettici di letteratura, lasciando sperare in un promettente approccio terapeutico.

Keywords: Off-label, Azacitidina, LMA.

Bibliografia

Efficacy of azacitidine and prophylactic Donor Lymphocyte Infusion after HSCT in patients with acute myelogenous Leukemia: a retrospective pre-post study. Booth et al., Transplant Cell Ther. 2023.

Abstract 632

ACCESSO PRECOCE AL FARMACO: RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEI FARMACI CNN IN AMBITO ONCOLOGICO

Aldo De Luca, Andrea Ghiori, Cecilia Orsi
UOc Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del farmaco - AOU Careggi, Firenze

I farmaci in fascia Cnn, come previsto dalla legge 189/2012, sono farmaci che hanno ottenuto l'autorizzazione da parte di EMA ed AIFA ma che non sono stati negoziati ai fini della rimborsabilità del Sistema Sanitario Nazionale. Il loro utilizzo è da considerarsi come extra-LEA. Tuttavia, spesso questi farmaci rappresentano delle innovazioni cliniche che vanno a colmare vuoti terapeutici. Nella nostra Regione, l'accesso a queste terapie è consentito solo su apposita richiesta fatta dai clinici alla Farmacia che valutata positivamente, la presenta alla Regione. La valutazione regionale è sottesa anche alla presenza di specifici accordi negoziali contratti con l'Azienda farmaceutica, la quale si impegna in caso di non rimborsabilità del trattamento da parte di AIFA alla fornitura gratuita per i trattamenti approvati. Sono state prese in considerazione le richieste relative al farmaco enfortumab vedotin (EV) indicato in monoterapia come seconda linea dopo un anti-PD1 per il carcinoma uroteliale e trastuzumab deruxtecan (T-DXd) indicato in monoterapia a partire dalla seconda linea di trattamento dopo un regime a base anti-HER2. Obiettivo di questo articolo è evidenziare l'attività del farmacista nella gestione di farmaci in fascia Cnn. Sono state analizzate tutte le richieste di farmaci Cnn pervenute nell'ultimo semestre (novembre 2022-maggio 2023) alla nostra Unità operativa e successivamente inserite nel portale regionale. Le richieste sono state analizzate sulla base delle indicazioni approvate, della bibliografia, delle relazioni cliniche (ove presenti), della presenza o meno degli accordi negoziali speciali contratti con la committente unica di acquisto e relativamente al T-DXd della scheda di eleggibilità validata dalla direzione medica dell'Azienda Farmaceutica. Nel periodo analizzato sono stati effettuate 25 richieste (11 per EV, 14 per T-DXd) per un totale di 30 trattamenti (11 per EV, 19 per T-DXd). Delle 25 richieste pervenute alla Farmacia, 24 (96%) sono state inviate alla regione per l'autorizzazione al trattamento; delle 11 richieste di EV, 1 non è stata presentata perché il paziente non rispettava l'indicazione approvata. Tutte le 14 richieste di T-DXd (19 trattamenti) sono state valutate positivamente e presentate in Regione. Abbiamo ottenuto il 100% delle approvazioni dei trattamenti richiesti. Il farmacista ospedaliero si configura come collettore delle richieste cliniche con un'importante funzione di filtro di appropriatezza prescrittiva nel richiedere autorizzazione regionale al trattamento di farmaci in fascia Cnn; inoltre risulta essere una figura di riferimento necessaria tra l'esigenza di innovazione clinica e il bisogno di garantire sostenibilità del sistema al fine di garantire accesso precoce a opportunità terapeutiche innovative.

Keywords: Farmaci CNN, Accesso Precoce Farmaco, Innovatività Terapeutica.

Abstract 633

FARMACI OFF-LABEL: UTILIZZO E BENEFICI DOPO L'APPROVAZIONE DELLA COMMISSIONE FARMACEUTICA INTERNA

Giorgia Bo[1], Marta Novello[2], Francesca Cammalleri[3], Paolo Rivela[4], Laura Savi[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Genova, [2]Dsf, Università del Piemonte Orientale, Novara, [3]Azienda Ospedaliera Ss Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, [4]Dimet, Università del Piemonte Orientale, Novara

In mancanza di terapie alternative, la prescrizione di un farmaco off-label rappresenta un'importante opportunità terapeutica. L'utilizzo può esporre a potenziali effetti collaterali non ancora documentati, e per questo motivo, l'approvazione di una prescrizione off-label avviene solo sulla base di evidenze scientifiche e quando non esistono alternative terapeutiche migliori. Ad oggi non esistono documenti e normative che prevedano il monitoraggio dell'aderenza e della risposta dei pazienti, per questo motivo è stata effettuata un'analisi delle prescrizioni al fine di rendere evidente la loro efficacia. Analisi retrospettiva, attraverso schede raccolta dati elettroniche, delle richieste approvate di farmaci off-label della SCDU Ematologia da gennaio 2019 a dicembre 2022, del numero di pazienti trattati e delle loro caratteristiche anagrafiche (sesso ed età), della patologia e delle terapie effettuate (farmaco, dose, numero di somministrazioni, aderenza, esito ed effetti collaterali). Inoltre, è stata effettuata una valutazione dell'impatto economico. La popolazione osservata è di 70 pazienti adulti, età media 58 anni, 45% femmine e 55% maschi. Il numero delle prescrizioni off-label è 84. Il totale nei 4 anni rappresenta il 2,5% della spesa per farmaci nel reparto di Ematologia. I principi attivi più significativi a livello di numero di prescrizioni ed impatto economico sono venetoclax (25% della spesa), ruxolitinib (19%), brentuximab vedotin e nivolumab (19%), eltrombopag (10%), sorafenib (5%). Si è osservata una diminuzione del 47% delle prescrizioni nel 2022 rispetto agli anni precedenti, possibile conseguenza dell'inserimento di venetoclax all'interno dell'elenco dei farmaci erogabili secondo la Legge 648/96, per il trattamento dei pazienti affetti da LMA R/R (42% delle prescrizioni totali). Le terapie per LMA R/R con venetoclax hanno ottenuto un 40% di esito positivo, così come il 64% pazienti trattati con ruxolitinib, per GVHD refrattari alla terapia di 1^ linea. L'83% dei pazienti affetti da LMA FLT3+ in terapia con sorafenib ha prolungato il periodo di remissione e prevenuto la comparsa di recidive. Brentuximab vedotin e nivolumab hanno ottenuto un 71% di esito positivo totale per le indicazioni off-label utilizzate. Grazie all'impiego di farmaci off-label diversi pazienti sono riusciti a raggiungere le condizioni necessarie per intraprendere il trapianto di cellule staminali ematopoietiche o ad ottenere la remissione dalla malattia, parziale o completa. L'importanza del continuo monitoraggio e la valutazione degli esiti può consentire a medici e farmacisti di poter supportare con maggiori evidenze il trattamento di altri pazienti e presentare il dossier di richiesta per l'inclusione dei medicinali nell'elenco della Legge n. 648/96.

Keywords: Efficacia, Impatto Economico, Monitoraggio.

Abstract 634

ESITI DELL'IMPIEGO OFF-LABEL DEI FARMACI IN ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

Marco Savino Doronzo[1], Annalaura Fanizza[1], Maria Pia Ferrante[1], Marika Longo[1], Amati Monica[1], Marilisa Nitti[1], Annarita Gasbarro[2], Rossella Santeramo[2], Brunella Saponara[2], Giuseppina Ciccarelli[2], Marisa Dell'Aera[2]
[1]Università degli Studi di Bari A. Moro, Bari, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari

Si definisce uso off-label di un farmaco il suo utilizzo al di fuori di quanto indicato in scheda tecnica. Ciò può rappresentare una preziosa alternativa terapeutica nella casistica pediatrica, di solito non inclusa nelle sperimentazioni cliniche. Obiettivo del presente lavoro è quello di valutare gli esiti clinici di "efficacia" e "sicurezza" relativamente a quattro specifici casi di terapie off-label in oncoematologia. Sono stati considerati quattro pazienti afferenti all'Unità Operativa di Pediatria ad

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Indirizzo Oncoematologico di un Policlinico Universitario, nel periodo Gennaio 2021 – Dicembre 2022. Per il monitoraggio degli esiti è stato stilato un modulo di report degli esiti sull'impiego off-label specifico di ogni farmaco, contenente degli indicatori di efficacia e sicurezza. Caso clinico 1: Paziente affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta da precursori delle cellule B, positiva per il cromosoma Philadelphia, positiva per CD19, con traslocazione (9;22), sottoposto a terapia off-label con Blincyto® (terapia "Bridge" al Trapianto Allogenico di cellule Staminali), in associazione a Dasatinib, dopo trattamento di I linea con protocollo EsPhALL e Imatinib e di II linea con Dasatinib e Desametasone. Nessun evento avverso rilevato; il farmaco ha determinato Risposta Completa (RC), con Malattia Residua Minima negativa e Sopravvivenza Libera da Eventi. Caso clinico 2: Paziente affetto da Linfoma di Hodgkin classico (cLH) IIB/E con sede extranodale (Pleura), TL-3, Rischio Intermedio, CD30+, sottoposto a terapia off-label con Adcetris® in associazione al protocollo DHAP e successivamente a Bendamustina, dopo due cicli di OEPA e quattro cicli di DECOPDAC. Nessun evento avverso rilevato; il farmaco ha determinato RC. Caso clinico 3: Paziente affetto da Leucemia Mieloide Acuta, CD33+. Effettuata terapia off-label con Mylotarg® dopo trattamento di I linea con protocollo ICE e FLA-MY. Rilevata piastrinopenia e neutropenia prevedibile da RCP; il farmaco ha determinato RC. Caso clinico 4: Paziente affetto da cLH IIB/E con sede extranodale (Pleura), TL-3, CD30+, a rischio elevato. Effettuata terapia off-label con Opdivo® insieme ad Adcetris® dopo terapia di I linea con due cicli di OEPA e quattro cicli di COPDAC. Nessun evento avverso rilevato; il farmaco ha determinato RC con Sopravvivenza Libera da Progressione. Nei casi esaminati la terapia off-label ha determinato la Remissione Completa, rappresentando un approccio terapeutico efficace nel trattamento delle patologie pediatriche sopracitate.

Keywords: Off-label, Oncoematologia, Efficacia.

Abstract 635

ANALISI DI SPESA E CONSUMO DI BRENTUXIMAB VEDOTIN OFF-LABEL: ESPERIENZA DI UN ISTITUTO ONCOLOGICO DI RICERCA E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS)

Maria Concetta Bilancio, Teresa Tramontano, Nunzia Frizzante, Maria Rosaria Sarno, Allegra Nitrato Izzo, Maria Elena Maiello, Pasquale Di Filippo, Piera Maiolino
Istituto Nazionale Tumori Irccs Pascale, Napoli

L'utilizzo off-label è definito come l'impiego del farmaco in condizioni diverse da quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), quali ad esempio l'uso per indicazioni, dosaggio, frequenza di somministrazione e popolazioni di pazienti diverse da quelle autorizzate. Condizione indispensabile per prescrizione e utilizzo off-label di un farmaco (Legge n. 94/98), è l'assenza di alternative terapeutiche autorizzate. L'impiego deve essere noto e conforme a lavori apparsi su riviste scientifiche accreditate in campo internazionale. Il seguente lavoro ha analizzato consumi e spesa relativi all'utilizzo off-label di brentuximab vedotin in un Istituto oncologico. Sono stati estratti, dal sistema prescrittivo informatizzato aziendale, i dati relativi alle prescrizioni ed allestimenti off-label destinati al reparto di Ematologia Oncologica dal 01/01/2020 al 16/03/2023. Successivamente, è stato elaborato un database con i seguenti dati: reparto, paziente, codice schema, linea ed indicazione terapeutica, anno, numero di cicli e milligrammi allestiti in UMACA (Unità Manipolazione Chemioterapici Antiblastici). Inoltre, è stata calcolata la spesa annuale sostenuta dall'IRCCS negli anni in esame. Nel periodo osservato sono stati trattati 14 pazienti, di cui 9 con schema BV in prima linea (brentuximab vedotin 1,8 mg/kg ogni 3 settimane per quattro cicli) per il Linfoma di Hodgkin Classico dell'anziano e 5 (di cui 3 in seconda linea, 1 in terza e 1 in linee successive) per Linfoma a Grandi Cellule B, primitivo del Mediastino (timico) con schema NIVO 240 + BREN (nivolumab 240 mg dose totale somministrato al giorno 8 nel primo ciclo e poi al giorno 1 nei successivi + brentuximab vedotin 1,8 mg/kg ogni 3 settimane per quattro cicli). Il numero di terapie varia da 1 fino ad un massimo di 8 cicli. In totale sono state allestite 16 terapie nell'anno 2020, 23 nell'anno 2021, 26 nell'anno 2022 e 6 nell'anno 2023. La spesa sostenuta è pari a 89.775,14 euro per l'anno 2020, 154.461,41 euro per il 2021, 144.037,52 euro per il 2022 e 32.832,73 euro per il 2023. In taluni casi, i pazienti hanno superato i quattro cicli. Pertanto, l'uso off-label di brentuximab vedotin rappresenta un'opportunità di trattamento per pazienti che altrimenti non avrebbero possibilità di accedere ad alcuna terapia e/o che per età (superiore ai 60 anni) rischierebbero un carico di tossicità tale da poter pregiudicare le possibilità di sopravvivenza a lungo termine se sottoposti alla terapia convenzionale.

Keywords: Off-label, Linfoma, Brentuximab Vedotin.

Abstract 636

TERAPIA CON CAR-T CELL NEL LINFOMA NON HODGKIN A CELLULE B RECIDIVATO/REFRATTARIO: ANALISI DI UNO STUDIO DI COORTE RISPETTO AGLI STUDI REGISTRATIVI

Maria Teresa Carretta, Alice Di Rocco, Silvia Berlinghini, Ingrid Imondi, Gianfranco Casini, Giacomo Polito, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

Il linfoma diffuso a grandi cellule B è il linfoma non Hodgkin aggressivo più comune, il cui trattamento rappresenta una delle principali sfide dell'oncoematologia e, ad oggi, la nuova frontiera di trattamento è rappresentata dalla terapia cellulare con CAR-T. La validità di questo nuovo approccio è stata evidenziata da studi quali ZUMA-1, JULIET E TRANSCEND, che ne hanno sostenuto l'approvazione da parte di FDA, EMA e AIFA. In questo studio, monocentrico, viene analizzata una coorte pazienti affetti da DLBCL o PMBCL, recidivati o refrattari, avviati ad un percorso CAR-T, dei quali vengono valutati i seguenti endpoint: l'Objective Response Rate, in termini assoluti e di risposta completa (CR) e parziale (PR); l'Overall Survival (OS); la Progression Free Survival (PFS); la tossicità correlata al trattamento (CRS e ICANS), secondo i criteri ASCTC. Il periodo preso in esame è compreso tra Novembre 2019 ad Aprile 2023. Per la selezione dei pazienti candidabili a terapia cellulare con CAR-T sono stati rispettati i criteri AIFA di eleggibilità. I pazienti ritenuti eleggibili venivano avviati ad un programma di trattamento in base al prodotto cellulare ordinato: Tisa-cel per i pazienti adulti con DLBCL resistenti alle altre terapie o nei quali la malattia sia ricomparsa dopo una risposta ai trattamenti standard, Axi-cel per i pazienti adulti con DLBCL e PMBCL refrattari o recidivanti dopo due o più linee di terapia sistemica. Tutti i pazienti eleggibili sono stati sottoposti a leucoaferesi. Dei pazienti presi in esame, 45 sono stati ritenuti candidabili a terapia e 43 sono stati sottoposti a leucoaferesi. 35 pazienti sono stati poi sottoposti ad infusione, di cui il 51,4% ha ricevuto Tisa-cell e il 48,6%Axi-cell. I risultati hanno evidenziato un'ORR del 80%, con CR del 62,9% e PR del 17,1%. L'OS mediana dei pazienti e di 13 mesi[IC 95% 9-NA], la PFS mediana di 9 mesi[IC 95% 8-14]. L'analisi degli eventi di tossicità ha mostrato un'incidenza di CRS nel 82,6% e di ICANS nel 31,4%, mostrando nel complesso una buona maneggiabilità del farmaco, un elevato ORR. I dati emersi dimostrano che i risultati di efficacia e tossicità ottenuti sono sovrapponibili a quelli degli studi registrativi e real-life presenti in letteratura. Nello specifico, per la tossicità, sia per quel che riguarda lo sviluppo di CRS che di ICANS, sono stati ottenuti dati sovrapponibili a quelli già presenti. Nel complesso, evidenziamo quindi come l'introduzione della terapia cellulare con CAR-T abbia avuto un impatto significativo sulla sopravvivenza dei pazienti affetti da DLBCL e PMBCL.

Keywords: CAR-T, Linfoma non Hodgkin, Studio di Coorte.

Abstract 637

CASE REPORT: IMPIEGO DI PALBOCICLIB PER IL TRATTAMENTO DI NEOPLASIA DELLA MAMMELLA NELL'UOMO

Pietro Gazzola[1], Martina Roperti[1], Elena Benevelli[1], Valerio Dacrema[1], Noemi Messina[1], Michele Trotta[1], Andrea Scalzo[1], Claudia Bacci[1], Maria Victoria Lucatelli[1], Alessandra Solferino[1], Nausicaa Sapio[1], Anna Guizzardi[1], Giulia Agosti[2], Gabriella Pieri[1]
[1]IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano, Milano, [2]SSFO - Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera – Genova

Palbociclib è un inibitore reversibile e altamente selettivo delle chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6, responsabili della proliferazione cellulare. In virtù della propria attività antiproliferativa, palbociclib è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metasta-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

tico positivo ai recettori ormonali e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano. È somministrato in associazione ad un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. Inoltre, in donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante. Sebbene il tumore al seno sia una delle neoplasie più diffuse nelle donne, negli uomini è molto raro e si presenta con un tasso di incidenza di circa un caso su 100.000. La istologia più frequente riscontrata è il carcinoma duttale invasivo, rappresentando circa il 90% di tutti i tumori al seno maschili. Inoltre, la diagnosi è spesso tardiva a causa di una sottovalutazione della problematica da parte dei pazienti e ciò ritarda l'inizio del trattamento con una riduzione della sopravvivenza. Il case report ha lo scopo di illustrare l'efficacia di palbociclib – che ha ottenuto parere favorevole per l'accesso al Fondo Nazionale AIFA 5% – nel trattamento di carcinoma mammario luminale B, duttale invasivo, BRCA 1/2 negativo, in un paziente maschio di 48 anni con sindrome di Klinefelter e decorso clinico sfavorevole. È stato acquisito il consenso informato del paziente. Nell'anno 2014, dopo mastectomia nipple-sparing, il paziente è stato sottoposto a diverse linee di terapia. In particolare, da ottobre a dicembre, ha eseguito quattro cicli di chemioterapia secondo schema AC, seguiti da radioterapia adiuvante 50 Gy in 10 frazioni. Nel febbraio 2015, ha proseguito la terapia con tamoxifene 20 mg, ma nel 2019, in seguito a PET, è stata rilevata la comparsa di lesioni ipercaptanti di radiofarmaco di significato patologico. A tal riguardo, in considerazione dell'età del paziente, dell'assenza di significative comorbidità e dei trattamenti pregressi, il clinico ha ritenuto l'uso di palbociclib in associazione a fulvestrant come un'opzione terapeutica ottimale favorevole al beneficio clinico. Per tale ragione, in condivisione con il farmacista ospedaliero, è stato attivato l'accesso al Fondo Nazionale AIFA 5%. Il paziente, sottoposto a controlli periodici, rimane in trattamento con palbociclib 125 mg ogni tre settimane, in associazione a fulvestrant 500 mg. I recenti risultati clinici del paziente (gennaio 2023) mostrano stabilità di malattia ed ottime condizioni generali.

Keywords: Neoplasia Mammella Uomo, Palbociclib, Fondo Nazionale AIFA.

Abstract 638

CASE REPORT: A-AVD VS. ABVD NEL LINFOMA DI HODGKIN IN STADIO AVANZATO

Martina Crobeddu[1], Elisabetta Crobu[1], Patrizio Loddo[2], Silvia Demuru[2], Paolo Serra[2]
[1]Università degli Studi di Cagliari, [2]ASL 5 Oristano UOC Servizio Farmaceutico Ospedaliero, Oristano

Lo studio RCT ECHELON-1 di fase 3 confronta il trattamento A-AVD con ABVD, mostrando un aumento della PFS modificata a 2 anni (82,1 vs 77,2%) e della OS (96,6 vs 94,2%). Gli eventi avversi di grado maggiore o uguale a 3 risultano superiori nei pazienti trattati con A-AVD, con particolare riferimento alle neutropenie. La riduzione della tossicità polmonare (interstiziale) è il principale driver di shift fra i due protocolli (2% brentuximab vs 7% bleomicina) ma lo studio non dettaglia il dato con le dovute stratificazioni. Il trattamento con A-AVD di una paziente con Linfoma di Hodgkin ha mostrato tossicità polmonare, sebbene fosse attesa poco probabile. Descrizione caso: nel case report si vuole evidenziare la possibilità di rischio di tossicità polmonare grave anche a seguito di trattamento con brentuximab vedotin in associazione ad AVD per il trattamento del LH di grado IV. Diagnosi di LH IV stadio a febbraio 2023 per una donna di 53 anni. Paziente fit in discrete condizioni generali. Trattata con A-AVD G1-15, Q28 e profilassi con G-CSF per ridurre rischio di tossicità polmonare da bleomicina. Dopo la 2° giornata di terapia, la paziente viene ricoverata in medicina per polmonite interstiziale con desaturazione progressiva che richiede trasferimento in rianimazione, ossigeno terapia e trattamento antibiotico. A seguito di dimissione dalla rianimazione la paziente ha ripreso il trattamento con A-AVD con la somministrazione del 3° ciclo di terapia. Le condizioni cliniche sono migliorate con ripresa delle regolari attività quotidiane. Lo studio ECHELON-1 sebbene dimostri superiorità del protocollo A-AVD rispetto all'ABVD, espone il paziente a maggiori eventi avversi e il rischio di polmonite interstiziale, sebbene stimato al 2%, si è manifestato in forma grave nella paziente trattata. La riduzione della tossicità polmonare non appare chiaramente determinata e lo studio non riporta i dettagli analitici attesi. Il case report mostra un aumento dei costi di terapia e di ospedalizzazione per via di una importante tossicità polmonare stimata di bassa probabilità. Il case report suggerisce prudenza prescrittiva di A-AVD quando si stima la tossicità polmonare.

Keywords: A-AVD, Hodgkin, Tossicità Polmonare.

Bibliografia
Brentuximab Vedotin with Chemotherapy for Stage III or IV Hodgkin's Lymphoma (2018) Joseph M. Connors et al. N Engl J Med 2018; 378:331-344 DOI: 10.1056/NEJMoa1708984.

Abstract 639

L'INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA DELLE CAR-T (CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR T CELLS): MANAGEMENT DELL'INTERO PROCESSO E DATI DI REAL LIFE

Claudia Caterina Cimarusti[1], Chiara Panciroli[1], Francesco Gregis[1], Giulia Pascale[1], Cosimo De Giorgio[1], Damiano Drago[1], Simona Ingrilli[1], Carmen Zero[2], Emanuele Sbraga[1], Laura Napoli[3], Loretta Cervi[1]
[1]ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano, [2]Università degli Studi di Salerno, [3] Università degli Studi di Milano

I recettori dell'antigene chimerico anti-CD19 (CAR) sono proteine di fusione artificiali che determinano l'attivazione delle cellule T specifiche per CD19. Tre CAR T-cells anti CD19 (CAR-T) sono attualmente approvate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): Axicabtagene Ciloleucel, Tisagenlecleucel e Brexucabtagene Autoleucel. La gestione del rischio nell'uso delle CAR-T e il relativo follow-up dei pazienti trattati prevede il supporto del farmacista ospedaliero all'interno di un team multidisciplinare, nel ruolo di gestione complessiva del corretto approvvigionamento del farmaco in termini di tempistiche e quantità necessaria, e nel monitoraggio/dispensazione attraverso i registri AIFA. Lo scopo del lavoro è analizzare gli aspetti chiave della gestione della terapia CAR-T: tasso di risposta e dati reali. È stata effettuata un'analisi retrospettiva sui dati clinici dei pazienti trattati da aprile 2020 a giugno 2023 inseriti nei registri di monitoraggio AIFA e raccolti in un database elettronico interno dell'ospedale. Sono stati arruolati un totale di 31 pazienti per la terapia CAR-T: 15 per tisagenlecleucel, 11 per axicabtagene ciloleucel e 5 per brexucabtagene autoleucel. La terapia è stata somministrata a 24 pazienti, con un'età media di 60 anni. I pazienti includevano 25 (80,6%) con diagnosi di linfoma diffuso a grandi cellule B, 5 (16,1%) con linfoma mantellare e 1 (3,2%) con leucemia linfocitica acuta. Dei pazienti che hanno ricevuto la terapia, il 9,7% ha raggiunto il follow up previsto a 180 giorni, di cui 2 pazienti con progressione di malattia e 1 paziente con malattia stabile; il 9,7% ha raggiunto il follow up a 270 giorni, previsto per i pazienti arruolati per Axicabtagene Ciloleucel e Brexucabtagene Autoleucel, di cui 1 recidivato dopo remissione completa (RC), 1 in remissione parziale ed 1 in RC; Il 6,4% dei pazienti trattati è stato rivalutato a 365 giorni, 1 con RC e 1 con recidiva dopo RC; a 545 giorni sono stati rivalutati 2 pazienti, entrambi in RC. Dai dati raccolti si evince che solo il 12,9% dei pazienti arruolati al trattamento con CAR-T ha raggiunto la remissione completa, dimostrando un discostamento dai risultati attesi dagli outcomes degli studi clinici rispetto a quanto riscontrato nella real life.

Keywords: CAR-T, Linfoma, Leucemia.

Abstract 640

USO COMPASSIONEVOLE DI PEMBROLIZUMAB NEL CARCINOMA ALLA MAMMELLA TRIPLO NEGATIVO: ANALISI TRA ASPETTI CLINICI ED ECONOMICI

Stefania Caruso[1], Amalia Caruso[2], Roberta Benedetto[2], Davide Marino[1], Lucilla Grisi[2], Maria Giovanna Elberti[2], Laura Liardi[1], Maria Alfieri[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno

Il carcinoma alla mammella triplo negativo (TNBC) rappresenta il 15% di tutti i tumori al seno ed è il più diffuso tra le donne sotto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

i 50 anni. Nel 2022 AIFA ha autorizzato l'uso compassionevole, in particolare l'expanded access program (EAP) di pembrolizumab nel trattamento neoadiuvante/adiuvante del TNBC localmente avanzato, infiammatorio o in stadio iniziale ad alto rischio di recidiva, che è tutt'ora in corso. Obiettivo di questo lavoro è l'analisi dell'uso compassionevole di pembrolizumab nel periodo Gennaio 2022-Giugno 2023 presso la nostra Azienda Ospedaliero Universitaria. I dati relativi alle pazienti trattate sono stati estrapolati dai registri cartacei degli allestimenti e successivamente dal programma per la prescrizione informatizzata delle terapie oncologiche introdotto a Novembre 2022, ed è stato creato un database per l'analisi delle prescrizioni. Dall'esame dei dati raccolti è emerso che nel periodo Gennaio 2022-Giugno 2023 sono state reclutate 18 pazienti donne nell'EAP, aventi un'età compresa tra 33 e 78 anni. Il protocollo terapeutico in fase neoadiuvante prevede 8 infusioni e. v. di pembrolizumab 200 mg ogni tre settimane, di cui i primi 4 cicli in associazione a carboplatino e paclitaxel e i restanti 4 con epirubicina e ciclofosfamide. In fase adiuvante sono previste 9 infusioni di pembrolizumab 200mg in monoterapia. Delle 18 pazienti reclutate 12 stanno completando le infusioni previste in fase neoadiuvante, 3 le hanno già concluse e sono in attesa dell'intervento. Una sola paziente è attualmente al terzo ciclo di pembrolizumab in monoterapia in fase adiuvante, mentre due hanno da poco intrapreso la monoterapia. Allo stato attuale non sono pervenute segnalazioni di eventi avversi in seguito alle infusioni di pembrolizumab, né si sono verificate interruzioni di terapia per progressione. Nel periodo osservato sono state utilizzate 214 fiale dell'anticorpo monoclonale. Considerato che il costo ex-factory della singola fiala di pembrolizumab è di 3.798,34€ Iva esclusa, grazie alla fornitura gratuita del farmaco da parte della ditta produttrice vi è stato un risparmio per la nostra Azienda pari a 812.844,76€. L'attivazione dell'EAP con pembrolizumab presso la nostra struttura ha consentito alle nostre pazienti l'accesso precoce e tempestivo ad una terapia d'avanguardia, andando a coprire un bisogno terapeutico in tempi più brevi rispetto a quelli autorizzativi che si aggirano intorno ai due anni, senza incidere sulla spesa farmaceutica. L'aggiunta di pembrolizumab alla chemioterapia probabilmente diventerà nel prossimo futuro il nuovo standard of care nel trattamento neoadiuvante/adiuvante del TNBC.

Keywords: Pembrolizumab, Uso Compassionevole, Accesso Precoce.

Abstract 641

NUOVA GOVERNANCE ONCO-EMATOLOGICA CON L'AVVENTO DI FARMACI AGNOSTICI

Federica Mina, Daniela Gaggero, Irene Marasca, Sara Richebuono, Carolina Rusca, Rita Francesca Tobaldi, Viviana Zaccagnini, Desirè Zanin, Sabrina Beltramini
U.O.C. Farmacia IRCCS Policlinico San Martino, Genova

L'avvento del modello mutazionale nella diagnosi oncologica, in affiancamento al modello istologico tradizionale, rappresenta a tutti gli effetti una svolta nel percorso di cura del paziente. La commercializzazione di farmaci agnostici e l'istituzione del Molecular Tumor Board, in cui il farmacista ospedaliero partecipa attivamente, rappresentano i due punti chiave di una governance correlata a questo nuovo modello di cura. Il primo farmaco che ha ricevuto nel 2017 l'approvazione dall'FDA secondo la procedura "agnostic approval" è stato il Pembrolizumab. Alla luce dei promettenti risultati clinici ottenuti a livello mondiale e della innovativa possibilità di cura per i pazienti oncologici, nel 2019 la U. O. Farmacia in sinergia con gli oncologi ha provveduto alla stesura di due protocolli off-label mono-centrici, non randomizzati e a singolo braccio per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma del colon retto o da tumori solidi, entrambi caratterizzati da elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) o da deficit di riparazione del mismatch (dMMR). Da ottobre 2019 a maggio 2023 sono stati arruolati 24 pazienti di cui 14 nel protocollo colon-retto e 10 nel protocollo tumori solidi. Nello studio off-label colon retto MSI-H/MMRd il 35,7% dei pazienti era libero da progressione di malattia (PFS) a 1 anno di trattamento rispetto al 41% dello studio registrativo; la mediana di PFS ottenuta è di 4.2 mesi rispetto ai 2.3 mesi dello studio registrativo. La sopravvivenza complessiva (OS) a 1 anno di trattamento è stata dell'85% rispetto al 76% dello studio registrativo. Invece, in pazienti con tumori solidi MSI-H/MMRd la PFS a 6 mesi di trattamento ha coinvolto il 70% di pazienti in confronto al 25% dello studio registrativo mentre l'OS a 6 mesi è stata ottenuta nel 100% di pazienti rispetto al 80.2% dello studio registrativo. La stesura di tali protocolli off-label in questo specifico setting di pazienti ha dato l'opportunità di verificare in termini di efficacia e tollerabilità il nuovo approccio terapeutico con terapia agnostica. I dati di real life da noi raccolti sono in linea con quanto emerso dagli studi registrativi. Il farmaco agnostico, essendo potenzialmente diretto contro innumerevoli sedi tumorali, richiederà una formazione specifica e una competenza mirata del farmacista ospedaliero all'interno di un team multidisciplinare, ponendo particolare attenzione all'appropriatezza e alla sostenibilità di cura.

Keywords: Pembrolizumab, MSI-H, dMMR.

Abstract 642

EFFICACIA E SICUREZZA DI ENFORTUMAB VEDOTIN IN PAZIENTI CON CARCINOMA UROTELIALE AVANZATO

Giorgia Tomassini, Ilaria Tommasini, Andrea Mistretta, Maurizio Nardelli, Mauro Mancini
AST Pesaro Urbino, Pesaro

Il carcinoma uroteliale avanzato (90% dei tumori alla vescica) risulta di difficile trattamento e presenta un tasso di sopravvivenza molto basso del 5% in 5 anni. La chemioterapia a base di derivati del platino ha rappresentato l'unica opzione terapeutica per molti anni e solo recentemente è stata introdotto il trattamento inibitori di PD-1 o PD-L1. Per i pazienti in progressione dopo immunochemioterapia, non erano presenti altri opzioni terapeutiche fino all'approvazione da parte di EMA a dicembre 2021 di Enfortumab Vedotin un coniugato anticorpo-dipendente (ADC) costituito da un anticorpo monoclonale anti-nectina 4, proteina di adesione espressa nel carcinoma uroteliale e coinvolta nell'oncogenesi, e dall'agente monometil auristatina E (MMAE). Scopo di questo lavoro è stato quello di analizzare l'efficacia del farmaco sui pazienti trattati presso la nostra Struttura Ospedaliera prendendo in esame anche gli eventuali effetti collateraliIn condivisione con gli oncologi è stato creato un database periodicamente aggiornato per la raccolta dei dati dei pazienti trattati presso la nostra Azienda. I dati sono stati ricavati anche dai registri di monitoraggio AIFA e dal software di prescrizione delle terapie antiblastiche CYTOSIFONel 2023 presso la nostra Azienda Sanitaria sono risultati candidabili al trattamento con Enfortumab Vedotin approvato dalla direzione sanitaria in Classe C (nn), 6 pazienti maschi, con età media di 66 anni e in progressione dopo trattamento con 6 cicli di Cisplatino/Gemcitabina e un'inibitore PD-1. A causa di tossicità midollare dopo pembrolizumab un paziente ha necessitato riduzione di dose a 0,75 mg/kg rispetto al dosaggio standard di 1,25 mg/kg somministrato agli altri pazienti. Sul totale, dei pazienti trattati, 2 hanno interrotto il trattamento per progressione di malattia e 2 sono deceduti. In 2 pazienti ancora in trattamento, si è riscontrato un miglioramento delle condizioni generali e una riduzione delle lesioni metastatiche confermato anche dalla PET e TAC. Riguardo alla sicurezza, in tutti i pazienti il farmaco è stato ben tollerato ed è stata rilevato come evento avverso solo secchezza cutanea di lieve entità. Dall'analisi condotta presso il nostro Centro è emerso un tasso di risposta clinicamente significativo e un'efficacia superiore rispetto al solo trattamento con chemioterapia e inibitori PD-1/L1 tenendo presente che si tratta di pazienti con opzioni terapeutiche limitate e in gran parte inefficaci. Gli eventi gravi riportati in letteratura quali reazioni cutanee gravi, neuropatie e iperglicemia grave, non si sono verificati mentre sono state riportate reazioni cutanea di lieve entità, evidenziando quindi, un profilo di sicurezza gestibile e tollerabile.

Keywords: Carcinoma Uroteliale Avanzato, Enfortumab Vedotin, Anticorpo Farmaco-coniugato.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 643

ABIRATERONE ED ENZALUTAMIDE: CONFRONTO E SOSTENIBILITÀ

Davide Pinnavaia[1,2], Elena Bastonero[1,2], Elisa Rinaudo[2], Federico Foglio[2], Luisa Omini[2], Fiorenza Enrico[2]
[1] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Torino, [2] Farmacia Ospedaliera - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCCS, Candiolo

In Italia il carcinoma prostatico è la neoplasia più frequente per gli uomini. Quando la patologia progredisce, un'opzione terapeutica è rappresentata dagli inibitori del segnale del recettore androgenico. Di maggior impiego risultano essere enzalutamide ed abiraterone, che condividono tre indicazioni terapeutiche approvate nonostante la mancanza di studi testa a testa disponibili che offrono indicazioni per una scelta appropriata. Fino al 2022 entrambe le terapie risultano ad alto costo; l'immissione in commercio di specialità medicinali equivalenti per abiraterone offre un'importante opportunità di risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale. Ad oggi un ciclo di 28 giorni di terapia con enzalutamide costa 1.839Euro, mentre un ciclo di terapia con abiraterone costa 84 Euro (dati di prezzo da gara regionale 2022). Obiettivo del lavoro è stato analizzare i dati di prescrizione allo scopo di sensibilizzare i medici al tema della sostenibilità. I dati di consumo di abiraterone ed enzalutamide relativi al 2021, 2022 e ai primi cinque mesi del 2023 sono stati ricavati dal software di prescrizione e dispensazione della struttura. Si precisa che i pazienti trattati con abiraterone assumono anche prednisone per contrastare l'aumento dei mineralcorticoidi causato da abiraterone. Nel 2021 la spesa per abiraterone è stata di 425.434 Euro (26 pazienti trattati), mentre la spesa per enzalutamide è stata di 647.915 Euro (35 pazienti). Nel 2022 si registra un incremento di pazienti e di spesa: 438.968 Euro per abiraterone (30 pazienti), e 649.535 Euro per enzalutamide (38 pazienti). I dati parziali del 2023 mostrano per enzalutamide un dato sovrapponibile: 35 pazienti e spesa 281.373 Euro. Si registra invece una differenza rilevante per abiraterone: la spesa ammonta a 9.520Euro (25 pazienti), con un decremento del 94,6% rispetto ai primi cinque mesi del 2021 e del 95,6% rispetto allo stesso periodo del 2022. Dopo l'introduzione della specialità medicinale equivalente di abiraterone (novembre 2022), 5 pazienti hanno avviato il trattamento con questo medicinale e 2 con enzalutamide. Inoltre, nel 2023 si osserva che di 10 pazienti in trattamento affetti da diabete, 3 risultano in trattamento con abiraterone e 7 con enzalutamide. L'introduzione di medicinali equivalenti ha modificato il punto di vista del SSN: la maggior sostenibilità della terapia con abiraterone suggerisce di sensibilizzare i prescrittori verso questa scelta, a meno di comorbidità o altre valutazioni cliniche, come il diabete di tipo II, comorbidità per cui un trattamento con abiraterone è meno appropriato. Prospettive terapeutiche future non potranno discostarsi da una necessaria valutazione di costo-efficacia.

Keywords: Carcinoma Prostatico, Sostenibilità, Abiraterone/enzalutamide.

Abstract 644

TRATTAMENTO DEL CARCINOMA ALLA MAMMELLA NEI VARI SETTING TRA FARMACI IN FASCIA CNN E AD USO COMPASSIONEVOLE

Stefania Caruso[1], Amalia Caruso[2], Roberta Benedetto[2], Davide Marino[1], Elisabetta D'Amico[2], Lucilla Grisi[2], Carlo Alberto Battistella[1], Maria Alfieri[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno

In Italia nel 2022 il carcinoma mammario è stata la neoplasia più diagnosticata nelle donne e rappresenta la principale causa di morte tra le pazienti oncologiche. Negli ultimi anni il tasso di sopravvivenza è in costante aumento proprio grazie al ricorso a screening per diagnosi preventive e grazie ai progressi terapeutici con cure mirate in base alle caratteristiche della neoplasia. In alcuni casi l'AIFA consente l'accesso gratuito ad una terapia farmacologica prima che ne autorizzi la commercializzazione attraverso, ad esempio, l'attivazione di programmi ad uso compassionevole (EAP). Obiettivo di questo lavoro è rilevare quante pazienti presso la nostra Azienda Ospedaliero Universitaria, nel periodo Gennaio 2022-Giugno 2023 hanno avuto accesso a delle strategie terapeutiche d'avanguardia per il trattamento del tumore al seno. I dati relativi alle pazienti trattate sono stati estrapolati dai piani terapeutici provenienti dall'UU. OO. di Oncologia e dal programma di prescrizione informatizzata delle terapie oncologiche, ed è stato creato un database. Dall'analisi dei dati estrapolati è emerso che, presso la nostra azienda 18 pazienti con carcinoma della mammella triplo negativo (TNBC) in stadio avanzato sono attualmente in trattamento con pembrolizumab e. v. combinato con chemioterapia, ad uso compassionevole, nel setting neoadiuvante/adiuvante. Un totale di 11 pazienti con carcinoma alla mammella HER2+ metastatico ha intrapreso il trattamento a base di trastuzumab deruxtecan e. v., attualmente in fascia CNN ed offerto dalla ditta produttrice al costo simbolico di 1€. Nello specifico 6 delle 11 pazienti hanno ricevuto trastuzumab deruxtecan in II linea, 3 in III linea e 2 in IV linea. Inoltre, 8 pazienti con carcinoma della mammella HR-positivo, HER-2 negativo in fase iniziale, sono in trattamento con abemaciclib per os nel setting adiuvante, acquistato al prezzo simbolico di 1€ fino alla data di pubblicazione in G. U. della classe di rimborsabilità dell'indicazione sopra menzionata (G. U. n. 136 del 13.06.2023). Considerando il prezzo ex-factory dei farmaci, abbiamo stimato che la spesa totale sarebbe stata di 1.276.483,52 € per il trattamento di queste pazienti. Superando la criticità riguardante il lasso temporale di circa due anni che intercorre tra l'autorizzazione del farmaco da parte dell'Agenzia regolatoria europea (EMA) e la sua commercializzazione, un totale di 37 pazienti affette da carcinoma mammario ha avuto accesso alla terapia più recente per la propria tipologia di tumore, grazie all'attivazione da parte della nostra Azienda dell'EAP di pembrolizumab e all'adesione alle offerte delle ditte per i farmaci in fascia CNN.

Keywords: Carcinoma alla Mammella, Accesso Precoce, Nuove Strategie Terapeutiche.

Abstract 645

IL FARMACISTA COUNSELOR NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA EMATOLOGICA DOMICILIARE DEGLI ASSISTITI AFFERENTI AL DAY HOSPITAL ONCOEMATOLOGICO

Sara Bianchi[1], Ramona Bagnasco[1,2], Marta Rossi[2], Sara Macis[2], Beatrice M.A. Parola[3], Giorgia Mesturini[1,3], Alida Eleonora Rota[3], Gianna Negro[2], Luisa Mattiauda[2,3]
[1]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università di Genova, [2]Ospedale San Paolo Asl2 Savonese, Savova, [3]Ospedale Santa Corona Asl2 Savonese, Pietra Ligure

L'innovazione farmaceutica consente di poter usufruire di trattamenti orali per molte indicazioni terapeutiche e di sostituire così la chemioterapia infusionale, migliorando l'approccio poiché percepito meno invasivo e gestibile al domicilio e riducendo il numero di accessi al Day Hospital (DH) e rischi correlati alle terapie endovenose. Questo paradigma terapeutico trasferisce responsabilità, convenzionalmente affidate agli operatori sanitari, direttamente ai pazienti o caregiver. Il Farmacista Ospedaliero deve porre attenzione alla sfera della multiterapia, informando e formando l'assisto, al fine di favorirne la compliance, l'aderenza e il monitoraggio di effetti collaterali/interazioni, fornendo raccomandazioni sulla conservazione, manipolazione ed assunzione del farmaco. A marzo 2023 è stato avviato un progetto, in collaborazione con i clinici del DH Oncoematologico, allo scopo di avvicinare la figura del Farmacista e del paziente. Il progetto ha visto la nascita del Farmacista Counselor impegnato nella consegna del primo ciclo di dimissione ai pazienti oncoematologici, in un luogo dedicato presso il DH, per 3giorni settimanali. La consegna della terapia si trasforma in un momento di consulenza dedicata al paziente e alle sue esigenze (trattandosi di soggetti anziani e fragili, spesso coinvolti in processi terapeutici articolati, con molteplici terapie, in funzione delle patologie principali e concomitanti), attuando una ricognizione e riconciliazione della terapia in seguito ad un'analisi delle eventuali interazioni. I pazienti coinvolti da marzo a maggio 2023 sono stati 118. È stato redatto un questionario qualitativo anonimo contenente domande sulla gestione della terapia domiciliare. Sono inoltre state re-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

datte schede farmaco di supporto al paziente, contenenti importanti indicazioni d'uso. Durante l'attività di counseling sono state modificate tre terapie, in collaborazione con i clinici, che prevedevano farmaci per i quali la co-somministrazione comportava interazioni clinicamente rilevanti. Il Farmacista ha consegnato i questionari anonimi a 118 pazienti, di questi, 94 lo hanno compilato (44% femmine; 56% maschi). Il 79% presenta un'età maggiore di 60 anni. L'86% asserisce di aver ben compreso la terapia; il 97% di assumerla in modo regolare e il 70% di sapersi comportare in caso di dimenticanza di una dose. Il 60% sostiene di aver avuto effetti collaterali (per lo più problemi gastro intestinali, sapore cattivo in bocca, stanchezza, formicolii). 41% non è preoccupato per l'assunzione di tanti farmaci, 43% abbastanza, mentre 16% lo è. Il 46% non conosce la possibilità di interazione tra farmaci, alimenti e integratori,28% la nega e solo 26% la riconosce; tuttavia il 49% manifesta preoccupazione circa possibili interazioni. Il 97% ritiene utile la figura del farmacista counselor. Il Progetto è finalizzato ad ottimizzare il processo di ricognizione e riconciliazione della terapia, avvicinando la figura del farmacista al paziente, in modo da renderlo più consapevole del trattamento, prevenendo gli errori in terapia e le reazioni avverse, garantendo una maggiore sicurezza e aderenza alle cure prescritte.

Keywords: Counseling, Oncoematologia, Distribuzione Diretta Farmaci.

Abstract 646

CARCINOMA DELLA MAMMELLA E INIBITORI DELLE CHINASI CICLINA-DIPENDENTI

Agata Arnò[1,2], Beatrice Anna Scoppetta[1], Annamaria Rosa[1], Sabrina Martinengo[1], Stefania Strobino[1], Maria Teresa Albanese[1,2], Marlene Saracino[1,2], Emanuele Ariotti[1,2], Chiara Buffa[1], Grazia Ceravolo[1]
[1]ASL TO3, Rivoli, [2]Università degli Studi di Torino

Il carcinoma mammario è la neoplasia più diagnosticata nelle donne, tuttavia negli anni si è osservata una riduzione della mortalità attribuibile ai continui progressi terapeutici. Abemaciclib, palbociclib e ribociclib sono tra le molecole indicate per il trattamento del carcinoma localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali, negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant. Questi farmaci sono inibitori potenti e selettivi delle chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6 e agiscono bloccando la progressione del ciclo cellulare dalla fase G1 alla S della divisione cellulare portando alla soppressione della crescita del tumore. L'obiettivo del lavoro è stato quello di osservare il totale dei pazienti in trattamento con una di queste molecole e per ogni paziente indagare su quale fosse l'età, il tipo di tumore e il motivo dell'eventuale interruzione della terapia. Si è preso in esame il biennio 2021-2022 e si sono estratti dal database aziendale i pazienti in trattamento con queste molecole. Per ogni paziente attraverso i registri di monitoraggio AIFA si sono estratti i dati relativi al tipo di tumore, presenza di metastasi, associazione con altre molecole ed eventuale motivo di interruzione della terapia. I dati sono stati elaborati utilizzando un foglio di calcolo. Si sono inoltre calcolate l'età media delle pazienti e le percentuali di pazienti in terapia con ogni molecola. Nel biennio 2021-2022 il totale dei pazienti in trattamento con le molecole prese in esame è stato di 32 tutte donne, di cui il 44% in trattamento con abemaciclib, il 19% con palbociclib e il 37% con ribociclib. L'età media delle pazienti è 65 anni. Sul totale, circa il 19% ha un tumore localmente avanzato non suscettibile di chirurgia, la restante percentuale ha tumore metastatico con prevalenza di metastasi alle ossa (81%), seguito da linfonodi, polmone, fegato e peritoneo. L'81% assume in associazione un inibitore delle aromatasi, il 19% fulvestrant. Sul totale, il 25% ha interrotto la terapia (50% per progressione della malattia, il 37,5% per motivi non specificati e il 12,5% per decisione personale). Nella nostra azienda sanitaria gli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6 risultano tra i farmaci più prescritti per la terapia orale del tumore della mammella. Inoltre dall'indagine effettuata è emerso che ben il 75% delle pazienti che hanno iniziato la terapia nel 2021 la sta portando avanti fino ad oggi (febbraio 2023) quindi con buoni risultati. AIFA.

Keywords: Carcinoma, Mammella, Chinasi Ciclina-dipendenti.

Abstract 647

RISPOSTA MOLECOLARE MAGGIORE E CITOGENETICA COMPLETA IN PAZIENTE AFFETTO DA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA (LMA) IN TRATTAMENTO CON DASATINIB OFF-LABEL REFRATTARIO ALLE TERAPIE PER LMC

Giorgia Mesturini[1], Alida Eleonora Rota[1], Beatrice M.A. Parola[1], Simona Genta[1], Roberto Chittolini[1], Luisa Mattiauda[1], Micaela Bergamaschi[2], Riccardo Goretti[2]
[1]SC Farmacia e Logistica, Asl 2 Savonese, P.O Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure, [2]SC Medicina Interna 1 P.O. Ponente, Pietra Ligure

Il Farmacista Clinico dell'area OncoEmatologica (FCOE) è una figura molto presente nella nostra piccola realtà; il FCOE lavora in reparto strettamente a fianco dell'ematologo ed il comparto e nella fattispecie in merito a questo caso clinico specifico e molto complesso non ha contribuito solo nella segnalazione di eventi avversi legati ai farmaci intercorsi, ma anche nella ricerca ed analisi di dati di Real World Evidence in modo da poter individuare la miglior terapia da somministrare al paziente. Trattasi di un paziente refrattario alle terapie indicate per la leucemia mieloide cronica: l'obiettivo è di individuare un trattamento idoneo per il paziente senza incorrere in effetti avversi ricorrenti legati ai farmaci assunti. L.S., paziente maschio di 68 anni, affetto da BPCO, ipertensione arteriosa, angina. Nel novembre 2014 viene diagnosticata una Leucemia Mieloide Cronica (LMA) con rischio Sokal intermedio. Il paziente, preso in carico presso la SC medicina Interna, viene trattato con un farmaco (classe Tirosin Kinasi Inibitori (TKI)) quale imatinib 400mg die: il farmaco inizialmente permette di ottenere una buona risposta ematologica, ma viene interrotto nel 2015 per comparsa di eventi avversi di grado III che non consentono al paziente di condurre una vita quotidiana normale (diarrea, rash cutaneo, crampi muscolari) per cui il paziente inizia ad assumere un altro TKI di II generazione ovvero nilotinib 400mg 2/die. A gennaio 2017 viene richiesta la consulenza per il paziente ad un reparto di ematologia altamente specializzato di un'altra azienda ospedaliera poiché c'è la necessità di modificare la terapia in atto dato il mancato raggiungimento di risposta molecolare (p210 di settembre 2016 1,22%): si esegue un aspirato midollare che dimostra una risposta citogenetica completa ai trattamenti, ma evidenzia ancora un'assenza di risposta molecolare maggiore. La terapia viene mantenuta, poi interrotta a gennaio 2018 per comparsa di arteriopatia obliterante agli arti inferiori. Si introduce il TKI bosutinib 500mg die, ma dopo 40 giorni compare la reazione cutanea di Steven Johnson-risolta con steroidi ed antistaminici e viene prescritto il TKI dasatinib 50mg die. Attualmente, dopo cinque anni (2023), il paziente è ancora in terapia con dasatinib 50 mg die, nonostante sia un farmaco utilizzato off-label per la patologia da cui è affetto, essendo l'unico farmaco che tollera. Il paziente dal 2018 ha mantenuto una risposta citogenetica completa, ha acquisito una risposta molecolare adeguata e non ha avuto problemi legati a possibili eventi avversi di tossicità cardio-vascolare.

Keywords: Dasatinib, Leucemia Mieloide Cronica, Real World Evidence.

Bibliografia

Legge 94/98 art.3, comma 2 - ex Legge Di Bella.
Kantarjian N Engl J Med 2010,362(24):2260-70.

Abstract 648

FORMAZIONE SPECIALISTICA NECESSARIA PER UNA COMPLETA E SICURA GESTIONE DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE: DALL'APPROPRIATEZZA NELLA VALIDAZIONE ALLA CORRETTA GESTIONE DELLA PREPARAZIONE GALENICA ONCOLOGICA

Erika Francesca Di Benedetto[1], Valentina Biasi[2], Emanuela Omodeo Salè[3], Costantino Jemos[3], Alberto Corsini[4], Silvia Castiglioni[4], Gabriele Bagaglini[2], Gabriella Bonanni[2]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]ASL Latina, [3]IEO Istituto Europeo di Oncologia, Milano, [4]Università degli Studi di Milano La Statale

Nell'ambito di team multidisciplinari di presa in carico del paziente oncologico, le competenze trasversali del farmacista ospedaliero gli consentono di avere una centralità nell'intero processo di gestione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

della terapia. Lo sviluppo di un Master Universitario di secondo livello con un programma che spazi dall'anatomia patologica per la diagnosi ai moderni approcci di farmacogenomica e dallo sviluppo di terapie innovative alla gestione manageriale delle stesse, può rispondere alle esigenze di formazione del farmacista ospedaliero. L'obiettivo del lavoro è verificare l'impatto di una formazione specialistica in farmacia e farmacologia oncologica erogata tramite un Master Universitario, sull'occupazione e sulla occupabilità dei discenti. È stata effettuata un'analisi dei partecipanti al Master a partire dal 2005, stratificandoli per territorio. L'impatto sull'occupazione e sull'occupabilità è stata misurata a partire da informazioni rilevate dalla segreteria del Master dai discenti. L'evoluzione dei topics trattati nelle diverse edizioni in base ai feedback dei discenti è stata osservata tramite una analisi descrittiva. A partire dal 2005 sono state registrate 311 iscrizioni di cui nel dettaglio il 43% proveniente dal Nord Italia, l'15,4% dal Centro Italia e il 37,6% dal Sud. Il 30% dei discenti ha dichiarato di aver trovato lavoro già durante il periodo di tirocinio, mentre il 50% di aver migliorato la posizione lavorativa in essere grazie alla formazione specialistica conseguita. Il programma del Master, nel tempo, si è arricchito di conoscenze teoriche provenienti dai principali studi clinici pubblicati che hanno determinato un cambiamento negli approcci terapeutici nei vari settings e l'introduzione di nuove strategie per far fronte alle crescenti necessità cliniche (immunoterapia, car-T). Le esperienze pratiche hanno spaziato dall'osservazione di interventi in sala operatoria alla visita di anatomie patologiche, laboratori farmaceutici ed esercitazioni sul campo di farmacia clinica. L'integrazione di relazioni basate su diagnostica, terapia clinica e ottimizzazione pratica della terapia consentono ai discenti di ricevere una formazione integrata e trasversale. La moderna oncologia affronta continuamente nuove sfide e raggiunge sempre nuovi traguardi a vantaggio dei pazienti offrendo loro soluzioni terapeutiche sempre più innovative. In questo contesto il farmacista specialista in oncologia diventa una figura professionale cardine di supporto alla clinica e al servizio del paziente perché conosce le risorse utilizzabili e le rende disponibili nel migliore dei modi a vantaggio del paziente oncologico. Il Master rappresenta uno metodo di aggiornamento specialistico e permette l'acquisizione di strumenti utili all'integrazione delle conoscenze con un effetto misurabile sull'occupazione del discente.

Keywords: Oncologia, Formazione Specialistica, Appropriatezza Terapeutica.

Bibliografia

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1861_allegato.pdf
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf
https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/area_oncologica/Standard_tecnici_di_Galenica_Oncologica.pdf
https://www.disfeb.unimi.it/ecm/home
https://www.almalaurea.it/

Abstract 649

INIBITORI PD-1/PD-L1: MONITORAGGIO APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E COSTI DELLE TERAPIE A BASE DI PEMBROLIZUMAB, NIVOLUMAB ED ATEZOLIZUMAB

Arianna Zacchei[1], Barbara Grassi[3], Carlo Milandri[2], Daniela Morisciano[1], Romina Castellani[1], Marcella Tricca[1], Susanna Picciolini[1], Fabiola Del Santo[1]
[1]UOC Farmaceutica Ospedaliera Azienda Usl Toscana Sud Est, Arezzo, [2]UOC Oncologia Azienda Usl Toscana Sud Est, Arezzo, [3]Scuola Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Siena

L'immunoterapia è una nuova strategia terapeutica avente come scopo quello di stimolare il sistema immunitario del paziente a riconoscere e distruggere le cellule tumorali, in particolare attraverso l'inibizione di checkpoints immunitari presenti sulle cellule T quali PD-1 (programmed death-1) e CTLA-4 (Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen-4) (1). L'obiettivo di questo studio è quello di monitorare l'appropriatezza prescrittiva e, di conseguenza, i costi, delle terapie a base di Pembrolizumab, Nivolumab e Atezolizumab. Questi mAbs (Monoclonal antibodies), legandosi al recettore PD-1 presente sulle cellule T o al suo ligando PD-L1 (programmed cell death ligand 1), espresso sulle cellule tumorali, bloccano la loro reciproca interazione potenziando l'attività del sistema immunitario; tale meccanismo d'azione rende fondamentale un approfondito esame della eleggibilità dei pazienti. I dati analizzati sono stati estratti dai registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio Aifa e dal software, in uso presso l'Azienda, di gestione e allestimento delle terapie chemioterapiche endovenose per i pazienti afferenti ai day hospital oncologici dei sei ospedali dell'area di competenza. Come periodo di riferimento è stato scelto il semestre ottobre 2022-marzo 2023. I dati relativi all'impiego dei tre mAbs su un totale di 191 pazienti (Pembrolizumab 103, Nivolumab 50 ed Atezolizumab 38) mostrano un uso prevalente nelle patologie tumorali a carico del polmone. Confrontando il trimestre ottobre-dicembre 2022 con gennaio-marzo 2023 per Pembrolizumab si registra un incremento di 9 pazienti (+ 32.676,80 euro); per Nivolumab di soli 3 pazienti (+49.631,84 euro) mentre per l'Atezolizumab il numero di pazienti rimane costante seppur con un aumento di costo di 5.982,00 euro dovuto ad un incremento del dosaggio somministrato. Dall'analisi del grado di aderenza al trattamento, emerge un forte tasso di abbandono entro i primi tre cicli di terapia. In particolare: Pembrolizumab 10 pazienti, Nivolumab 4 pazienti ed Atezolizumab 6 pazienti. Inoltre, esaminando la casistica dei drop out, emerge che in media l'80% dei pazienti è deceduto entro tre mesi dall'ultima somministrazione. Quanto osservato è da ricondurre allo sviluppo di effetti avversi inattesi che costringono il clinico ad interrompere il trattamento e che sembrano non essere influenzati dall'età del paziente. La maggior parte dei pazienti che hanno interrotto la terapia entro i tre cicli, pur avendo un PFS (Progression-Free Survival) come previsto da arruolamento su registro Aifa aveva condizioni patologiche concomitanti a carico di altri apparati.

Keywords: Appropriatezza Prescrittiva, Immunoterapia, PD-1/PD-l1.

Bibliografia

1. Liu C, Yang M, Zhang D, Chen M, Zhu D. Clinical cancer immunotherapy: Current progress and prospects. Front Immunol 2022; 13: 961805.

Abstract 650

CASE REPORT: RISPOSTA DI UN PAZIENTE CON NSCLC METASTATICO CON MUTAZIONE HER2 A TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Giorgia Tomassini, Ilaria Tommasini, Andrea Mistretta, Maurizio Nardelli, Mauro Mancini
AST Pesaro Urbino, Pesaro

La presenza di mutazione HER2 nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) conferisce caratteristiche specifiche al tumore (maggiore insorgenza in pazienti donne, giovani e non fumatrici) e lo rende potenzialmente sensibile a farmaci diretti contro questo target. Ad oggi per i pazienti affetti da questa patologia, in progressione dopo chemioterapia a base di platino +/- immunoterapia, si evidenzia una necessità terapeutica insoddisfatta. Nei pazienti con NSCLC mutato HER2 nell'esone 19 o 20, lo studio di fase 3 DESTINY-Lung04, ha valutata l'efficacia e la sicurezza in prima linea di trastuzumab deruxetan un antibody-drug conjugate (ADC), costituito da un anticorpo monoclonale diretto contro il recettore HER2, coniugato con una potente citotossina. Scopo di questo case report è stato quello di analizzare l'efficacia terapeutica di trastuzumab deruxetan somministrato a un paziente affetto da NSCLC metastatico HER2 (inserzione esone 20) mutato refrattario al trattamento standard. Nel Giugno 2022 diagnosi di NSCLC metastatico HER2 (inserzione esone 20) positivo. Ad ottobre 2022 rivalutazione della malattia dopo 4 cicli, in cui si associa immunoterapia (pembroluzumab) al pemetrexed. Dicembre 2022 eseguita TAC, a gennaio inizia somministrazione di trastuzumab deruxetan attraverso fornitura off-label. Ad aprile 2023 rivalutazione della malattia dopo 6 cicli. La paziente di anni 52, di razza caucasica, ha una diagnosi nel giugno 2022 di adenocarcinoma con secondarismi linfonodali, polmonari, surrenalica sx, ossea, HER2 (inserzione esone 20) positivo e inizia chemioterapia con carboplatino/pemetrexed. La rivalutazione ad ottobre 2022, dopo 4 cicli, evidenzia stazionarietà di malattia, e in considerazione della giovane età e del fatto che la malattia non è oncogene addicted, si associa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

mantenimento con pembroluzumab. A dicembre 2022 eseguita TAC che evidenzia progressione della malattia con comparsa di metastasi epatiche. A gennaio inizia somministrazione di trastuzumab deruxetan e dopo 6 cicli ad aprile 2023 la TAC evidenzia remissione di malattia con un ottimo miglioramento delle condizioni generali. La paziente prosegue con trastuzumab deruxetan, tollerando molto bene la terapia. Il farmaco è stato fornito in regime off-label con un costo complessivo sostenuto fino ad ora di 54.100 euro. Negli ultimi 2 anni, sono stati compiuti notevoli progressi verso la definizione della malattia guidata da HER2 e la terapia a bersaglio molecolare diretta verso questo importante driver oncogeno. Il trattamento con Trastuzumab deruxetan ha rappresentato una strategia terapeutica efficace come è stato dimostrato nel paziente trattato presso la nostra azienda in cui si è evidenziato un'ottima remissione di terapia con un buon profilo di tollerabilità.

Keywords: Tratuzumab Deruxtecan, NSCLC, Anticorpo Farmaco Coniugato.

Abstract 651

LUSPATERCEPT E CRIZANLIZUMAB: ANALISI PRELIMINARE DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO

Beatrice Mainero, Alessia Zunino, Valentina Arena, Francesca Calautti, Francesca Filauro, Elisa Zaninoni, Carla Elda Angela Fraguglia
E.O. Ospedali Galliera, Genova

La talassemia è un gruppo eterogeneo di malattie ematiche ereditarie caratterizzate da un'eritropoiesi inefficace che nei casi più gravi necessita di trasfusioni regolari: l'introduzione in commercio di farmaci potenzialmente disease modifying come luspatercept nell'anemia dovuta a beta talassemia e crizanlizumab per la prevenzione delle crisi vaso-occlusive nella malattia a cellule falciformi, ha rappresentato un punto cardine del miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Il presente lavoro si pone come analisi preliminare volta ad effettuare un overview dei pazienti trattati presso il dipartimento di microcitemia. È stata condotta un'analisi retrospettiva delle terapie di deferasirox, luspatercept e crizanlizumab prescritte e dispensate a partire dal 02/02/2022 al 20/06/23: i consumi sono stati ottenuti dal gestionale aziendale mediante un software di estrapolazione dati ed ogni dispensazione è stata registrata su un database. Tali dati sono stati integrati con le segnalazioni di sospette reazioni avverse pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Ente. I pazienti che hanno iniziato il trattamento con luspatercept presso il nostro centro sono 15: il 26,67%, ha sospeso il trattamento, in un caso a seguito di una Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa di trombosi venosa superficiale della gamba. In un altro caso si è verificata una somministrazione a dosaggio inferiore per dimenticanza del paziente. Il 18,18% di coloro che ancora sono in trattamento non assume terapia ferrochelante a base di deferasirox, negli altri casi il dosaggio varia in base al peso corporeo ed ai valori di ferritina sierica. Nessun paziente è in terapia con deferiprone o deferoxamina. I pazienti arruolati con crizanlizumab sono stati 4, solo uno di essi ha sospeso le somministrazioni dopo 6 mesi di terapia per insufficiente beneficio clinico. Nei pazienti talassemici, luspatercept è ben tollerato e i suoi benefici superano i rischi della terapia genica. Il paziente, per condizione patologica, è in uno stato di ipercoagulabilità, per cui sono attesi eventi tromboembolici, tuttavia, se si verificano durante il trattamento è necessaria un'interruzione tempestiva. I risultati dello studio STAND di crizanlizumab hanno portato alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea per mancanza di efficacia. Dunque, i clinici hanno provveduto ad informare i pazienti: sarà necessario discutere con loro opzioni ditrattamento alternative, nonostante in real life un significativo numero di pazienti abbia risposto alla terapia.

Keywords: Luspatercept, Crizanlizumab, Anemia.

Bibliografia

Hatzimichael E et al. Luspatercept: A New Tool for the Treatment of Anemia Related to β-Thalassemia, Myelodysplastic Syndromes and Primary Myelofibrosis. Diseases. 2022 Oct 9;10(4):85.

Abstract 652

LA FIGURA DEL FARMACISTA DI REPARTO IN ONCOEMATOLOGIA E IL SUO RUOLO NELLA SOSTENIBILITÀ DEL SERVIZIO SANITARIO

Roberta Cutaia[1,2], Nicoletta Idra De Simone[1], Anna Maria Toffano[1]
[1]ASL AT, Asti, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Torino

Grazie all'innovazione farmaceutica in campo oncoematologico, negli ultimi anni si è assistito a un progressivo aumento del numero di target therapy somministrate oralmente in diversi tumori. Tali formulazioni sono preferite dal paziente perché percepite come meno invasive rispetto alle terapie infusionali e perché la gestione del farmaco è domiciliare ed evita di modificare le proprie abitudini quotidiane. Tuttavia, la gestione domiciliare trasferisce al paziente e/o caregiver maggiore responsabilità nella corretta assunzione della terapia e conseguentemente nella buona riuscita del trattamento. Questo cambio di paradigma ha imposto la necessità di lavorare in team multidisciplinari che coinvolgano non solo clinici e infermieri, ma anche il farmacista ospedaliero. L'obiettivo del progetto è di garantire al paziente il supporto necessario per ottenere un trattamento efficace e sicuro con i farmaci orali assunti a domicilio e, in un ottica più ampia, ridurre gli sprechi di farmaco dovuti a una scorretta gestione dello stesso, abbattendo i costi sostenuti e garantendo la sostenibilità del Sistema Sanitario. Il progetto ha previsto l'inserimento nel Day-Hospital Oncoematologico della figura professionale del Farmacista, integrandola alle altre figure professionali coinvolte nel percorso di presa in carico e cura del paziente. L'attività del farmacista di reparto è stata svolta per il 70% della giornata in oncoematologia, mentre il restante 30% è stato impiegato in farmacia per la gestione dei registri AIFA, la logistica e il riordino dei farmaci ad alto costo. Il lavoro in reparto ha riguardato la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, la dispensazione delle terapie orali ad alto costo ma anche di tutta la terapia di supporto in dimissione da visita ambulatoriale (Legge 405/2001), l'educazione terapeutica del paziente e la segnalazione delle sospette ADR. L'attività del farmacista di reparto in oncoematologia, nell'anno 2022, ha contribuito a un risparmio effettivo di 203.116 euro rispetto alla spesa farmaceutica convenzionata oltre a un incasso di 579.749 euro come note di credito dovute ai rimborsi AIFA. Il risparmio complessivo annuo, considerando anche quello derivante dalla gestione del drug-day delle terapie iniettive, è stato pari a 1.016.759 euro. I risultati ottenuti in termini di contenimento della spesa farmaceutica, dimostrano che la presenza di una figura qualificata e formata come il farmacista di reparto, esperto nella gestione delle terapie oncologiche è cruciale per la sostenibilità del Servizio Sanitario.

Keywords: Farmacista di Reparto, Target Therapy, Spesa Farmaceutica.

Bibliografia

Segal EM, Bates J, Fleszar SL, Holle LM, Kennerly-Shah J, Rockey M, et al. Demonstrating the value of the oncology pharmacist within the healthcare team. J Oncol Pharm Pract. 2019;25(8):1945–67.

Abstract 653

DARATUMUMAB: I BENEFITS RAGGIUNTI DALLA FORMULAZIONE SOTTOCUTE

Borzumati Vittoria[1], Rita Francesca Scarpelli[1], Claudia Chiefalo[1], Ada Vero[1], Marianna Veraldi[1], Brunella Piro[2], Francesco Gaudio[3], Luana Lizzi[3], Daniele Palazzo[3]
[1]Regione Calabria Dipartimento Tutela Della Salute Settore 3, Catanzaro, [2]Responsabile CRFV, Catanzaro, [3]Centro Regionale Farmacovigilanza, Catanzaro

Il Mieloma Multiplo recidivante refrattario, nonostante sia considerata una malattia rara è la seconda il patologia onco-ematologica per diffusione con poche opzioni terapeutiche disponibili. L'opportunità terapeutica è rappresentata dal Daratumumab formulazione endovenosa, dal 18/7/2017 e dal Daratumumab SC dal 07/01/2022Dimostremo i vantaggi della formulazione sottocutanea rispetto alla formulazione endovenosa alla luce dei dati ottenuti nella pratica clinica. Vantaggi: Tempo d'infusione. L'infusione endovenosa richiede un tempo di somministrazione prolungato: 7 ore per la prima infusione, 4 ore per la seconda, 2 e 3 ore per le infusioni successive; la dose rac-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

comandata di daratumumab soluzione per iniezione sottocutanea è di 1.800 mg, da somministrare nel tessuto sottocutaneo dell'addome nell'arco di circa 3-5 minuti. Nello studio Columba, condotto su 518 pazienti (260 nel gruppo daratumumab SC e 258 nel gruppo daratumumab EV) che avevano ricevuto almeno una dose di trattamento, daratumumab SC ha confermato un profilo di sicurezza simile a quello riportato per daratumumab EV e ha dimostrato, inoltre, un tasso significativamente più basso rispetto alla formulazione EV nell'endpoint secondario relativo al tasso di reazioni correlate all'infusione (IRRs), significativamente e statisticamente più basso nel braccio trattato con la formulazione SC. Riduzione degli eventi avversi correlati all'infusione (IRRs) Il 99% dei pazienti in cura presso Aziende Sanitarie calabresi ha switchato al sottocute. La riduzione dei tempi di somministrazione ha una ricaduta sociale positiva sulla riduzione dei costi indiretti legati alle perdite di produttività di pazienti e caregiver. L'utilizzo di Dartumumab SC impatta positivamente non solo sulla gestione organizzativa del day hospital, sull'abbattimento delle attese ma anche, dal punto di vista economico, sugli effettivi costi aziendali: Costi di struttura: prestazioni intermedie sanitarie, costi comuni, costi generali e di amministrazione, ammortamenti, acquisti di bene e servizi non sanitari; Personale: assorbimento0 di tempo dell'operatore durante le attività di manipolazione e somministrazione del farmacoCosumables: minor consumo di materiale necessario alla preparazione e somministrrazi8one del farmaco Nessuna necessità di accesso venoso (PICC, port-a-cath, Agocannula). La formulazione sottocutanea si accompagna all'efficacia e alla sicurezza solidamente dimostrate dai trials clinici e nella pratica ospedaliera quotidiana. Il trattamento con la formulazione sottocute ha dimostrato una una considerevole riduzione del tasso di IRRs, maggiore soddisfazione dei pazienti e dei caregiver, e di impattare notevolmente sui costi diretti e indiretti. Con la somministrazione di 5 minuti, la formulazione SC permette di ridurre significativamente i costi organizzativi correlati alla somministrazione del farmaco.

Keywords: Mieloma, Infusione, Target.

Bibliografia

GU n.153 del 3-7-2017.
GU n.288 del 3-12-2021.
Studio COLUMBA di fase 3(2019).

Abstract 654

ANALISI DEL PROFILO DI EFFICACIA E SICUREZZA DEL MAb ANTI RANKL NEI PAZIENTI CON METASTASI OSSEE

Giorgia Tomassini, Andrea Mistretta, Ilaria Tommasini, Maurizio Nardelli, Mauro Mancini
AST Pesaro Urbino, Pesaro

Gli eventi correlati allo scheletro che derivano da metastasi ossee portano ad un assottigliamento della corteccia per riassorbimento osseo, fratture patologiche, compressione del midollo spinale e ipercalcemia. L'uso dell'anticorpo monoclonale (MAb) diretto conto la proteina RANKL, permette di ridurre la morbilità e i costi che derivano da questa patologia. Scopo di questo lavoro è stato quello di analizzare l'effi cacia e la sicurezza del farmaco prendendo in esame una sola specialità del farmaco sui pazienti trattati presso la nostra Struttura Ospedaliera. L'analisi è stata condotta su pazienti affetti da metastasi ossee derivate da cancro alla prostata, al seno e al polmone non a piccole cellule. Le terapie sono state analizzate tramite il Sistema Gestionale Regionale (AREAS) e anche attraverso i registri di monitoraggio AIFA. I dati clinici e i risultati sono stati raccolti tramite l'esito degli esami diagnostici, quali TAC e PET, e le anamnesi mediche effettuate presso il reparto di oncologia ogni 28 giorni. Presso la nostra azienda sono stati trattati con MAb anti RANKL 120 mg 175 pazienti (di cui 121 femmine e 54maschi), con età media di 65 anni, in un periodo di tempo di quattro anni compreso tra gennaio 2019 e dicembre 2022. Il 34% dei pazienti ha avuto una risposta completa o parziale al trattamento contro il quasi 30% di progressione di malattia. Il MAb anti RANKL ha avuto miglior successo nei pazienti con tumore alla mammella, con il 44% tra risposta completa e parziale, contro il 23% nel polmone e il 22% nella prostata. Solo il 2,8% della popolazione ha manifestato effetti collaterali, di lieve entità, che sono scomparsi dopo sospensione della terapia; solo un paziente ha manifestato osteonecrosi delle ossa mascellari e Dai risultati si evince una stretta relazione tra il successo della terapia con MAb anti RANKL con quello per la cura del tumore primario. Infatti in vari casi si è notato che la remissione della malattia ossea si è raggiunta solo dopo il cambio della terapia per il tumore primario, ottenendo quindi la remissione in tutte le altre sedi colpite dal tumore e nelle condizioni generali del paziente. Gli esiti sulla malattia metastatica sono vari, anche se più di un terzo della popolazione ha risposto alla terapia con scomparsa o diminuzione delle metastasi. Infine il MAb anti RANKL è stato ben tollerato dai pazienti, visto anche la veloce somministrazione della terapia stessa.

Keywords: Denosumab, Metastasi Ossea, Osteonecrosi.

Abstract 655

NUOVI SCENARI DI TOSSICITÀ DA IMMUNOTERAPIA CON IMMUNOCHECKPOINT INIBITORI (ICIs): PROTOCOLLI OFF-LABEL PER LA GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE

Federica Mina, Michela Bandelloni, Ilaria Bisso, Beatrice Bonalumi, Veronica Busin, Gianmaria Conterno, Giulia D'Arena, Greta Epifania, Vittoria Madonini, Elisabetta Sasso, Desirè Zanin, Sabrina Beltramini
U.O.C. Farmacia IRCCS Policlinico San Martino, Genova

L'immunoterapia con inibitori dei checkpoint immunologici (ICIs) in monoterapia o in combinazione è oggi pratica clinica per il trattamento di un vasto numero di tumori solidi o ematologici. Diarrea ed enterocolite immuno-relata sono le più frequenti tossicità gastrointestinali e si possono sviluppare dopo settimane o mesi dall'inizio della terapia con ICIs. Nelle reazioni di grado lieve-moderato è sufficiente sospendere l'infusione del farmaco ed aspettare che la tossicità si riduca per poi riprendere l'immunoterapia, mentre nelle tossicità più gravi il trattamento prevede l'utilizzo di steroidi. Tuttavia, alcuni pazienti manifestano reazioni avverse refrattarie al trattamento con steroidi, per cui necessitano di strategie terapeutiche alternative. La letteratura riporta l'utilizzo di Infliximab e Vedolizumab per il trattamento di diarrea o colite da ICIs; tuttavia, in Italia non sono autorizzati per tale indicazione. A gennaio2023 la Farmacia del Policlinico è stata coinvolta nella valutazione di 3 richieste di utilizzo off-label, due per infliximab e una per vedolizumab, pervenute da parte dei clinici del nostro Policlinico dedicate a pazienti con diagnosi di enterocolite immuno-relata di grado 2-4, confermata da esame endoscopico o da elevati livelli di calprotectina fecale (>400 microg/mg), resistente a trattamento con corticosteroidi. Ai pazienti è stato somministrato infliximab 5 mg/kg ev al giorno 1, eventualmente ripetibile al giorno 14 e 42 oppure vedolizumab 300 mg ev ai giorni 1, 14, 42. Due pazienti, rispettivamente in trattamento con pembrolizumab e nivolumab, sono stati sottoposti al trattamento off-label con due somministrazioni di infliximab a seguito dei quali hanno mostrato immediato beneficio e risoluzione completa della patologia a 30 giorni. Un paziente in precedenza in trattamento con nivolumab è stato autorizzato per il trattamento con vedolizumab: al momento trattato con le prime due somministrazioni ha mostrato miglioramento della patologia ma non risoluzione completa. Nonostante l'immunoterapia abbia cambiato il paradigma delle terapie antitumorali ha anche aperto un nuovo scenario di tossicità immuno-correlata. Obiettivo primario dello studio è stato valutare la percentuale di regressione della tossicità enterica dopo trattamento con infliximab o vedolizumab; secondario la valutazione del profilo di tossicità. Visti i buoni risultati ottenuti l'UOC Farmacia, in seguito, ha collaborato con l'UO Oncologia Medica nella valutazione e gestione di un protocollo off-label per l'utilizzo di infliximab e vedolizumab in questo setting di pazienti, con indicazione specialistica gastroenterologica all'avvio di terapia con uno dei due farmaci. Ulteriore obiettivo dello studio no profit sarà quello di prevedere l'inserimento di tali schemi nell'elenco di farmaci con indicazione allargata prevista da L.648/96.

Keywords: Immunocheckpoint Inibitori, Infliximab, Vedolizumab.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 656

TRATTAMENTO DEL CARCINOMA POLMONARE AVANZATO NSCLC: ANDAMENTO PRESCRITTIVO E ANALISI DEI COSTI PRESSO LA NOSTRA AZIENDA OSPEDALIERA

Giorgia Tomassini, Ilaria Tommasini, Maria Pina Prencipe, Maurizio Nardelli, Andrea Mistretta, Mauro Mancini
AST Pesaro Urbino, Pesaro

Lo scenario terapeutico dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato è in continua evoluzione grazie all'individuazione delle alterazioni molecolari del tumore che costituiscono il target dei nuovi farmaci biologici e all'avvento dell'immunoterapia per il trattamento dei tumori wild type. Il NSCLC è stata la prima neoplasia epiteliale trattata con target therapy in prima linea, in pazienti con mutazioni attivanti di EGFR, KRAS e BRAF e riarrangiamenti dei geni ALK, ROS1, RET. Scopo di questo lavoro è stato quello di analizzare sia la spesa che l'andamento prescrittivo dei farmaci per il trattamento del NSCLC avanzato, nell'anno 2021 versus 2022. I dati sono stati estratti dal software di prescrizione delle terapie antiblastici CYTOSIFO e dal Sistema Gestionale Regionale AREAS. Da AREAS sono stati estratti i dati della spesa. Dai Registri di Monitoraggio AIFA sono state ricavate le informazioni relative al tipo istologico, tipo di mutazione e stadio della malattia-Nel 2021 sono stati trattati 120 pazienti affetti da NSCLC avanzato, di cui l'89% con adenocarcinoma, il 7% con carcinoma adenosquamocellulare e il 4% con carcinoma squamocellulare. 45 pazienti sono stati trattati con target therapy in quanto presentavano mutazioni EGFR (60%) ed il riarrangiamento di ALK (40%). Nello specifico, sono stati trattati con Alectnib (13%), Geftinib (7%), afatinib (7%), lorlatinib (4%), osimertinib (62%) e crizotinib (7%). I restanti 75 sono stati trattati con Nivolumab (9%), Durvalumab (1%), Pembrolizumab (75%) e Atezolizumab (15%), per un costo complessivo di 2.705.397 euro. Nel 2022 i pazienti trattati sono stati 155 di cui l'88% con adenocarcinoma ed il 12% con carcinoma squamocellulare. 72 pazienti presentavano mutazione, il 66% EGFR e il 34% riarrangiamento ALK. Tali pazienti sono stati trattati con alectinib (8%), gefitinib (2%), loratinib (10%), Osimertinib (68%) Crizotinib (3%), Nintedanib (7%) e Ceritinib (2%). I restanti 83 pazienti sono stati trattati con Nivolumab (10%), Durvalumab (6%), Pembrolizumab (72%) e atezolizumab (12%), per un costo complessivo di 3.560.340 euro. L'analisi ha evidenziato un aumento del 30% di pazienti trattati nel 2022 di cui il 10% con target therapy, con un incremento di spesa del 25% rispetto al 2021. I trattamenti effettuati presso la Nostra Azienda risultano essere in linea con le Linee Guida AIOM 2021 grazie all'impiego di tecniche diagnostiche per la caratterizzazione delle mutazioni specifiche, alla disponibilità di nuovi farmaci e alla stretta collaborazione tra le U. O. di Oncologia, Diagnostica e Farmacia.

Keywords: Non-small-cell Lung Cancer, Andamento Prescrittivo, Farmacoeconomia.

Abstract 657

COSTRUIRE IL FUTURO A PARTIRE DA OGGI: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLE TERAPIE CAR-T

Pietro Gazzola[1], Martina Roperti[1], Elena Benevelli[1], Valerio Dacrema[1], Noemi Messina[1], Michele Trotta[1], Andrea Scalzo[1], Claudia Bacci[1], Maria Victoria Lucatelli[1], Alessandra Solferino[1], Anna Guizzardi[1], Nausicaa Sapio[1], Giulia Agosti[2], Gabriella Pieri[1]
[1]IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano, Milano, [2]SSFO-Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Genova

La Chimeric Antigen Receptor T (CAR-T) unit della nostra azienda ospedaliera si fonda sulla stretta collaborazione di un team multidisciplinare di professionisti della salute, tra i quali il farmacista ospedaliero si configura come parte attiva. La centralità del farmacista nella CAR-T unit deriva dal fatto che le terapie CAR-T sono classificate come farmaci, pertanto è responsabilità del farmacista promuovere e monitorare l'adeguatezza prescrittiva e la sostenibilità del farmaco. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di individuare una pianificazione ottimale da parte del farmacista ospedaliero di specifici percorsi di gestione delle terapie CAR-T, essendo il nostro ospedale uno dei centri autorizzati in Italia per le terapie geniche. Inizialmente un team di farmacisti dedicati è stato formato con un training ad hoc per la gestione delle terapie avanzate e l'utilizzo del software utilizzato per la conduzione dell'intero iter. In collaborazione agli ematologi, sono state realizzate specifiche procedure per la gestione delle terapie CAR-T, delle relative tossicità acute e dei pazienti in trattamento. È stato introdotto un farmacista di reparto a supporto dell'attività clinica e della farmacovigilanza. Il farmacista si occupa della compilazione dei Registri di Monitoraggio AIFA e dell'approvazione delle terapie inserite dal clinico per i pazienti eleggibili. Verifica la qualità del farmaco alla ricezione, segnalando tempestivamente eventuali non conformità riscontrante (e. g. deviazioni di temperatura). Inoltre, l'invio di tutte le informazioni necessarie per la fatturazione all'ospedale pubblico associato e l'allestimento delle chemioterapie linfodepletive, sono altri dei nostri contributi. Per una precisa e puntuale gestione del processo, tutti i dati sono tracciati ed aggiornati in dettagliati database. Per esempio, il costante aggiornamento della giacenza in tabelle excel delle terapie rescue, ci permette di soddisfare sempre le richieste cliniche informatizzate. Dal 2019 ad oggi, il nostro ospedale è divenuto uno dei centri europei che ha curato il maggior numero di pazienti onco-ematologici con terapie CAR-T, con 89 pazienti totali, aderendo anche a sperimentazioni cliniche e a programmi per uso compassionevole (D. M. 7 settembre 2017). Le difficoltà iniziali relative alla gestione, insieme al supporto della tecnologia, ci hanno permesso di strutturare il processo; garantendo tale attività anche durante il periodo di emergenza sanitaria legata alla diffusione globale dell'epidemia da Covid-19. Poiché la strada della terapia genica cellulare in campo oncologico è ormai avviata, non solo per i tumori ematologici, il nostro modello potrebbe essere applicato a tutti i centri specializzati, sempre in un'ottica patient-centered.

Keywords: CAR-T, Terapia genica, Farmacista clinico.

Abstract 658

FARMACI INDICATI PER IL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE E OVERALL SURVIVAL

Alexia Car[1], Massimo Boni[2], Alice Cois[1], Alessandra Gennari[3], Alessia Pisterna[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera UNIUPO, Novara, [2]SCDO Farmacia Ospedaliera AOU Maggiore della Carità, Novara, [3]SCDU Oncologia AOU Maggiore della Carità, Novara

Il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) rappresenta l'85-90% dei tumori maligni che interessano l'apparato respiratorio, include tre principali sottotipi: adenocarcinoma, carcinoma a cellule squamose, carcinoma a grandi cellule (indifferenziato). Nivolumab (N), durvalumab (D), atezolizumab (A), pembrolizumab (P) sono anticorpi monoclonali immunoterapici indicati per NSCLC che agiscono sul pathway PD-1 PD-L1, potenziando le risposte anti-tumorali delle cellule-T attraverso il blocco dell'interazione ligando recettore. Lo scopo è verificare l'appropriatezza prescrittiva (AP) e valutare l'efficacia, in termini di overall survival (OS), nell'ambito di un'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) a pazienti affetti da NSCLC, confrontando i dati clinici (DC) con quelli presentati negli studi registrativi (RCT). Per verificare l'eleggibilità sono stati consultati i Registri AIFA (RA). RA sono stati confrontati con il software aziendale, dal quale sono anche state ricavate le date di decesso. L'OS è stata calcolata come negli RCT: percentuale di pazienti deceduti sul totale dei pazienti oggetto di studio. È stato considerato il follow up mediano (FUM): periodo di tempo in mesi tra inizio del trattamento ed evento. Il periodo considerato relativo a ciascun farmaco è: D da dicembre 2019, O da ottobre 2015, A da novembre 2018, P da settembre 2017; per tutti l'analisi arriva a maggio 2023. I pazienti valutati sono 303, 75% maschi, età mediana 72 anni. Tutte le somministrazioni sono state registrate nei rispettivi RA. Pazienti trattati con P: 166, FUM 6.9 mesi, OS 52%; negli RCT FUM 17 mesi, OS 47%. Pazienti trattati con N: 77, FUM 6.7 mesi, OS 75%; negli RCT FUM 10,6 mesi, OS 64%. Pazienti trattati con A: 51, FUM 5.8 mesi, OS 65%; negli RCT FUM 21 mesi, OS 64%. Pazienti trattati con D: 9, FUM 10.7 mesi, OS 55,5%; negli RCT FUM 12 mesi, OS 38,4%. La AP è stata globalmente rispettata. L'OS rispetto ai rispettivi RCT è simile per P ed A ma i valori dei rispettivi FUM risultano essere circa il triplo negli RCT, OS e FUM differiscono per N e D. Le differenze tra FUM e il piccolo numero di pazienti osservati costituiscono un limite. I pochi dati reperiti sono stati confrontati con una popolazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

inclusa ad hoc all'interno degli RCT. È intenzione proseguire con la raccolta dati e includere altri parametri clinici, sia per raggiungere numeri più significativi che per confrontare maggiormente i criteri di eleggibilità degli RCT con i dati clinici, al fine di valutare i real world data.

Keywords: NSCLC, Anti-PD1 PDL1, Overall Survival.

Abstract 659

LEUCEMIA LINFATICA CRONICA: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DEGLI INIBITORI BTKI E ANALISI DEL LORO IMPATTO ECONOMICO PRESSO UNA REALTÀ OSPEDALIERA DEL LAZIO

Maria Francesca Lioni, Silvia Berlinghini, Maria Teresa Carretta, Gianfranco Casini, Riccardo Gennari, Giacomo Polito, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

La Leucemia Linfatica Cronica (LLC) è una neoplasia ematologica con decorso cronico e ad oggi incurabile. Al 2019, si stima in Italia un numero di 32.315 soggetti con diagnosi di LLC[1]. Di recente, lo scenario terapeutico è stato ampliato dall'avvento di un nuovo inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTKi): l'acalabrutinib. L'acalabrutinib è un BTKi di nuova generazione, potente e altamente selettivo, con una minore attività off- target (i. e. EGFR, TEC, ITK) rispetto a ibrutinib, altro BTKi attualmente di scelta. Scopo del lavoro è l'analisi delle prescrizioni di tali inibitori e lo studio del loro impatto economico, al netto della maggiore tollerabilità dell'acalabrutinib. Sono stati presi in esame tutti i pazienti in terapia con BTKi dal 2020 ad oggi presso il nostro centro ospedaliero. I dati sono stati estrapolati dai sistemi gestionali e dalla consultazione delle cartelle cliniche I. I costi dei farmaci considerati si riferiscono alla gara regionale. Sono state identificate le reazioni avverse più comuni e sono stati stimati i costi relativi alla loro gestione. Infine, sono stati ipotizzati due diversi scenari in un orizzonte temporale di 3 anni (I scenario: pazienti naïve trattati con acalabrutinib; II scenario: i pazienti naïve trattati con ibrutinib) Attualmente i pazienti in trattamento con inibitori BTKi presso il nostro centro ospedaliero sono 129, di cui 10 con acalabrutinib (8%) e 119 con ibrutinib (92%). I pazienti naïve risultano in media 4 per anno. Il 13,02% dei pazienti trattati con ibrutinib sviluppa effetti collaterali di tipo cardiovascolare. I più comuni sono stati: ipertensione arteriosa grave, fibrillazione atriale, arresto cardiaco e aritmie. Il costo ponderato per la gestione di tali effetti per singolo paziente è di circa 7.678,92 €. Tuttavia, a livello aziendale l'utilizzo di ibrutinib rispetto all'acalabrutinib comporta un risparmio in tre anni di 37.304,03 € €, nonostante il costo aggiuntivo relativo alle reazioni avverse correlate ad ibrutinib. Il trattamento con ibrutinib, ancorché efficace, è associato a un profilo di tollerabilità che richiede un'accurata gestione, specialmente in relazione agli effetti cardiovascolari; infatti, il 9,64% dei pazienti interrompe il trattamento. Poiché la LLC interessa prevalentemente una popolazione anziana che presenta mediamente altre comorbilità, l'acalabrutinib, nonostante il costo mediamente superiore, si configura come un unmet medical need, in quanto permette di trattare pazienti non elegibili al trattamento con ibrutinib. È necessario quindi identificare nuove terapie che siano efficaci ma al tempo stesso ben tollerate, considerando anche la sostenibilità per il SSN.

Keywords: LLC, Acalabrutinib, Ibrutinib.

Bibliografia

1. Eichhorst B et al. On behalfof the ESMO Guidelines Committee, Ann Oncol 2020.

Abstract 660

FARMACI ORALI PER IL CARCINOMA PROSTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (mCRPC): VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA PER OTTIMIZZARE LA SCELTA TERAPEUTICA

Lucrezia Barbesino[1], Regina Tarantini[2], Sara Osella[2], Antonino Buscaino[2], Daniela Nanni[2], Paola Crosasso[2]
[1]Università degli Studi di Torino, [2]Ospedale San Giovanni Bosco, ASL Città di Torino

Il carcinoma della prostata è il tumore maschile più diffuso. Due trattamenti ampiamente prescritti sono: abiraterone ed enzalutamide (ENZ, AA). Queste terapie hanno dimostrato di aumentare la sopravvivenza dei pazienti affetti da neoplasia prostatica avanzata. Inoltre sono meglio tollerati rispetto alla chemioterapia, e ciò ne consente l'utilizzo anche in pazienti anziani. Utilizzando i software aziendali e quello regionale PADDI si è potuto calcolare il consumato dei due farmaci per il 2022. Si è proceduto a confrontare la percentuale di utilizzo presso la nostra ASL con la media ponderata di ENZ e AA in Regione Piemonte. Infine sono state analizzate le cartelle cliniche dei pazienti per valutare se ci fossero presupposti clinici che avessero orientato la scelta prescrittiva in base la profilo di tossicità del farmaco. Dall'analisi emerge che i pazienti trattati nel 2022 presso la nostra ASL sono stati 88 (68ENZ, 20AA), il numero di confezioni dispensate è 617 (473ENZ, 144AA). I clinici hanno prescritto maggiormente ENZ e AA (rispettivamente 77%vs23%), con una percentuale che si discosta dalla media regionale del +21% per ENZ, la media ponderata di ENZ e AA in Regione Piemonte infatti è di rispettivamente 56%vs44%. L'utilizzo di ENZ rispetto ad AA comporta per le ASL una spesa maggiore in quanto il prezzo di gara SCR del 2022 di AA è inferiore rispetto a ENZ di € 745,44/ciclo, ovvero € 9.690,71/anno, inoltre nel 2023 con la nuova aggiudicazione tale valore si ridurrà ancora (-1.595,30 €/ciclo e -20.738,90 €/anno per paziente). Analizzando l'anamnesi riportata in cartella clinica per i pazienti in trattamento con ENZ, si evince che nel 2022, presso la nostra ASL, per 41 pazienti (60%) dei 68 in trattamento con ENZ, il suo utilizzo risultava strettamente consigliato rispetto a quello con AA visto il profilo di tossicità dei 2 farmaci (nei pazienti con fattori di rischio per disturbi renali, epatici e cardiovascolari infatti AA potrebbe essere sconsigliato), i restanti 27 pazienti (40%) avrebbero potuto iniziare la terapia con AA che, a parità di efficacia, ha un costo più basso, ciò avrebbe potuto abbassare il trend di consumo per la nostra ASL che si sarebbe avvicinato alla media ponderata regionale generando un risparmio. L'analisi condotta ha permesso di individuare delle criticità sulle quali lavorare nel 2023 tramite il confronto interdisciplinare oncologo-farmacista: a parità di rischio beneficio, valutando il profilo di tossicità del farmaco e delle caratteristiche del paziente, si valuterà la scelta terapeutica più adatta al paziente e nell'ottica di un'ottimizzazione delle risorse dell'ASL.

Keywords: Carcinoma della Prostata, Appropriatezza Prescrittiva, Ottimizzazione delle Risorse.

Abstract 661

ANALISI DELL'ADERENZA ALLE RACCOMANDAZIONI GReFO PER I PAZIENTI IN TERAPIA PER MELANOMA

Maddalena Mozzillo[1], Marica Macrina[2], Anna Marra[2]
[1]Azienda AUSL Ferrara, Ferrara, [2] Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara

Il melanoma è la forma più letale di cancro della pelle. Si stima che, in Regione Emilia-Romagna, ogni anno ci siano 1290 pazienti affetti da melanoma. Il gruppo Regione Emilia-Romagna sui farmaci oncologici GReFO ha redatto raccomandazioni per il trattamento dei pazienti con melanoma candidabili a terapia adiuvante dopo resezione completa e melanoma avanzato inoperabile o metastatico. L'obiettivo è stato quello di analizzare l'aderenza alle raccomandazioni GReFO per i pazienti in terapia per melanoma. Abbiamo osservato tramite database aziendali i pazienti che, nel periodo dal 1/1/2018 al 31/12/2022, sono stati trattati con immunoterapia o anti-BRAF± anti-MEK per melanoma adiuvante o melanoma metastatico. Sono stati utilizzati anche dati clinici presenti nelle schede dei registri AIFA. La coorte selezionata risulta di 95 pazienti (33 femmine, 61 maschi) con età media 67 anni. Il 57% dei pazienti risulta BRAF+, con una maggiore distribuzione nel sesso maschile. I pazienti in terapia adiuvante sono 22, di cui 7 BRAF- (4 trattati con Nivolumab, 3 con Pembrolizumab) e 15 BRAF+ (13 trattati con Dabrafenib e Trametinib, 2 con Nivolumab). Dei 73 pazienti in trattamento per melanoma avanzato il 55% è BRAF+, di questi risultano in prima linea di trattamento 40 pazienti, la maggior parte (88%) con farmaci anti-BRAF+anti-MEK. Per i pazienti in trattamento per melanoma avanzato BRAF- abbiamo una percentuale del 87% in terapia con Nivolumab, scelta in linea con le indicazioni regionali del rapporto costo/opportunità. Dall'analisi dei dati risulta un allineamento generale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

nel comportamento prescrittivo alle linee guida nazionali (1) e alle raccomandazioni regionali, inclusa quella di prediligere, a parità di forma e verso delle raccomandazioni e in assenza di specifiche condizioni/comorbidità, per l'uso prevalente, la terapia con migliore rapporto costo/opportunità.

Keywords: Melanoma, Immunoterapia, Raccomandazioni Regionali.

Bibliografia

1. Linea guida AIOM Melanoma pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida; Roma, 5 marzo 2020 Aggiornamento 22 settembre 2021. Addendum pubblicato 12 gennaio 2023.

Abstract 662

LORLATINIB NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO ALK-POSITIVO: ANALISI MONOCENTRICA DEI DATI DI EFFICACIA E SICUREZZA NEI PRIMI 12 MESI DI APERTURA DEL REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA

Carla Tortorella, Serena Aloi, Mirela Giordano, Francesco Gelsomino, Andrea Ardizzoni
IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Sant Orsola Malpighi, Bologna

Con la chiusura del programma ad uso compassionevole del farmaco Lorlatinib e a seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella G.U. n° 183 del 02.08.2021, tale medicinale risulta prescrivibile in regime di rimborsabilità SSN, a partire dal 03.08.2021. Lorlatinib in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Carcinoma del Polmone Non a Piccole Cellule (NSCLC) in stadio avanzato e con riarrangiamento del gene ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase) in progressione ad Alectinib o Ceritinib, come terapia di I linea, o in linee successive dopo progressione a Crizotinib e ad almeno un altro ALK inibitore di II generazione. Questo lavoro ha lo scopo di valutare l'andamento di efficacia e sicurezza del farmaco Lorlatinib nei primi 12 mesi di apertura del registro di monitoraggio Aifa. È stata condotta una analisi retrospettiva sui dati dei pazienti tratti con Lorlatinib dal 03.08.2021 al 03.08.2022. I dati sono stati estratti dai registri di monitoraggio web Aifa consultando le finestre Prescrizione, Dispensazione, Rivalutazione e Fine Trattamento, analizzando le prescrizioni, le successive erogazioni e visionando le cartelle cliniche dei pazienti. Sono stati inseriti in piattaforma un totale di 7 pazienti (4 provenienti dal programma di uso compassionevole). Per 5 pazienti si è trattata di una prescrizione in II linea dopo Alectinib, per 1 paziente una II linea dopo chiusura di studio sperimentale e per 1 paziente una III linea dopo chemioterapia a base di Carboplatino e Pemetrexed ed Alectinib. Il tasso di risposta obiettiva globale (ORR) è stato del 43%, con un tasso di controllo di malattia (DCR) pari al 71%. Il tempo mediano alla risposta è stato di 3 mesi dall'inizio del trattamento. Alla data del 03.08.2022: 2 registri sono stati chiusi per progressione di malattia confermata radiologicamente dopo 3 cicli di trattamento ed 1 chiuso per tossicità e scarsa tolleranza generale dopo 4 cicli. Al 03.08.2022 i registri aperti sono 4: 2 pazienti assumono Lorlatinib 100 mg, 1 ha ridotto il dosaggio a 75 mg ed 1 assume 50 mg. Le riduzioni di dose sono dovute alla comparsa di edemi declivi (50%) ed ipercolesterolemia di grado G2 (75%), risoltasi con prescrizione di statine. Lorlatinib rappresenta una valida strategia terapeutica (target therapy) per il trattamento di pazienti con riarrangiamento di ALK caratterizzata, sul profilo della sicurezza, da facile gestione e risoluzione dei sintomi ed una efficacia già visibile dopo, mediamente, 3 mesi di trattamento.

Keywords: Target Therapy, Lorlatinib, Efficacia e Sicurezza.

Abstract 663

TRATTAMENTO DEL mCRC MSI-H: IL CASO DI UNA DONNA IN TERAPIA DA 45 MESI CON ANTI PD-1

Irene Crecchi[1], Antonia Tarantino[1], Maria Grazia Rossetti[1], Martina Capilli[1], Donata Iozzi[1], Maria Teresa Bianco[1], Roberto Petrioli[2]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera-Aous, Siena, [2]UOC Oncologia Medica-Aous, Siena

Precisione è la parola chiave in oncologia. L'obiettivo dell'oncologia di precisione è quello di combattere il tumore mediante strategie basate sulle caratteristiche del singolo caso. La ricerca clinica si sta indirizzando verso un nuovo modello, definito mutazionale, il cui punto chiave è la profilazione genomica della malattia. Tra i biomarcatori più studiati troviamo il deficit di riparazione del mismatch del DNA e l'alta instabilità dei microsatelliti (MSI-H). Paziente di sesso femminile, 65 anni, affetta da adenoK del colon KRAS, NRAS e BRAF wild type, stadio IV, con metastasi epatiche e linfonodali.6/2017: intervento chirurgico di emicolectomia. 7/2017- 01/2018 chemioterapia adiuvante con Capecitabina 04/18 RM addome e biopsia percutanea della nota lesione epatica mostrano progressione della malattia05/18 trattamento Folfox + Bevacizumab (VI cicli). 09/18 intervento chirurgico e consulenza genetica: il confronto tra il DNA genomico e quello estratto dal tessuto prelevato documenta MSI-H.12/18 RM addome mostra ripresa di malattia12/18 trattamento di II linea FOLFIRI + Bevacizumab (VII cicli)07/19 TC progressione di malattia09/19- IN CORSO Pembrolizumab 200mg d1 q21, sostenuto, fino a settembre 2022, dal Fondo AIFA 5%, quindi effettuato ai sensi della L. 648/96 (65 cicli) La ristadiazione TC del novembre 2019 dimostra remissione delle metastasi epatiche e le ristadiazioni successive dimostrano progressiva ulteriore remissione delle metastasi e remissione completa dal febbraio 2022. Nel caso descritto, la profilazione genomica è stata fondamentale nel controllo della malattia. Il razionale del trattamento si basa sui dati del KEYNOTE-164, che dimostra quanto Pembrolizumab sia efficace nel mCRC precedentemente trattato, mostrando una durata della risposta superiore a 36 mesi nel 92% del pazienti trattati; questo ha permesso al farmaco di essere approvato FDA nei tumori solidi MSI-H. Nel nuovo modello di oncologia mutazionale, specifiche alterazioni molecolari diventano il target di trattamenti individualizzati, offrendo nuove opportunità di cura con farmaci oncologici innovativi. Al fine di garantire e destinare la migliore scelta terapeutica al paziente, sono in fase di istituzione i Molecoular Tumor Board, in cui il farmacista del SSN svolge un ruolo chiave, supportando lo specialista nell'individuazione di sperimentazioni cliniche dedicate o nelle procedure di "early access".

Keywords: Anti PD-1, MSI-H, Medicina di Precisione.

Bibliografia

1. I Farmaci agnostici e il nuovo modello di oncologia di precisione (AIOM 2020).
2. Raccomandazioni 2020 sui farmaci agnostici (AIOM 2020).
3. Le DT, et al. Phase II Open-Label Study of Pembrolizumab in Treatment-Refractory, Microsatellite Instability-High/Mismatch Repair-Deficient Metastatic Colorectal Cancer: KEYNOTE-164. J Clin Oncol. 2020;38 (1): 11-19. doi:10.1200/JCO.19.02107.

Abstract 664

ANALISI RETROSPETTIVA DELLE TERAPIE CAR-T E DEGLI EVENTI AVVERSI CORRELATI ALL'INFUSIONE

Giorgia Bo[1], Roberta Cammarata[2], Erica Caravaggio[2], Paolo Rivela[3], Laura Savi[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Genova, [2]AO Ss Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, [3]Dimec, Università del Piemonte Orientale, Novara

L'introduzione delle CART, terapie innovative basate sul prelievo ed ingegnerizzazione dei linfociti T del paziente, ha modificato il sistema di gestione del paziente, partendo dalla sua presa in carico alla gestione degli effetti collaterali. Le aziende sanitarie, grazie alla collaborazione di diverse figure professionali come ematologi, biologi, infermieri, farmacisti, anestesisti ecc. hanno costruito il CART team, al fine di coordinare la complessa catena di gestione del paziente, dei possibili effetti collaterali e della continua formazione del personale. L'induzione di una risposta immunitaria è il punto di forza di queste terapie ma può anche portare ad una eccessiva attivazione con possibile sindrome da rilascio delle citochine (CRS), tossicità neurologica (ICANS) ed altri eventi avversi gravi. Al fine di valutare l'efficacia di questi trattamenti e eventuali correlazioni tra le caratteristiche del paziente e gli effetti collaterali è stata effettuata un'analisi dei trattamenti effettuati presso la nostra azienda. L'analisi è stata realizzata attraverso la visualizzazione delle schede raccolta dati informatizzate dei pazienti trattati da gennaio 2021 a marzo 2023, contenenti le caratteristiche anagrafiche (sesso ed età), patologia, farmaco somministrato, eventuali effetti collaterali successivi all'infusione e stato della malattia. La popolazione studiata è di 19 pazienti adulti, età media 59 anni, 53% femmine e 47% maschi. Un solo trattamento ha avuto in-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

dicazione linfoma mantellare recidivante/refrattario mentre tutti gli altri trattamenti linfoma diffuso a grandi cellule b refrattario. Sono stati effettuati 9 trattamenti con tisagenlecleucel, 9 con axicabtagene ciloleucel e uno con brexucabtagene autoleucel. La media dei giorni di degenza successivi all'infusione è 17. Al momento della prima rivalutazione l'analisi ha riscontrato la presenza in 15 pazienti di eventi avversi in particolare, in 14 pazienti si è presentata la CRS, in 4 si sono riscontrate infezioni, in 2 la ICANS, l'aplasia e in un paziente la citopenia prolungata. In un singolo caso la CRS ha portato al decesso di un paziente. In 10 pazienti sono state effettuate successive rivalutazioni che hanno riscontrato in 3 pazienti una progressione di malattia, in 2 una remissione parziale e in 5 una remissione completa. L'analisi ha permesso di osservare l'iniziale risposta a queste terapie innovative. I risultati sono promettenti anche se nella maggior parte dei pazienti si è presentata una reazione avversa. Il continuo monitoraggio delle condizioni di salute nei primi giorni successivi all'infusione e nelle visite di valutazione è una fase fondamentaleper una corretta gestione del paziente e per incrementare i dati di efficacia e sicurezza di queste terapie.

Keywords: Innovatività, Eventi Avversi, Efficacia.

Abstract 665

TERAPIA GENICA DI ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC PER IL TRATTAMENTO DELL'ATROFIA MUSCOLARE SPINALE (SMA): GESTIONE E ALLESTIMENTO PRESSO UN LABORATORIO CENTRALIZZATO

Valentina Riccobene[1], Gian Luca Labriola[1], Fabiola De Luca[1], Lida Lombardo[2], Nicola Pellegrino[2], Tiziana Genovese[2,3]
[1]Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Messina, [2]Programma Interdipartimentale di Allestimento Centralizzato, A.O.U. G. Martino di Messina, Messina, [3]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università di Messina

L'Atrofia Muscolare Spinale è una malattia genetica causata da specifiche mutazioni nel gene SMN1, con conseguente deficit della proteina SMN (Survival Motor Neuron), essenziale per la sopravvivenza e il normale funzionamento dei motoneuroni. Onasemnogene abeparvovec è la prima terapia genica per la SMA autorizzata in Italia. Il farmaco, costituito dal vettore adenovirale AAV9, dopo somministrazione endovenosa, raggiunge i motoneuroni, dove rilascia il transgene SMN1 che supplisce la funzione del gene SMN1 mancante. L'obiettivo è evidenziare il ruolo del farmacista ospedaliero nella definizione di un modello organizzativo-gestionale ai fini dell'allestimento di una terapia genica ad alto costo in un Policlinico Universitario. La Procedura Aziendale prevede che la Farmacia emetta l'ordine di acquisto del farmaco in seguito all'attestazione dell'eleggibilità del paziente da parte del reparto di Neurologia, e alla conseguente pubblicazione degli atti deliberativi. La fornitura consta di un numero di flaconcini ed una combinazione di volumi di riempimento personalizzati in base alla posologia in funzione del peso corporeo del paziente, come da prescrizione sul Registro AIFA. Il farmaco giunge presso il laboratorio a temperatura ≤–60° C e viene conservato nella confezione originale a 2-8° C, apponendo la data e l'ora di ricezione, per un massimo di 14 giorni. La terapia allestita in siringa è consegnata al reparto in apposite formulazioni rapportate al volume finale (1 o 2 siringhe), in confezionamento sterile, fornita dei dispositivi necessari all'infusione. Dopo la somministrazione del farmaco, il Responsabile del laboratorio, referente per il Risk Sharing, provvede alla dispensazione del farmaco sul Registro AIFA. Nel periodo tra Aprile 2021 e Dicembre 2022 sono state allestite n.10 preparazioni per un totale di n.10 pazienti con età compresa tra i 3 mesi e i 6 anni. 8 pazienti rientravano nelle condizioni di rimborsabilità SSN (peso ≤ 13,5 kg); mentre 2 pazienti, con dei fattori limitanti quali il peso pari a 17 kg (condizione che ha richiesto l'allestimento di n.2 siringhe per un volume totale di 96,3 mL di farmaco) e la ventilazione assistita (tracheostomia), hanno rappresentato l'esclusività del trattamento con Onasemnogene abeparvovec su tutto il territorio nazionale. Nella Regione Siciliana vi è un solo centro per la prescrizione del farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La presenza del farmacista ospedaliero nella gestione di un modello organizzativo, ai fini di un'attività di collaborazione con il team multidisciplinare, rappresenta la garanzia del miglior percorso terapeutico nel campo innovativo delle terapie geniche.

Keywords: Esclusività del Trattamento, Terapia Genica, Alto Costo.

Abstract 666

LAZERTINIB E AMIVANTAMAB: NUOVE TERAPIE MIRATE PER IL CANCRO AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC)

Olga Romano
Università Federico II, Napoli

Gli inibitori tirosin-chinasici (TKIs) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) sono il trattamento di scelta per il cancro polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni attivanti EGFR. Tuttavia, i pazienti sviluppano resistenza sia a inibitori di prima che di seconda generazione manifestandosi la mutazione T790M all'esone 20. Si ricorre pertanto ad un inibitore di terza generazione, osimertinib, non sempre efficace. Questo studio ha l'obiettivo di fornire informazioni su efficacia e sicurezza di due nuovi farmaci ad azione mirata: Lazertinib e Amivantamab. Tramite le principali banche dati è stata condotta una ricerca di articoli pubblicati su riviste scientifiche, inserendo Lazertinib, OR e Amivantamab. Sono stati estratti 8 articoli e 10 abstract ed è stata consultata la scheda tecnica di AmivantamabLazertinib è un EGFR-TKI orale, di terza generazione, che lega irreversibilmente il dominio chinasico di EGFR con mutazioni T790M, L858R e Ex19del ed è attivo su metastasi cerebrali, contrariamente a osimertinib. È approvato in Corea per NSCLC avanzato o metastatico in pazienti con mutazione T790M già trattati con EGFR-TKI. Effetti avversi sono rush, eruzione cutanea e parestesie. Non è stata evidenziata tossicità cardiaca. Amivantamab è un anticorpo legante i domini extracellulari di EGFR e dei recettori della transizione mesenchima-epidermide. È indicato per adulti con NSCLC avanzato e mutazioni attivanti EGFR da inserzione nell'esone 20, dopo fallimento del platino. Effetti avversi sono ipoalbuminemia, vomito, stipsi, eruzioni cutanee. Sono noti un caso di formazione di tessuto di granulazione tarsocongiuntivale dopo lazertinib e amivantamab e uno di follicolite diffusa e reazione lichenoide dopo lazertinib, amivantamab e doxiciclina. È riportato un caso di sopravvivenza a 54 mesi dopo lazertinib di una donna con NSCLC avanzato con mutazioni T790M e C797s cis, già trattata con gefitinib, chemioterapia, osimertinib e in progressione dopo amivantamab. Confrontando gli studi che valutano l'efficacia di uno versus dei due farmaci si evince un tasso di risposta complessiva media del 19% versus 36% con una durata di risposta media di 5,9 versus 9,6 mesi. L'effetto sinergico dovuto all'azione intracellulare di lazertinib ed extracellulare di amivantamab sembra essere alla base delle migliori risposte.

Keywords: Lazertinib, Amivantamab, Mutazioni attivanti EGFR.

Abstract 667

CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DEGLI EVENTI AVVERSI NEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON PEMBROLIZUMAB E NIVOLUMAB PRESSO UN CENTRO OSPEDALIERO-UNIVERSITARIO

Gianfranco Casini, Gemma Del Pace, Antonella Di Martino, Luigi Angelo Fiorito, Nicola Perrotta, Giacomo Polito, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

Negli ultimi anni ha assunto importanza l'utilizzo di anticorpi monoclonali inibitori dei checkpoint immunitari, nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato, il cui impiego attuale si basa sull'interazione con un recettore PD-1, in modo da prevenire il suo legame con i rispettivi ligandi PD-L1 ed il PD-L2. Inibendo tale interazione, si potenziano l'attività infiammatoria promossa e sviluppata dai linfociti T. Scopo del nostro lavoro è valutare gli endpoint clinici a seguito della prima rivalutazione al trattamento farmacologico con due anticorpi monoclonali anti PD-1: pembrolizumab e nivolumab. Tramite i registri di monitoraggio AIFA e le cartelle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

cliniche sono stati analizzati tutti i pazienti in trattamento presso il centro ospedaliero per NSCLC, dalla prima prescrizione alla prima rivalutazione, ed è stato implementato un database nel quale sono stati analizzati i seguenti parametri: sesso, età, status mutazionale, stadio della patologia, tipologia sitologica, linea di trattamento, scala ECOG, funzionalità epatica, funzionalità renale e stato della malattia alla prima rivalutazione. I pazienti in trattamento con nivolumab sono stati 62, di cui il 46,4% di sesso femminile; età media 68,1 anni±9,5; performance status secondo scala ECOG 0 nel 75,8%; 74,2% adenocarcinoma, il 22,6% carcinoma a cellule squamose, 1.6% carcinoma a grandi cellule, 1.6% non diversamente specificato; 98,4% stadio IV, 1,6% stadio IIIb; funzionalità epatica normale in tutti i pazienti; un paziente ha mostrato una funzionalità renale compromessa; 64,5% seconda linea di trattamento, 33,5% terza linea. Il 66,1% ha evidenziato una stabilità della patologia, l'11,3% ha mostrato una risposta parziale, mentre Il 22,6% ha interrotto la terapia per progressione. I pazienti con pembrolizumab sono stati 76, di cui il 46,4% di sesso femminile; età media 66,3 anni±10,4; performance status secondo scala ECOG 0 nel 77,6%; 56,5% adenocarcinoma, il 26,3% carcinoma a cellule squamose, il 2.6% carcinoma a grandi cellule, 14,6% non diversamente specificato; 98,7% stadio IV, 1,3% stadio IIIb; funzionalità epatica e renale normale in tutti i pazienti; 88,1% prima linea di trattamento, 9,2% seconda linea, 2,7% terza linea. Il 63,1% ha evidenziato una stabilità della patologia, l'13,2% ha mostrato una risposta parziale, mentre Il 23,7% ha interrotto la terapia per progressione. Entrambi i farmaci hanno dimostrato una buona tollerabilità e una efficacia nella stabilizzazione della patologia in una percentuale significativa di pazienti, con una minoranza che ha mostrato una risposta parziale. I risultati complessivi suggeriscono che la terapia con anticorpi monoclonali anti PD-1 rappresenta una valida opzione terapeutica per i pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato non-oncogene addicted. Sulla base dei dati disponibili lazertinib e amivantamab rappresentano una probabile speranza di terapia per i pazienti con NSCLC e EGFR mutato in progressione dopo osimertinib e chemioterapia.

Keywords: NSCLC, Efficacia, Eventi Avversi.

Abstract 668

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELL'APPLICAZIONE DEI RISULTATI DELLE ANALISI FARMACOGENETICHE

Mariagiovanna Del Pizzo, Lara Milone, Carlo Ceglia, Luana De Gruttola, Francesca Ruggiero, Carmen Lariccia, Luciana Giannelli
A.O.R.N. San Giuseppe Moscati, Avellino

In campo onco-ematologico l'analisi farmacogenetica svolge un ruolo chiave nella target-therapy. Secondo le Raccomandazioni per Analisi Farmacogenetiche (AIOM-SIF 2019) è necessario valutare eventuali mutazioni del gene DPYD e UGT in pazienti candidabili rispettivamente a terapie con Fluoropirimidine e Irinotecan. In caso di polimorfismi in omozigosi o eterozigosi sul gene DPYD e UGT, l'oncologo potrebbe ridurre la dose dal 50% all'85%. Il lavoro confronta le analisi farmacogenetiche sul gene DPYD e UGT in una Azienda Ospedaliera (A. O.) dal 1 Gennaio al 20 Giugno del 2022 e 2023. L'A. O. ha avviato un iter per l'applicazione dei test farmacogenetici che prevede la collaborazione tra la Farmacia Ospedaliera, il Laboratorio di Genetica e l'Oncologia. L'Oncologo che prende in carico il paziente richiede al Laboratorio di Genetica l'analisi farmacogenetica per l'individuazione di eventuali polimorfismi. Il test viene effettuato tramite tecnica Real-Time PCR, elaborato e processato in 48 ore. Il Medico orienta la scelta terapeutica in funzione del risultato farmacogenetico con eventuali aggiustamenti della dose. Invia le prescrizioni in modo informatizzato al Farmacista che valuta i formalismi, l'appropriatezza delle riduzioni e procede all'allestimento della terapia. Dal 2020 ad oggi sono stati eseguiti test di genotipizzazione su 454 pazienti. Nel 2022 su 78 pazienti per il gene DPYD si registrava: 84,6% di genotipo wild-type e somministrazione del 100% della dose standard; 11,5% di mutazione DPYD*6 in eterozigosi riducendo la dose all'85%; 2,6% di mutazione DPYD*2 e D949V riducendo la dose al 50%, 1,3% di mutazione in omozigosi. Nel 2023 su 48 pazienti il 77% con genotipo wild-type, 14,5% con mutazione DPYD*6 in eterozigosi, 2,1% con mutazione in eterozigosi per il polimorfismo IVS10C>G e riduzione tra il 50-75% della dose, 2,1% in omozigosi per il polimorfismo IVS10C>G, la restante parte con mutazione in eterozigosi per D949V. Nel 2022 per il gene UGT1A su 58 pazienti il 46,55% era wild-type, 38% aveva polimorfismo in eterozigosi, somministrando il 100% della dose, 15,45% aveva genotipo omozigote mutato con riduzione della dose al 70%. Nel 2023 su 22 pazienti: 59% era wild-type, 36,4% aveva polimorfismo in eterozigosi, 4,56% era omozigote mutato. Il Farmacista ha un ruolo chiave nell'applicazione dei risultati delle analisi farmacogenetiche nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse, assicura l'utilizzo del residuo in sicurezza per altri pazienti con la stessa terapia in caso di aggiustamento della dose terapeutica. L'analisi farmacogenetica dal punto di vista farmacologico e clinico risulta fondamentale in quanto consente una gestione razionale delle risorse e migliora la compliance del paziente.

Keywords: Farmacogenetica, DPYD, UGT, Polimorfismi Genici.

Abstract 669

IMMUNE CHECKPOINT INHIBITOR (ICI) IN MONOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC): ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE

Marco Bellero[1], Alessandra Bianco[1], Carlotta Degani[2], Elisa Marconetto[2], Simona Masucci[1], Andrea Ricotti[1], Giovanna Fazzina[1], Annalisa Gasco[1]
[1]AO Ordine Mauriziano Umberto I, Torino, [2]Università degli Studi di Torino

L'introduzione degli ICI ha costituito un importante progresso nel trattamento delle patologie neoplastiche. Il carcinoma polmonare rappresenta la terza neoplasia più frequentemente diagnosticata in Italia. Circa l'85% delle forme tumorali polmonari è rappresentato dal NSCLC. Proprio in quest'ambito sono stati registrati importanti progressi nello sviluppo di farmaci a bersaglio molecolare che, unitamente all'espandersi delle conoscenze dei fattori predittivi, dovrebbero permettere di prendere decisioni terapeutiche sempre più mirate e personalizzate per il singolo paziente. Inoltre, negli ultimi anni, sono emersi dati relativi all'utilizzo dell'immunoterapia in pazienti con NSCLC, con conseguente revisione della strategia terapeutica. Lo scopo del lavoro è quello di valutare PFS ed OS ponendo a confronto i dati raccolti attraverso uno studio di coorte retrospettivo con i dati di efficacy ricavati dai trial registrativi di Nivolumab (NVL) e Pembrolizumab (PMB). Inoltre, trattandosi di medicinali ad altro costo, l'eventuale sovrapponibilità con i dati di efficacia ricavati dalla letteratura potrebbe costituire un'ulteriore conferma della corretta allocazione delle risorse. È stata condotta un'analisi retrospettiva focalizzando l'attenzione sui pazienti affetti da NSCLC che sono stati trattati con PMB o NVL in monoterapia in prima o in seconda linea da gennaio 2019 a maggio 2023. Sono stati esclusi i pazienti con follow-up inferiore a 10 mesi. L'efficacia del trattamento è stata valutata in termini di Progression Free Survival (PFS) e di Overall Survival (OS). Sono stati trattati 16 pazienti con NVL (età mediana alla diagnosi 66 anni), tutti in seconda linea, e 31 pazienti con PMB (età mediana alla diagnosi 65 anni), di cui l'84% in prima linea e il 16% in seconda linea. Per il PMB è stata valutata l'espressione di PDL1, come indicato da RCP, che è risultato >=50% nel 81% dei casi. A 12 mesi il tasso di PFS registrato è risultato 17% per NVL e 33% per PMB, mentre il tasso di OS è risultato pari a 76% per NVL e 67% per PMB. Non è stato possibile effettuare un'analisi della sopravvivenza disease-specific in quanto le cause dei decessi analizzati non erano frequentemente disponibili. I dati di effectiveness raccolti si sono dimostrati sovrapponibili ai dati di efficacy dei trial registrativi, confermando sia l'efficacia dell'immunoterapia nel trattamento del NSCLC, sia la corretta allocazione delle risorse del Sistema Sanitario Nazionale.

Keywords: Immune Checkpoint Inhibitors, Carcinoma Polmonare, Real World Evidence.

Bibliografia

Shiravand Yavar, et al. Immune checkpoint inhibitors in cancer therapy. Current Oncology, 2022, 29.5: 3044-3060. RCP nivolumabRCP pembrolizumab.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

TOPIC: MALATTIE INFETTIVE

Abstract 670

PROGETTO DI CENTRALIZZAZIONE PRESSO LA U.O.C. FARMACIA DI AMFOTERICINA B LIPOSOMIALE

Carmen Beatrice Traversi[1,2], Valentina Iurilli[1], Marco Castignone[1], Stefania Gamba[1], Martina Giaconia[1,2], Chiara Intra[1], Eleonora Panetta[1], Elio Castagnola[3], Paola Barabino[1]
[1]IRCCS Istituto G. Gaslini, UOC Farmacia, Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Genova, [3]IRCCS Istituto G. Gaslini, UOC Malattie Infettive, Genova

L'Amfotericina B Liposomiale (L-AmB) è un farmaco antifungino sistemico indicato per il trattamento empirico di presunte infezioni fungine in pazienti con neutropenia febbrile e il trattamento di micosi severe sistemiche e/o profonde. Presso il nostro Istituto sono attualmente applicati i seguenti schemi terapeutici: L-AmB PROFILASSIPRIMARIA: 5 mg/Kg 1/sett; L-AmB TERAPIA: 3 mg/Kg die; L-AmB TERAPIA LEISHMANIOSI: 3 mg/Kg die per 5 gg e al giorno 10. Considerato il costo elevato di questa specialità medicinale (fiala da 50 mg, 146,8 € IVA incl.), e l'impiego da parte di più reparti con un utilizzo parziale delle fiale, è stato proposto il suo inserimento tra gli allestimenti centralizzati presso la U. O.C. Farmacia. Per ottimizzare le risorse e consentire un risparmio di fiale, sono stati istituiti due "L-AmB Day" settimanali nelle giornate di lunedì e giovedì. Le terapie vengono allestite in Farmacia la mattina entro le 09:00 dei giorni indicati. Inoltre nelle stesse giornate, in base ai dati di stabilità disponibili, è possibile allestire anche le terapie da somministrare entro le ore 15:00 del giorno successivo. Il farmaco ricostituito con acqua ppi con tecnica asettica è stabile 7 gg a T 2-8 °C; inoltre il farmaco diluito in SG5%, in flacone in poliolefine, ad una concentrazione diversa da 0,2 mg/ml è stabile 24h a T 2-8 °C. Le prescrizioni vengono inserite sul programma dedicato entro le 15:00 del venerdì per tutte le somministrazioni della settimana successiva. Gli allestimenti centralizzati sono effettuati presso la Clean Room dell'U. O.C. Farmacia in una cappa a flusso laminare verticale. In un anno di centralizzazione di L-AmB sono state allestite 861 terapie principalmente per i reparti di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo e i relativi DH, Terapia Intensiva, Assistenza Domiciliare e Malattie Infettive. Sono stati trattati 3 pz con Leishmaniosi, 4 pz con infezione sistemica e 51 pz in profilassi. Sono state utilizzate 1972 fiale pari a circa 290.000€ a fronte di 4332 fiale usate l'anno precedente nello stesso periodo per circa 636.000€ prima della centralizzazione. La centralizzazione di L-AmB ha consentito di risparmiare in un anno 2.360 fiale (circa 346.000€) pari a -54% di spesa rispetto all'anno precedente (4.332 fl, 636.000€). Oltre ad aver consentito un enorme risparmio dal punto di vista economico, e una riduzione del carico di lavoro infermieristico nei reparti da dedicare ad altre attività, la centralizzazione ha permesso il controllo accurato dell'appropriatezza prescrittiva tramite il doppio controllo da parte del farmacista.

Keywords: Amfotericina B Liposomiale, Compounding, Galenica Sterile.

Abstract 671

LA CLASSIFICAZIONE AWARE COME STRUMENTO DI ANALISI E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI

Melissa Benazzi[1], Brunella Quarta[2], Gennaro Fresca[2], Marica Macrina[2], Carlo Crespini[2], Marcello Di Mola[3], Virginia Nicoli[2], Anna Marra[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacologia e Tossicologia Università degli Studi di Ferrara, [2]UO Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, [3]Artexe Spa, Modena

Nel 2017 l'OMS ha ideato la classificazione AWaRe suddividendo gli antibiotici in tre classi: Access, Watch, Reserve, tra questi gli Access dovrebbero rappresentare almeno il 60% del consumo nazionale. Nell'ambito delle azioni di stewardship antimicrobica presso la nostra Azienda Ospedaliera, sono elaborati report di utilizzo degli antibiotici secondo AWaRe. Obiettivo dell'analisi è valutare il consumo degli antibiotici nei Dipartimenti Aziendali per l'anno 2022 in coerenza con AWaRe. Tramite un programma di reportistica business object, sono stati predisposti trimestralmente per ognuno dei 7 Dipartimenti e relative unità operative report di confronto verso il 2021 di consumo degli antibiotici in DDD/100 giornate di degenza suddivisi per AWaRe. È stata analizzata anche la distribuzione in percentuale dei consumi tra le 3 categorie, per valutare lo scostamento dal target OMS, e implementati report di analisi dei primi 10 principi attivi utilizzati per dipartimento e unità operativa. I report sono stati analizzati e discussi dal Farmacista di Dipartimento in specifici incontri dipartimentali periodici con i clinici. Sono stati prodotti n. 28 report riferiti ai 7 Dipartimenti e circa 400 report riferiti alle unità operative. Nell'analisi per Dipartimento, solo in 3 è stato raggiunto il target OMS (Riproduzione e Accrescimento, Chirurgico e Chirurgico Specialistico). In 4 dipartimenti la categoria Watch rappresentata oltre il 50% dei consumi (Medico, Medico Specialistico, Neuroscienze, Emergenze), in 3 Dipartimenti la categoria Reserve rappresenta oltre il 15% dei consumi (Emergenze, Medico Specialistico e Neuroscienze). Analizzando i primi 10 principi attivi, amoxicillina/acido clavulanico (Access) è la molecola più utilizzata, seguita da ceftriaxone (Watch) in 5 su 7 dipartimenti; per i Reserve è la Daptomicina (n. 6 dipartimenti) seguita da Linezolid (n. 4 dipartimenti). In circa il 71% dei dipartimenti si è osservata una riduzione di oltre il 10% del consumo di Watch rispetto al 2021, mentre per la categoria Reserve si è osservata una riduzione nel 57% dei dipartimenti. L'analisi periodica dei report di monitoraggio secondo classificazione AWaRe si è dimostrata di supporto alle azioni di stewardship antimicrobica in essere presso la nostra Azienda, consentendo di focalizzare l'attenzione sulle categorie di antibiotici a maggiore rischio di sviluppo di resistenze. Sicuramente nei dipartimenti con maggior utilizzo o incremento di Watch e Reserve la successiva analisi per Unità Operativa ha consentito un migliore approfondimento sull'appropriatezza d'uso, considerati anche gli isolamenti microbiologici e la criticità del paziente.

Keywords: Antimicrobial Stewardship, Aware, Antibiotici.

Abstract 672

DIFFERENZE DI PRESCRIZIONE PRIMA E DOPO L'INSERIMENTO NEL REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA DI CEFIDEROCOL CON DETERMINA 193/2023 IN UN CENTRO DI RIFERIMENTO INFETTIVOLOGICO LOMBARDO

Silvia Borghetti, Debora Visigalli, Domenico Moramarco, Stefania Vimercati
SC Farmacia, ASST Fatebenefratelli-Sacco, Ospedale Luigi Sacco, Milano

Il registro di Monitoraggio AIFA è uno strumento estremamente utile ai fini del controllo di utilizzo, appropriatezza prescrittiva e spesa di un medicinale. Dal 20 marzo 2023 è stato attivato il registro di monitoraggio di Cefiderocol per il trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni gravi da Enterobacteriacae carbapenemi resistenti, Pseudomonas aeruginosa, patogeni gram negativi Difficult to Treat (DTR). L'obiettivo di questo elaborato è valutare le differenze prescrittive dell'antibiotico in un centro di riferimento infettivologico lombardo nei 3 mesi precedenti e successivi all'attivazione del registro, valutando se tale strumento di controllo influisca sul comportamento prescrittivo dei clinici ponendo attenzione sull'appropriatezza dei trattamenti scelti e relativo rapporto rischio/beneficio. Un gruppo di lavoro di infettivologi e farmacisti ha elaborato un modulo interno all'ospedale per la prescrizione di antibiotici ad alto costo, quali Cefiderocol, nel quale i clinici riportano l'indicazione d'uso, la posologia e la durata prevista del trattamento. Questi dati permettono di valutare se la prescrizione è coerente con le indicazioni in RCP (Riassunto delle caratteristiche del prodotto) ed analizzare nel tempo i consumi. Sono state analizzate le prescrizioni di Cefiderocol 1g dal 20/12/2022 al 20/03/2023 e dal 21/03 al 20/06/2023. Sono stati raccolti i dati di consumo tramite il gestionale informatico per le forniture dei prodotti farmaceutici (Eusis). I dati clinici sono stati ricavati dalle schede di prescrizione cartacee AIFA e dal modulo interno per la prescrizione di antibiotici ad alto costo elaborato dal Gruppo di lavoro. Nel periodo antecedente alla nota AIFA le prescrizioni di Cefiderocol in ospedale sono state 5, per un totale di 158 flaconi, somministrate per infezioni da P. aeruginosa, K. pneumoniae, Acinetobacter baumanii. Inoltre, la durata della maggior parte dei trattamenti non ha rispettato le indicazioni in RCP. Nel periodo successivo, si nota una riduzione delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

prescrizioni: 2, per un totale di 165 flaconi, di cui una off-label per prosecuzione di terapia oltre i termini definiti da RCP, entrambe per infezione da Klebsiella pneumoniae. Sebbene su un numero limitato di dati, nel complesso, le prescrizioni tra prima e dopo la determina 193/2023 sono diminuite, ma si evince una maggiore aderenza alle indicazioni d'uso riportate da AIFA. Il registro di monitoraggio si conferma un metodo di controllo efficace che limita l'uso inappropriato dei farmaci, particolarmente di antibiotici, vista la crescente problematica dell'antibioticoresistenza.

Keywords: Cefiderocol, Monitoraggio AIFA, Appropriatezza prescrittiva.

Bibliografia

Riassunto delle caratteristiche del prodotto di Cefiderocol.

Abstract 673

OUTPATIENT PARENTERAL ANTIBIOTIC THERAPY (OPAT)[1]: ACCESSO ALLE CURE ED EXPERTISE MULTIDISCIPLINARE

Marlene Saracino[1], Cristina Tomasello[2], Maria Margherita Giacomotti[2], Viola Ranotti[2], Paola Crosasso[2]
[1]Università degli Studi di Torino, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL Città di Torino

Durante la pandemia da COVID-19, l'ospedale ha subìto cambiamenti organizzativi. In questo periodo, che poteva rappresentare un'occasione di contagio, è stato importante limitare i ricoveri ospedalieri prolungati per pazienti in trattamento con antibiotici infusionali in regime di Day Hospital (DH). Pertanto, si è deciso di ridurre la presenza del paziente in ospedale (ore infusione) attraverso la preparazione di pompe elastomeriche al fine di garantire al paziente l'accesso alle cure fornendo un galenico magistrale di qualità che potesse garantire sicurezza ed efficacia terapeutica. Inoltre è stato effettuato il Therapeutic Drug Monitoring (TDM) su plasma, puntando alla personalizzazione della terapia. Il farmacista riceve le prescrizioni del galenico magistrale ceftazidima (CFZ) elastomeroe, valuta formalismi, appropriatezza e allestimento secondo NBP. Sono stati utilizzati: infusore multiflow (6 mL/h), 4 g CFZ, NaCl 0,9% q. b. 108 mL. La stabilità chimico-fisica della preparazione è di 18h a 25° C,7 giorni a 2-8° C. La cooperazione con il laboratorio di Farmacologia Clinica ha permesso l'esecuzione del TDM tramite spettrometria di massa. Lo schema terapeutico è stato il seguente: dose di carico 4 g di CFZ ev in DH, seguita da infusore a domicilio per 18 h. I prelievi per TDM sono stati: prima della dose di carico ev (Ctrough), alla fine della dose ev, 4h dopo dose ev, prima di posizionare l'elastomero. Sono stati allestiti 78 infusori nel periodo 01/2020-12/2021 (durata terapia 14-28 giorni). Le prescrizioni riguardavano in prevalenza infezioni da Pseudomonas Aeruginosa: osteomieliti, otiti esterne maligne, pneumopatie, infezioni della cute. Lo schema terapeutico ha permesso l'utilizzo dell'infusore nelle 18h rispettando i requisiti di stabilità chimico-fisica del preparato, a garanzia di qualità/sicurezza del farmaco; il TDM eseguito ha evidenziato concentrazioni superiori alla Minima Concentrazione Inibente (MICP. aeruginosa 0.5-32 mg/L)[2] assicurando l'efficacia della terapia. Il lavoro svolto ha permesso di evidenziare il ruolo e le competenze del farmacista all'interno del team work infettivologico. Il farmacista si è dimostrato fondamentale per gestire particolari condizioni cliniche critiche in un momento storico particolarmente delicato. Le abilità in campo laboratoristico e le conoscenze di farmacocinetica sono state preziose per l'outcome del paziente. Inoltre, questa esperienza è stata particolarmente stimolante per la realizzazione di progettualità future anche nell'ambito delle malattie rare: per esempio trattamenti antibiotici in pazienti affetti da fibrosi cistica; ciò potrebbe generare un notevole miglioramento del percorso di cura per questa delicata categoria di pazienti.

Keywords: Elastomero, Ceftazidima, Farmacista.

Bibliografia

1. Voumard R. et al. Efficacy and safety of continuous infusions with elastomeric pumps for outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT): an observational study. J Antimicrob Chemother. 2018 Sep 1;73 (9): 2540-2545.
2. Richards DM, Brogden RN. Ceftazidime: a Review of its Antibacterial Activity, Pharmacokinetic Properties and Therapeutic Use. Drugs 1985 Feb;29 (2): 105-61.

Abstract 674

LAVORIAMO PER GARANTIRE SALUTE: LAVIAMOCI LE MANI. UN GESTO SEMPLICE ED ESSENZIALE PER PREVENIRE LA TRASMISSIONE DI INFEZIONI MULTIRESISTENTI

Paola Saturnino[1], Alba Mariateres Pezone[2], Giuseppe Pellone[3], Raimondo Biondi[4], Luigi Contino[5], Filippina Onofaro[1], Flora Ascione[1], Gaetano D'Onofrio[1]
[1]Direzione Sanitaria A.O.R.N. A.Cardarelli, Napoli, [2]SSFO, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli, [3]UOSC Radiologia Vascolare ed Interventistica, A.O.R.N. A.Cardarelli, Napoli, [4]UOC Chirurgia Epatobiliare e Trapianto di Fegato A.O.R.N. A.Cardarelli, Napoli, [5]UOC Oculistica C.O., A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, con l'istituzione della giornata mondiale dell'igiene delle mani che ricorre il 5 maggio, punta a focalizzare l'attenzione dei sanitari sull'importanza del corretto lavaggio e della gestione delle mani per prevenire le infezioni correlate all'assistenza. In quest'ottica, il Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA) della nostra Azienda Ospedaliera ha organizzato un corso di formazione sul campo, dal titolo "Cura le mani che le mani curano", in tutte le Unità Operative (UU. OO.) rivolto a tutti i sanitari, con l'obiettivo di far verificare ad ognuno l'applicazione della corretta procedura. Scopo di questo lavoro è quello di analizzare i dati di aderenza all'iniziativa e di verificare la correttezza delle procedure eseguite a livello aziendale. Il corso di formazione è stato articolato da giugno a dicembre 2022, mattina e pomeriggio per coinvolgere tutto il personale. È stato utilizzato un box pedagogico che, mediante un gel idroalcolico fluorescente, è in grado di evidenziare il corretto lavaggio mani. All'analisi, infatti, le zone fluorescenti indicano le parti correttamente disinfettate, viceversa le parti scure, quelle non trattate e pertanto non disinfettate. È stata elaborata una scheda di valutazione in cui sono stati annotati:

- Presenza di unghie lunghe/laccate;
- Presenza di anelli/bracciali/orologi;
- Valutazione della quantità di gel prelevata;
- Tempo di strofinamento;
- Parti fluorescenti;
- Parti scure;
- Età, sesso, ruolo.

È stato inoltre distribuito materiale informativo in forma di opuscoli contenenti i protocolli di uso appropriato degli antimicrobici e le procedure di prevenzione della trasmissione delle infezioni e spille pubblicitarie. Nel periodo indicato, hanno partecipato 731 operatori sanitari, prevalentemente collaboratori sanitari (55%) e medici (20%) appartenenti a 51 UU. OO. Nella valutazione della corretta procedura si è riscontrato che il 95% e il 97% di tutti i discenti utilizzavano rispettivamente una corretta tempistica ed il corretto quantitativo di gel. La percentuale di operatori con valutazione "discreto/buono" è stata del 23%, soprattutto di sesso maschile, nella fascia di età compresa fra 50 e 60 anni e nella categoria dei collaboratori sanitari. A tutti i discenti sono stati evidenziati i relativi errori, mostrate le opportune correzioni ed effettuata una successiva verifica, con ottimi risultati. Con l'iniziativa effettuata, ogni operatore sanitario ha verificato in tempo reale, di "saper o non sapere" lavare le mani ottenendo i relativi correttivi. Il CICA ha dunque promosso l'evento con l'obiettivo di sottolineare l'importanza di un gesto semplice ma essenziale per prevenire la trasmissione di malattia infettive e contrastare l'antibiotico resistenza.

Keywords: Infezioni, Formazione, Antibiotico-resistenza.

Abstract 675

MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO DI FARMACI ANTIVIRALI ORALI NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) IN UNA AUSL DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Claudia Hasa, Ilaria Dotti, Francesca Pia Zingrillo, Andrea Tesoriati, Giovanna Negri, Anna Maria Gazzola
Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma

In Italia sono stati autorizzati due antivirali orali per il trattamento del COVID-19 negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia e con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

un elevato rischio di sviluppare una forma severa: molnupiravir e nirmatrelvir/ritonavir. Molnupiravir, sottoposto a Registro di monitoraggio AIFA, è stato sospeso dopo parere negativo di EMA del 24/02/23 per mancata dimostrazione di beneficio clinico in termini di riduzione della mortalità e ricoveri ospedalieri. Nirmatrelvir/ritonavir è un medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) prescrivibile in Emilia-Romagna da strutture territoriali, medici di medicina generale e medici in strutture di Continuità assistenziale tramite ricetta dematerializzata o cartacea e piano terapeutico (PT) oppure da strutture ospedaliere autorizzate tramite Registro di monitoraggio AIFA. Scopo della ricerca è l'analisi e la valutazione dei dati prescrittivi. Sono state analizzate le prescrizioni dei pazienti che hanno ritirato molnupiravir e nirmatrelvir/ritonavir nel 2022 presso uno dei punti di distribuzione diretta della nostra AUSL e in particolare: età, vaccinazione, forma di sviluppo della malattia, fattori di rischio, tossicità al farmaco e giorni trascorsi tra l'insorgenza dei sintomi e l'ultima vaccinazione. Molnupiravir e nirmatrelvir/ritonavir sono stati dispensati a seguito di prescrizione tramite registro AIFA a 437 pazienti (7% non vaccinati) che hanno contratto la malattia prevalentemente in forma lieve (94% vs 6% moderata), sviluppando i sintomi in media 152 giorni dopo l'ultimo vaccino anti-COVID-19 somministrato. Nirmatrelvir/ritonavir è stato prescritto con PT a 423 pazienti. Degli 860 pazienti totali, la maggior parte sono nella fascia di età 61-80 (44%) e maggiore o uguale a 81 anni (31%). I fattori di rischio più frequenti sono età maggiore di 65 anni (23%) e malattia cardio-cerebrovascolare (20%); i pazienti hanno per lo più 1 fattore di rischio (60,5%) o 2 (29,5%). Per 89 PT di nirmatrelvir/ritonavir i fattori di rischio non sono disponibili. Il 15% dei trattamenti con nirmatrelvir/ritonavir è a dose ridotta. 161 trattamenti con molnupiravir hanno avuto come esito guarigione, 1 tossicità al farmaco, 1 ospedalizzazione e 1 decesso. Nei registri AIFA di nirmatrelvir/ritonavir 266 pazienti hanno avuto come esito guarigione, 5 ospedalizzazione, 1 tossicità al farmaco e 1 decesso. In base agli esiti dei registri AIFA dei nostri pazienti l'utilizzo di farmaci antivirali orali nel trattamento del COVID-19 è stato efficace nel prevenire forme gravi della patologia e ospedalizzazioni. Il monitoraggio di questi farmaci, attraverso registro AIFA o PT, è stato fondamentale per valutare benefici e rischi e per individuare specifiche categorie di pazienti.

Keywords: Covid-19, Malattia Lieve-moderata, Antivirale Orale.

Abstract 676

TERAPIA ANTIBIOTICA DOMICILIARE: IL RUOLO DELLA FARMACIA

Federica Mina[1], Michela Bandelloni[1], Ilaria Bisso[1], Beatrice Bonalumi[1], Veronica Busin[1], Gianmaria Conterno[1], Giulia D'Arena[1], Greta Epifania[1], Vittoria Madonini[1], Laura Ambra Nicolini[2], Elisabetta Sasso[1], Desirè Zanin[1], Matteo Bassetti[2], Sabrina Beltramini[1]
[1]U.O. Farmacia IRCCS Policlinico San Martino, Genova, [2]U.O. Malattie Infettive IRCCS Policlinico San Martino, Genova

A partire da ottobre 2021 la Farmacia del nostro Policlinico ha collaborato con la Clinica di Malattie Infettive alla definizione di un protocollo di allestimento di terapia infusionale di antibiotici mediante elastomero per fornire ai pazienti, affetti da infezioni con limitate scelte terapeutiche orali, il miglior trattamento antibiotico secondo le linee guida. Sono stati valutati in maniera retrospettiva i dati clinici e di follow up dei 21 pazienti arruolati, da ottobre 2021 a marzo 2023, al trattamento con elastomero in regime di degenza ordinaria, day hospital o out-patient therapy (OPAT). I pazienti arruolati avevano tra i 36 e i 96 anni e le indicazioni per cui erano state prescritte le terapie antibiotiche erano: trattamento di infezione di cute e tessuti molli in 11 pazienti, osteomielite in 7 pazienti, infezione respiratoria in 5 pazienti, infezione del tratto urinario in 3 pazienti e infezione addominale in un paziente. I farmaci antibiotici da somministrare mediante elastomero della durata di 24 ore erano stati in precedenza selezionati dal farmacista in base alla stabilità [1] e le suddette preparazioni sono stati allestite in camera bianca sotto cappa flusso laminare orizzontale secondo tecnica asettica, procedura svolta secondo NBP. Gli antibiotici utilizzati per il trattamento dei pazienti sono stati: ceftazidime 6 g (10 pazienti), ceftazidime 8 g (6 pazienti), ceftolozano+tazobactam 3g+1.5g (3 pazienti), piperacillina+tazobactam 16g+2g (2 pazienti). La durata media della terapia antibiotica è stata di 30 giorni, in particolare 34 giorni in media per ceftazidime, 9 giorni per ceftolozano+tazobactam e 28 giorni per piperacillina+tazobactam. I pazienti del protocollo presentavano diverse comorbidità come malattie cardiovascolari (14 pazienti, 67%), diabete mellito (9 pazienti, 43%), neoplasia solida attiva (4 pazienti, 19%) e obesità (3 pazienti, 14%). Al follow up a 30 giorni dal termine della terapia 16 pazienti (76%) hanno mostrato completa guarigione mentre 5 pazienti (24%) hanno avuto progressione della patologia, fattore che ha determinato in 3 casi il ricovero dei pazienti. Nessuno dei pazienti ha presentato eventi avversi conseguenti alla terapia antibiotica. L'utilizzo dell'elastomero per le infusioni degli antibiotici tempo-dipendenti che dovrebbero essere il più estese possibili ha rappresentato un notevole vantaggio per garantire un'ottimale attività antimicrobica e limitare la durata media della degenza ospedaliera riducendo così il rischio di infezioni acquisite in ospedale e i costi di ospedalizzazione.

Keywords: Elastomero, Out-patient therapy, Antibiotico.

Bibliografia
1. Trissel L. A., "Trissel's Stability of compounded formulations" 4th edition, 2009.

Abstract 677

STUDIO COMPARATIVO TRA SOTROVIMAB E TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19: STUDIO MONOCENTRICO PRESSO UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Luigi Angelo Fiorito, Nicola Perrotta, Gianfranco Casini, Giacomo Polito, Rossella Gentile, Roberta Vescovo, Roberta Maria Lobello, Enrica Maria Proli
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma

Gli anticorpi monoclonali (mAbs) sono tra le misure più efficaci per la prevenzione e il trattamento del COVID-19 [1]. Tuttavia, il susseguirsi delle diverse varianti di SARS-CoV-2, ha progressivamente reso inefficaci gran parte dei mAbs [2]. L'obiettivo dello studio consiste nel confrontare l'effectiveness dei mAbs sulla patologia da COVID-19, in particolare contro le attuali varianti circolanti. È stata eseguita un'analisi delle cartelle cliniche di 257 pazienti ambulatoriali COVID-19 in trattamento con sotrovimab e tixagevimab/cilgavimab, nel periodo compreso tra Settembre 2022 e Maggio 2023 (8 mesi). Gli outcomes considerati riguardavano la valutazione dell'effectiveness dei due mAbs in termini di ridotta ospedalizzazione, tempo di clearance virale (intervallo di tempo tra la somministrazione dei mAbs e il primo tampone naso-faringeo negativo), il tasso di mortalità entro 60 giorni e l'effetto della vaccinazione rispetto ai pazienti non vaccinati. Dei 257 pazienti analizzati, il 42% ha ricevuto tixagevimab/cilgavimab e il 58% sotrovimab. L'età mediana era di 65 anni (18, 99), il 53% di sesso maschile e il tempo mediano di clearance virale dei mAbs era di 13 giorni (4, 76). Il tasso di mortalità è stato del 0.7% per il sotrovimab, e del 0.9% per il tixagevimab/cilgavimab, mentre il tasso di ricoveri è stato 6.1% per il sotrovimab e 7.4% per il tixagevimab/cilgavimab. Successivamente, è stata eseguita un'analisi multivariata che mette in relazione i due anticorpi monoclonali; è stato osservato un incremento della clearance virale pari a 4,9 giorni (95% CI 1.1, 5.0; p-value 0.001) nel gruppo sotrovimab rispetto a pazienti trattati con tixagevimab/cilgavimab. Inoltre, l'effetto della vaccinazione mostra una diminuzione stimata di 3.7 giorni (95% CI -6.6, -0.80; p-value 0.013) sulla clearance virale. Tixagevimab/cilgavimab risulta essere superiore rispetto a sotrovimab nel ridurre più velocemente la carica virale. Sono, invece, sovrapponibili in termini di tasso di ricovero e mortalità. Inoltre, l'associazione tra vaccinazione e monoclonale potrebbe avere un effetto sinergico nella riduzione della clearance virale.

Keywords: MABS, Sotrovimab, Tixagevimab/cilgavimab.

Bibliografia
1. Focosi D, McConnell Scott, Casadevall Arturo, Cappello Emiliano, Valdiserra Giulia, Tuccori Marco. Monoclonal antibody therapies against SARS-CoV-2 Lancet Infect Dis. 2022 Nov;22 (11): e311-e326. doi: 10.1016/S1473-3099 (22)00311-5. Epub 2022 Jul 5
2. Timothée Bruel, Karl Stéfic et al. Longitudinal analysis of serum neutralization of SARS-CoV-2 Omicron BA.2, BA.4, and BA.5 in patients receiving monoclonal antibodies Cell Rep Med 2022 Dec 20;3 (12): 100850. doi: 10.1016/j. xcrm.2022.100850. Epub 2022 Nov 17.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 678

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELL'ANTIBIOTICOPROFILASSI PERIOPERATORIA NEL PAZIENTE ADULTO

Alessia Zunino, Beatrice Mainero, Valentina Arena, Francesca Calautti, Francesca Filauro, Elisa Zaninoni, Carla Elda Angela Fraguglia
Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, Genova

Lo studio mira a delineare una nuova procedura operativa volta a razionalizzare l'uso degli antibiotici in profilassi chirurgica, ridurre l'incidenza delle infezioni del sito chirurgico e il rischio di insorgenza di antibiotico-resistenze batteriche, minimizzare i costi dell'intervento migliorando il rapporto costo/beneficio, monitorare il consumo delle molecole utilizzate in termini di defined-daily-dose (DDD). È stato effettuato uno studio retrospettivo che ha coinvolto l'arco temporale 2018 - primi sei mesi del 2022. Sono state effettuate riunioni preliminari con gli operatori afferenti alle diverse chirurgie. È stata svolta una revisione dei farmaci presenti in prontuario e delle linee guida vigenti. Utilizzando un software informatico è stata calcolata la quantità di farmaco espressa come numero di flaconi utilizzata presso i diversi centri di costo chirurgici considerati. Sono stati calcolati il numero di interventi e suddivisi in base alla specialità. Tali dati hanno permesso di calcolare per ogni molecola la DDD relativa all'utilizzo profilattico; infine, la DDD è stata correlata all'andamento dell'incidenza del sito chirurgico. Sono stati evidenziati problemi legati all'infusione dell'antibiotico (timing e dosaggi errati, farmaci non somministrati, tempi ristretti tra gli interventi). Sono stati inseriti screening della colonizzazione dell'operando da parte di alcuni germi multi-resistenti (tampone rettale per enterobatteriacee resistenti ai carbapenemi e tampone nasale per lo stafilococco aureo meticillino-resistente). Inserito l'utilizzo della molecola cefazolina in sostituzione dell'associazione amoxicillina/clavulanico in quasi la totalità degli interventi; eliminati i farmaci fluorochinoloni al fine di ottemperare alle note da parte di AIFA. La DDD di amoxicilina/clavulanico è coerente con il numero degli interventi; i dati DDD di teicoplanina risultano esigui rispetto al suo coinvolgimento che dovrebbe essere previsto nelle artroprotesi. I dati di prevalenza di infezioni del sito chirurgico sono i seguenti: 13.09% nel 2018, 12%nel 2019, dati assenti per il 2020. Nel 2021 è stata calcolata l'incidenza (15 nuove infezioni rispetto il 2019). In corso la rilevazione dei dati 2022. Il valore DDD permette di poter correlare l'andamento delle infezioni del sito chirurgico con il corretto o erroneo utilizzo dei farmaci presenti nelle linee guida. Tale aggiornamento permetterà di assicurare l'appropriatezza terapeutica, la sicurezza, la personalizzazione delle terapie al fine di ottimizzare la scelta di molecole appropriate e di svolgere un importante lavoro nel contrastare la resistenza antibiotica e l'incidenza delle infezioni del sito chirurgico.

Keywords: Profilassi, Chirurgia, Antibiotici.

Bibliografia

Adult antibiotic prophylaxis in urological surgery, guidelines, NHS. Luglio 2022.
EAU Guidelines on Urological Infections European Association of Urology. 2022.
Adult antibiotic prophylaxis in vascular surgery SIGN 104 guidelines NHS. Luglio 2022.

Abstract 679

IMPLEMENTAZIONE DI UNA SCHEDA DI PRESCRIZIONE PERSONALIZZATA DEI CARBAPENEMI COME STRUMENTO DI GOVERNANCE: STUDIO SULLE VARIAZIONI NEL CONSUMO E NELLA DURATA DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA

Vittoria Monti[1], Benedetta Dal Canto[2], Erika Ungaro[1], Fabio Di Maggio[1], Elisabetta Ciani[1], Claudia Carmignani[1], Ielizza Desideri[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa, [2]SSFO Dipartimento di Farmacia Università di Pisa

Nell'ambito del problema sanitario globale dell'antibiotico resistenza, l'Italia rientra tra i Paesi con più alta prevalenza di Enterobatteri resistenti ai Carbapenemi (CRE), microrganismi responsabili di infezioni caratterizzate da alta mortalità e prolungamento della degenza ospedaliera. La riduzione del consumo di antibiotici rientra tra le strategie necessarie per il contenimento delle resistenze alle terapie antibiotiche; pertanto, il Piano Nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza (PNCAR) 2022-2025 ha introdotto tra gli obiettivi inerenti al consumo di antibiotici nel settore umano la riduzione del 10% (DDD/100 giornate di degenza) nell'utilizzo di Carbapenemi a livello ospedaliero. Gli obiettivi di questo studio sono: analizzare la variazione nel consumo dei Carbapenemi in seguito all'implementazione in tutti i Reparti di una scheda di prescrizione personalizzata come strumento di governance, con rivalutazione obbligatoria dopo 4 giorni di terapia, rispetto ad un precedente Programma di Antimicrobial Stewardship che prevedeva l'intervento dello specialista infettivologo nella prescrizione dei Carbapenemi in tutti i Reparti ad eccezione delle Terapie intensive e dell'Ematologia (in cui la prescrizione non era vincolata alla consulenza infettivologica) e valutare la durata media della terapia antibiotica con Carbapenemi dopo l'introduzione della scheda di richiesta personalizzata. Attraverso il gestionale aziendale, è stata valutata la variazione percentuale del consumo in grammi di Carbapenemi nel periodo gennaio-maggio 2023 rispetto allo stesso periodo del 2022. Dall'analisi delle schede di richiesta personalizzata, in uso a partire da fine 2022, è stata calcolata nel periodo gennaio-maggio 2023 la durata media della terapia antibiotica. Dall'analisi eseguita nel periodo gennaio-maggio 2023, è stata riscontrata una riduzione del consumo in grammi dei Carbapenemi del 20%, rispetto all'analogo periodo del 2022, in particolar modo nei Reparti di Terapia intensiva (-23%) e in Ematologia (-28%). La durata media della terapia antibiotica con Carbapenemi nel periodo gennaio-maggio 2023 è risultata pari a 7 giorni. I risultati ottenuti hanno evidenziato che l'implementazione di una scheda di richiesta personalizzata come strumento di governance e appropriatezza prescrittiva permette di razionalizzare il consumo di una classe di farmaci antibiotici come i Carbapenemi, caratterizzati da alti tassi di resistenze batteriche. La rivalutazione necessaria dopo quattro giorni di terapia è uno strumento utile per monitorare efficacia e sicurezza del trattamento, per promuovere eventuale de-escalation e conseguente contenimento della durata della terapia antibiotica.

Keywords: Carbapenemi, Scheda Personalizzata, Appropriatezza Prescrittiva.

Abstract 680

DEFINIZIONE DEL PERCORSO DEL PAZIENTE IN DIMISSIONE CON TERAPIA ANTIBIOTICA ENDOVENOSA: SFIDA PER LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE

Laura Pintor, Valentina Marina, Giulia Selvetti, Giorgia Tomassini, Maria Pina Prencipe, Mauro Mancini
Ospedale San Salvatore, Pesaro

L'Outpatient Parenteral Antibicrobial Therapy (OPAT) è un servizio che permette ai pazienti ricoverati in ospedale in terapia con antibiotici somministrati per via endovenosa, di proseguire il trattamento a domicilio o nelle case di comunità, riducendo i giorni di degenza ospedaliera. L'OPAT si applica più facilmente ad antibiotici ad azione tempo-dipendente, somministrati una volta al giorno tramite infusione continua utilizzando pompa elastomerica. Obiettivo del farmacista in collaborazione con l'infettivologo è la valutazione e l'elaborazione di una procedura per il percorso dell'OPAT dalla dimissione ospedaliera al trattamento domiciliare. Analisi della letteratura scientifica ed elaborazione di un database condiviso riportante principi attivi, solvente utilizzato, tipologia e volume di elastomero, compatibilità e dati di stabilità (tempo > 24h; temperatura < 25° C). Analisi delle cartelle cliniche di tutti i pazienti ricoverati da gennaio a maggio 2023 seguiti dal medico infettivologo, sia presso la propria unità operativa che in consulenza richiesta da altri reparti, per quantificare il numero di pazienti potenzialmente eleggibili alla terapia antibiotica con elastomero. Gli antibiotici scelti di interesse clinico, con comprovata stabilità a temperatura ambiente per almeno 24h sono Aztreonam, Cefepime, Fosfomicina, Piperacillina/Tazobactam; a temperatura compresa tra 2 e 8° C è il meropenem. Per quest'ultimo è in fase di valutazione la possibilità di inserire l'elastomero all'interno di borse frigo refrigerata con monitoraggio della temperatura. I pazienti dimettibili in trattamento con questi antibiotici potranno recarsi per il periodo rimanente della terapia, presso l'ambu-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

latorio delle Malattie Infettive dell'ospedale per la sostituzione dell'elastomero. Per l'eleggibilità all'OPAT sono stati considerati pazienti collaborativi, con quadro clinico stabile, che avessero già avviato la terapia antibiotica endovenosa in reparto per almeno due settimane, disposti a recarsi in ospedale quotidianamente. Le principali unità operative coinvolte sono Cardiologia, Medicina, Ortopedia, Urologia e Infettivologia. Dai dati raccolti 15 pazienti sarebbero stati candidabili all'OPAT, riducendo di almeno 10 giorni ciascuno il ricovero, con la possibilità di continuare la terapia antibiotica a domicilio per 4-8 settimane. Due di questi pazienti hanno inoltre sostituito la terapia endovenosa per motivi di compliance con quella per via orale anche se non ottimale. L'OPAT è un servizio che permette di gestire in maniera personalizzata il paziente con la possibilità di migliorarne significativamente la qualità di vita, riducendo le giornate di degenza. Il farmacista si propone come l'anello di congiunzione tra l'allestimento dell'elastomero in Farmacia e la somministrazione ambulatoriale, assumendo un ruolo nell'educazione del paziente alla corretta gestione domiciliare dell'elastomero.

Keywords: Opat, Elastomero, Malattie Infettive.

Abstract 681

VALUTAZIONE DELL'ADERENZA ALLE TERAPIE ANTIRETROVIRALI IN UN CENTRO PRESCRITTORE DELLA REGIONE CAMPANIA

Evelina Murtas, Maria Lourdes Cesaro, Maria Dezia Bisceglia, Romina Cusano, Teresa Marzano, Ersilia Lupoli, Giovanna Capone, Gabriella Caiola, Anna Dello Stritto
Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano, Caserta

La terapia HAART (Highly Active Antiretroviral Therapy), sebbene non abbia debellato il virus HIV, ha permesso di controllare l'infezione mantenendo la funzionalità del sistema immunitario a livelli compatibili con una buona qualità di vita e con una buona aspettativa di sopravvivenza, riducendo inoltre il rischio di trasmissione del virus. Una stretta aderenza al regime terapeutico è indispensabile per ottenere risultati positivi. L'assunzione dei farmaci con ritmi saltuari può, infatti, risultare addirittura più dannosa di una mancata assunzione poiché aumenta il rischio di emergenza di ceppi virali multiresistenti, riducendo così le possibili opzioni terapeutiche successive. Per migliorare l'aderenza alla terapia, rendendola più facile da seguire, è stata introdotta la terapia monodose che consiste nell'utilizzo di farmaci antiretrovirali in dosi uniche giornaliere piuttosto che in dosi multiple. Obiettivo del lavoro è valutare l'aderenza dei pazienti adulti hiv-positivi, afferenti al nostro centro, che sono passati da diversi trattamenti multidose a quello monodose costituito da bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide, seguendoli per un periodo di follow-up di 12 mesi. I dati di interesse sono stati estrapolati dal database aziendale nel periodo 2022-2023, mediante la tecnica del "pharmacy-refill". L'aderenza per ciascun paziente è stata calcolata mediante la metodica del Medical Possession Rate (MPR), in termini di copertura farmacologica >/=80% dei giorni sulla base delle prescrizioni mediche. I pz recluatati rispettano i seguenti criteri: età >/=18 anni, nuovi utilizzatori con almeno 2 prescrizioni erogate. Sono stati esclusi i pazienti che hanno ricevuto il farmaco di interesse come trattamento profilattico post-esposizione. Nel periodo considerato i pz che rispecchiano i criteri stabiliti sono 183: 134 maschi e 49 femmine, con un'età media di 51 anni. Dal calcolo del MPR è emerso che l'83% dei pz (152 pz) manifesta un'alta aderenza al trattamento (MPR >/=80%), mentre il restante 17% (31pz) una bassa aderenza (MPR<40%). Da una sotto analisi del campione di pz con bassa aderenza, si osserva che si tratta di 22 maschi e 9 femmine e che l'età media è pari a 48 anni. Dalla nostra analisi è emerso che la maggior parte dei pazienti considerati ha una buona compliance farmacologica, dovuta probabilmente sia alla fiducia riposta nei confronti del proprio medico, come riferito dagli stessi pazienti, sia al desiderio di mantenere un buon tenore di vita. Inoltre, tendenzialmente le donne sono più aderenti degli uomini e l'aderenza al trattamento risulta ridotta nei soggetti adulti (età </= 60 anni), piuttosto che nei soggetti anziani.

Keywords: Aderenza, Medical Possession Rate, Terapie Antiretrovirali.

Bibliografia

SIAC-FIORI.

Abstract 682

TERAPIA INIETTIVA CON FARMACI LONG ACTING IN HIV

Rossana Eliana D'Apice[1], Nunzia Papa[2], Valentina Mattera[2], Daniela Ardolino[2], Mena Ilaria Pagliuca[3], Elda Maiolo[3], Angela D'avino[2], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, [2]UOSD di Farmacovigilanza P.O. Cotugno AORN dei Colli, Napoli, [3]Università degli Studi di Napoli Federico II

Negli ultimi anni la ricerca sugli antiretrovirali si è focalizzata sui farmaci long-acting (lunga durata), per semplificare la terapia e migliorare la qualità di vita delle persone affette da HIV. La terapia consiste nella combinazione di un inibitore dell'integrasi il carbotegravir, e di un inibitore non-nucleosidico della trascrittasi inversa caratterizzato dalla rilpivirina. I due farmaci sono i primi antiretrovirali disponibili in una formulazione iniettabile a lunga durata d'azione. Non trattandosi di una terapia di prima linea, possono accedervi pazienti che hanno livelli di HIV non rilevabili nel sangue (carica virale inferiore a 50 copie/ml) con il loro attuale trattamento antiretrovirale; e che non hanno sviluppato resistenza a entrambi principi attivi. Sono farmaci disponibili in Italia da luglio 2022 e nella nostra azienda da dicembre 2022. L'obbiettivo del lavoro è stato quello di monitorare l'andamento di questa nuova terapia. Dal nostro gestionale da dicembre 2022 a maggio 2023 sono stati estratti dati inerenti al numero di pazienti divisi per sesso e età. Inoltre essendo dei farmaci sotto monitoraggio addizionale sono stati estratti dalla rete Nazionale di farmacovigilanza il numero e la tipologia di reazioni avverse segnalate dalla nostra struttura. Durante il periodo preso in esame sono stati arruolati al trattamento con la terapia iniettiva 96 pazienti di cui 90 di sesso maschile e 6 femminile aventi un età compresa tra 22 e 65 anni. Di questi pazienti 13 hanno iniziato con la terapia di induzione orale. Il 3.3% dei pazienti trattati hanno riportato una segnalazione di una reazione avversa. In particolare dolori in sede d'iniezione e un aumento delle transaminasi. Solo un paziente ha interrotto la terapia dopo la prima somministrazione a causa dell'insorgenza di un forte dolore in sede di somministrazione. La terapia long acting rappresenta un'innovazione nella gestione dell'HIV non solo per la riduzione del numero di farmaci che comunque garantisce il mantenimento della soppressione virologica, ma anche per l'innovatività della somministrazione a lunga durata che chiaramente rappresenta un vantaggio in termini di aderenza, ed una semplificazione della vita quotidiana per i pazienti. Inoltre considerando l'esiguo numero di segnalazioni di reazioni avverse raccolte, i farmaci sono stati ben tollerati.

Keywords: Terapia, HIV, Long Acting.

Abstract 683

ANALISI DI IMPIEGO E DI EFFICACIA DELL'ANTIVIRALE REMDESIVIR PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19

Noemi Vancheri, Alessio Vinicio Codella, Giuliano Polichetti, Claudia Velardi, Angelo Salomone Megna, Assunta Racca
Azienda Ospedaliera San Pio, Benevento

Nell'ambito delle strategie di cura dei pazienti affetti da COVID-19 lieve/moderato a rischio di progressione verso forme gravi, trovano impiego gli anticorpi monoclonali e i farmaciantivirali. Remdesivir è il primo farmaco ad azione antivirale ad aver ricevuto autorizzazione per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19. Remdesivir è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 in:

- Pazienti adulti e pediatrici (di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg) con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento). Il trattamento è somministrato per via endovenosa ogni giorno per almeno 5 giorni e non più di 10 giorni.
- Pazienti adulti e pediatrici (che pesano almeno 40 kg) che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19 (trattamento profilattico di 3 giorni).

Lo scopo di questa analisi retrospettiva è quello di analizzare i dati di utilizzo dell'antivirale Remdesivir presso un'azienda ospedaliera campana e valutarne l'efficacia nel prevenire il peggioramento del decorso

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

clinico dei pazienti ricoverati per malattia da SARS-CoV-2 che richiedevano O_2-terapia. Il periodo di valutazione preso in considerazione va da Novembre 2020 ad Agosto 2022. Attraverso l'utilizzo dei registri di Monitoraggio Aifa sono stati estrapolati i dati relativi alle prescrizioni dell'antivirale effettuate dai clinici autorizzati. I dati sono stati rielaborati mediante Microsoft Excel. Il numero totale di pazienti con polmonite che richiedevano ossigenoterapia supplementare trattati con Remdesivir per 5 giorni è stato pari a 305. Di questi pazienti: 38 sono stati sottoposti a ossigenoterapia ad alto flusso (pari al 12,4% del totale), di cui 16 sono deceduti a causa del Covid-19; 13 sono stati sottoposti a ventilazione meccanica invasiva (pari al 4,3% del totale), di cui 10 sono deceduti a causa del Covid-19; 254 pazienti (pari all'83% del totale) non hanno necessitato di alti flussi e/o ventilazione meccanica invasiva dopo trattamento con Remdesivir ed hanno avuto completa guarigione. Dei 51 pz progrediti (pari al 16,7% del totale) il 50,9% sono deceduti, ovvero 26 pazienti (pari all'8,5% del totale). Pur considerando la limitata dimensione del campione analizzato, i risultati emersi evidenziano come il farmaco antivirale Remdesivir rappresenti un'importante risorsa terapeutica in grado di ridurre il rischio di necessità di alti flussi e/o ventilazione meccanica invasiva o ECMO e di mortalità nei pazienti affetti da COVID-19 lieve/moderata con polmonite radiologicamente documentata.

Keywords: Remdesivir, Covid-19, Antivirale.

Bibliografia

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_004796_048854_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Abstract 684

EPATITE C, DALLA DIAGNOSI ALLA GUARIGIONE: LA TERAPIA DELL'INFEZIONE DA HCV IN REGIONE CAMPANIA

Martina Restaino[1], Alida Iagrossi[2], Roberta Stefanelli[3], Chiara La Maida[4], Isabella Baccari[5], Gaetano Del Forno[6], Francesca Futura Bernardi[7], Maria Galdo[8], Ugo Trama[9]
[1]AOU Federico II, Napoli, [2]AORN Cardarelli, Napoli, [3]ASL Napoli 2 Nord, Napoli, [4]Asl Salerno, Salerno, [5]Uod 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania, Napoli, [6]Aorn Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta, [7]Aou Luigi Vanvitelli, Napoli, [8]Ospedali dei Colli Monaldi, Napoli, [9]Uod Staff93 e Uod 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania, Napoli

La Regione Campania, negli anni, ha intrapreso una strategia mirata ad una vera "presa in carico" del paziente affetto da HCV. Con D. D. 20/2015 è stato istituito un gruppo tecnico di lavoro e, Decreti successivi hanno permesso di avviare alla cura oltre 30mila pazienti con una percentuale di successo dei trattamenti fissata circa al 98%. Con D. D. 529/2022, è stato approvato il "Percorso screening per l'eliminazione dell'infezione attiva da HCV" con l'obiettivo di evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata, interrompendo così la circolazione del virus ed impedendo nuove infezioni. L'obiettivo è quello di dare un quadro completo dell'attività svolta e la seguente analisi riporta i dati di utilizzo nei vari setting dei farmaci DAA, in Regione Campania. L'analisi riguarda l'utilizzo dei farmaci indicati per l'infezione cronica da virus dell'Epatite C nel periodo dal 2015 al 2022. Sono stati utilizzati i dati Registro AIFA, relativamente al prescritto e dispensato, e ISTAT per il dato circa la popolazione residente. Nello specifico, è stato fatto un confronto sull'utilizzo dei farmaci anti-HCV sia Nazionale che Regionale per Criterio e Genotipo. La Regione Campania ha la più alta percentuale di trattamenti avviati per numero di abitanti, con un tot di trattamenti pari a 30.676. Si registra un numero di trattamenti maggiore per il criterio 1 (11.615) e minore per il criterio 11 (2). Sui 6 genotipi del virus della epatite C è prevalente il genotipo 1 (in particolare 1b) e lo schema terapeutico maggiormente prescritto è Sof/Vepl 12 SETT con un numero di trattamenti pari a 3.127. Facendo un confronto tra il 2021 e il 2022 si evince che nel 2021 si è registrato un numero di trattamenti maggiore pari a 1.738 rispetto a 1.244 registrati nel 2022, sicuramente dovuto all'impatto della pandemia da COVID-19. L'intensificazione dello screening, la semplificazione della presa in carico dei pazienti e l'appropriatezza prescrittiva e d'uso dei farmaci sono elementi fondamentali per raggiungere l'obiettivo della Regione Campania di diminuire l'infezione da HCV.

Keywords: HCV, Epatite C, Farmaci DAA.

Bibliografia

Decreto Dirigenziale n.20 del 24 febbraio 2015, Regione Campania
Decreto Dirigenziale n. 529 del 22.12.2022, "Percorso di attuazione e modello organizzativo dello screening per l'eliminazione dell'infezione attiva da HCV in regione Campania"
https://www. aifa.gov.it/en/aggiornamento-epatite-c
https://www. istat.it/it/archivio/indicatori+demografici
Determina AIFA n. 500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017Determina AIFA n 1454/2019 pubblicata nella GU n.243 del 16-10-2019.

Abstract 685

CEFIDEROCOL NELLE INFEZIONI OSPEDALIERE DA GRAM NEGATIVI MULTI-DRUG RESISTANT (MDR): ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Vincenzo Pangallo, Nadia Bacciocchini, Sara Bologna, Alessandra Zanardi, Anna Maria Gazzola
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma

Cefiderocol è una cefalosporina siderofora di ultima generazione, attiva contro i Gram-Negativi aerobi, considerati di priorità critica dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). L'AIFA ha recentemente concesso la designazione di innovatività piena e attivato il Registro di monitoraggio AIFA Web-Based (GU n. 67-20/03/2023). Obiettivo del lavoro è stato valutare utilizzo ospedaliero e appropriatezza prescrittiva nel periodo antecedente l'attivazione del nuovo Registro AIFA. Sono state analizzate le prescrizioni nel periodo Ottobre 2021-Marzo 2023. Sono stati estrapolati: dalla scheda cartacea di prescrizione AIFA età del paziente, criteri di diagnosi, agente eziologico; dalle consulenze infettivologiche sede d'infezione, fattori di rischio, precedenti trattamenti antibiotici. I dati sono stati elaborati su foglio di calcolo. Il decorso clinico del paziente è stato valutato dalle lettere di dimissioni. Nel periodo esaminato sono stati trattati 33 pazienti. L'età media è stata di 56 anni (range 11-85), due pazienti di 11 e 12 anni, ustionati, settici e ricoverati in terapia intensiva, sono stati autorizzati al trattamento off-label. In 26 casi il Cefiderocol è stato utilizzato in infezioni con resistenza ai carbapenemi documentata da antibiogramma, in assenza di altre opzioni terapeutiche. In 7 per infezioni con resistenza fortemente sospetta (fallimento di trattamenti con carbapenemi o documentata colonizzazione). 23 pazienti erano settici, 6 con polmonite, 2 con infezione SNC, 1 con osteomielite e 1 con infezione di tessuti molli. Tutti i pazienti erano stati precedentemente sottoposti a più linee terapeutiche senza adeguata risposta clinica, in particolare meropenem (10) e piperacillina-tazobactam (8), e presentavano numerosi fattori di rischio, tra cui diabete, ustioni, politraumi, COVID, interventi chirurgici, prolungata ospedalizzazione, patologie ematologiche, trapianto di rene, ventilazione meccanica, fibrosi cistica. I patogeni MDR maggiormente riscontrati sono stati: Acinetobacter baumanii (14), Pseudomonas aeruginosa (13), Klebsiella pneumoniae (11). La durata della terapia è stata: 7 giorni nel 27% dei pazienti, 7-14 giorni nel 46%, >14 giorni nel 27%. Un paziente con infezione liquorale da A. baumannii e gravi comorbidità è stato trattato per 40 giorni con miglioramento che ha condotto alla dimissione. In 23 pazienti è stato riscontrato miglioramento clinico, 10 (8 settici, 2 con polmonite) sono deceduti. L'alto tasso di decessi è attribuibile alle gravi condizioni cliniche concomitanti. L'analisi delle prescrizioni effettuate nel periodo antecedente l'attivazione del Registro Web-Based ha evidenziato il rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva emersi in sede di rivalutazione dell'innovatività e riportati nella nuova scheda AIFA, a conferma di un utilizzo ottimale volto al contrasto dell'antimicrobicoresistenza.

Keywords: Antibiotici, Appropriatezza prescrittiva, Infezioni MDR.

Abstract 686

I PROGRAMMI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP NEL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI CARBAPENEMI

Elisabetta Santarossa[1,2], Isabella Martignoni[1,2], Marco Gambera[1], Damiano Bragantini[1], Gianluca Gianfilippi[1], Luca Geroli[1]
[1]Ospedale P. Pederzoli, Peschiera del Garda (VR), [2]Università degli Studi di Milano

La diffusione di batteri multiresistenti rappresenta un problema di salute pubblica e i gram-negativi resistenti ai carbapenemi sono una

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

priorità dell'OMS. In un ospedale italiano di 327 posti letto è stato implementato un programma di stewardship antibiotica per esaminare e valutare l'appropriatezza prescrittiva dei carbapenemi. Sono state esaminate le prescrizioni dei pazienti che hanno ricevuto almeno una dose di carbapenemico in tutti i reparti dell'ospedale dal 1° gennaio al 31 marzo 2023 e i dati sui consumi sono stati confrontati con il medesimo periodo dell'anno precedente. Dopo l'attivazione del programma di stewardship antibiotica sono stati raccolti per ogni paziente dati clinici e di laboratorio e sono state effettuate valutazioni infettivologiche sull'appropriatezza prescrittiva dei carbapenemi. I dati sono stati rielaborati con tecniche di statistica descrittiva e comparativa, indicando il consumo di antibiotici in DDD per 1000 giornate di degenza. Il campione era composto da 37 pazienti, di cui il 13% riferiva allergie a beta-lattamici. I motivi di prescrizione indicati nella cartella clinica erano: sepsi, infezioni del piede diabetico, intraddominali, delle vie urinarie e febbre. I trattamenti antibiotici sono stati classificati in: diretti (24%), empirici ragionati su pregresse indagini microbiologiche (18%), empirici confermati da indagini microbiologiche (26%) ed empirici non confermati (56%). Le prescrizioni con carbapenemico sono state considerate appropriate nel 54% dei casi, inappropriate nel 32% dei casi e parzialmente appropriate (ovvero avrebbero potuto avere un'alternativa antibiotica con minor impatto ecologico) nel 14% dei casi. Dopo la valutazione infettivologica le prescrizioni sono state confermate nel 35% dei casi, interrotte nell'11% dei casi, è stata fatta una de-escalation a un antibiotico con minor impatto ecologico nel 24% dei casi e non è stato attivato alcun intervento nel restante 30% dei casi, ovvero nei pazienti dimessi prima della consulenza specialistica. I consumi di carbapenemi nel trimestre di studio sono risultati 10,2 DDD per 1000 giornate di degenza, inferiori del 50% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (20,4) e significativamente inferiori rispetto al dato nazionale (33,0). I programmi di stewardship antibiotica permettono l'attivazione di interventi ospedalieri di carattere generale e mirati sui singoli pazienti per una più appropriata prescrizione dei carbapenemi.

Keywords: Antimicrobial stewardship, Resistenza agli Antibiotici, Controllo dei Consumi.

Bibliografia

1. Tacconelli E, Carrara E, Savoldi A, et al. Discovery, research, and development of new antibiotics: the WHO priority list of antibiotic-resistant bacteria and tuberculosis. Lancet Infect Dis. 2018;18 (3): 318-327. doi:10.1016/S1473-3099 (17)30753-3.
2. Ministero della Salute. Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025.

Abstract 687

CASE REPORT: USO OFF-LABEL DI DALBAVANCINA IN PAZIENTE CON ESPIANTO DI PROTESI D'ANCA INFETTA

Greta Maffi, Cinzia Scolari, Lara Perani, Grazia Mingolla
ASST Bergamo Ovest, Treviglio

La Dalbavancina è un antibiotico lipoglicopeptidico a lunga durata d'azione, attivo su batteri Gram-positivi, autorizzato per il trattamento delle infezioni batteriche acute di cute e struttura cutanea (1). Dal punto di vista farmacocinetico presenta un buon tasso di penetrazione a livello osseo (2) e studi in letteratura dimostrano efficacia e sicurezza nell'uso prolungato delle infezioni ossee in pazienti in cui prime linee di trattamento risultano fallite (3). Si riporta il caso clinico di un uomo di 60 anni di origine caucasica con espianto di protesi d'anca infetta non reimpiantabile, inabile, non responder a diverse linee di trattamento antibiotico, trattato off-label (consenso informato acquisito) per infezione ossea da Stafilococco Aureo con Dalbavancina. In data 27/07/2022, viene effettuato l'espianto di protesi d'anca infetta e l'impianto di spaziatore antibiotato (vancomicina + gemcitabina). Da esame colturale di materiale peri-protesico si evince infezione da Stafilococco Aureo e si inizia trattamento empirico in prima linea con oxacillina 3g/4die e rifampicina. In seconda linea, a seguito di antibiogramma, s'inizia trattamento mirato con ceftriaxone, ampicillina/sulbactam e rifampicina. L'1 settembre 2022 viene effettuato swich da terapia endovenosa a orale con sulfametoxazolo/trimetoprin e rifampicina. Nonostante i trattamenti antibiotici somministrati siano in linea con i dati microbiologici e con le linee guida per il trattamento delle infezioni peri-protesiche non si registra remissione degli indici di flogosi e il paziente resta non candidabile al reimpianto di protesi. La sintomatologia è invalidante: il paziente non deambula. In data 1° febbraio 2023, in conformità a dati di letteratura, si inizia terapia off-label con dalbavancina 1500mg somministrato nei giorni 1-8-28. Al follow-up successivo alla somministrazione di dalbavancina il paziente mostra remissione completa degli indici flogistici. In data 21/03/2023 si effettua reimpianto di protesi d'anca. L'utilizzo off-label della dalbavancina nel trattamento d'infezioni ossee è supportato da dati di letteratura di efficacia e sicurezza. Tale molecola, somministrabile ambulatorialmente, è stata considerata una valida alternativa terapeutica all'uso di ulteriori nuove linee antibiotiche che avrebbero richiesto ricovero prolungato, peggiorando ulteriormente la qualità della vita del paziente. Tale utilizzo ha permesso il miglioramento del quadro clinico consentendo di effettuare l'impianto di nuova protesi d'anca e permettendo al paziente di recuperare le sue abilità.

Keywords: Dalbavancina, Infezione Protesica, Off-label.

Bibliografia

1. https://farmaci. agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet? pdfFileName=footer_004064_043908_FI.pdf&retry=0&sys=m0b1l3
2. Dunne et al."Extended-duration dosing and distribution of dalbavancin into bone and articular tissue"Antimicrob. Agents Chemother.2015,59,1849–1855.
3. Rappo et al."Dalbavancin for the Treatment of Osteomyelitis in Adult Patients: A Randomized Clinical Trial of Efficacy and Safety."Open Forum Infect Diseases.10/12/2018.

Abstract 688

EFFICACIA E SICUREZZA DI DALBAVANCINA IN UN PROTOCOLLO OFF-LABEL PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON BATTERIEMIE E/O INFEZIONI COMPLICATE DA GRAM-POSITIVI

Federica Mina, Michela Bandelloni, Ilaria Bisso, Beatrice Bonalumi, Veronica Busin, Gianmaria Conterno, Giulia D'Arena, Greta Epifania, Vittoria Madonini, Elisabetta Sasso, Desirè Zanin, Sabrina Beltramini
U.O.C. Farmacia IRCCS Policlinico San Martino, Genova

Negli ultimi anni si è assistito ad un incremento significativo degli episodi di infezioni complicate e batteriemie causate principalmente da cocchi gram-positivi, in particolare Staphylococcus aureus. Il trattamento medico richiede un periodo prolungato di terapia antibiotica parenterale con un lungo ricovero ospedaliero del paziente. La Dalbavancina, antibiotico lipoglicopeptidico, è attiva nei confronti dei cocchi gram-positivi e attualmente approvata per il trattamento di infezioni complicate della cute e tessuti molli. In diversi studi multicentrici è stata utilizzata per il trattamento di infezioni gravi causate da cocchi gram-positivi per la sua efficacia clinica e compliance di somministrazione, evidenziando elevati tassi di risposta clinica e microbiologica. Nel 2021 presso il nostro Policlinico è stato definito con l'U.O. Clinica Malattie Infettive uno protocollo off-label mono-centrico, non randomizzato, con singolo braccio di trattamento con Dalbavancina in pazienti adulti con diagnosi di batteriemia e/o infezione complicata da cocchi gram-positivi. Il protocollo no profit prevedeva la somministrazione di Dalbavancina 1500 mg prima dose con successiva dose di 1500 mg a 7 giorni, mentre nel caso di pazienti dializzati 1000 mg seguiti da 500 mg dopo 7 giorni. La farmacia ha svolto un'analisi retrospettiva sui 33 pazienti, tra 30 e i 77anni, arruolati nel protocollo con diagnosi di osteomielite (18 pazienti, 55%), batteriemia (11pazienti, 33%) o endocardite (4pazienti, 12%) causate da batteri gram-positivi trattati nel nostro policlinico da giugno2021 a giugno2023. Dopo emocoltura o esami colturali locali sono stati isolati quali patogeni: MRSA in 16 pazienti (48%), MSSA in 6 pazienti (18%), MRSE e MSSE rispettivamente in 2 e in 1pazienti, altri patogeni in 4 pazienti (12%), non determinato in 4 pazienti (12%). I pazienti sono stati trattati in regime di day hospital con somministrazioni settimanali per un periodo compreso tra le 2 e le 10 settimane con una media di 3.5 somministrazioni. Alla visita di follow up si è potuto evincere la guarigione completa per 16 pazienti (48%, con una media di 3 somministrazioni) e la stabilizzazione della patologia per 16 pazienti (48%, con una media

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

di 4 somministrazioni), 1 paziente è deceduto prima del termine del trattamento. La somministrazione ripetuta di Dalbavancina si è dimostrata priva di effetti collaterali in tutti i pazienti tranne per un caso di peggioramento della funzione renale correlato al farmaco. L'obiettivo del protocollo off-label e dell'analisi retrospettiva è fornire ulteriori dati clinici sul trattamento con Dalbavancina in una popolazione di pazienti affetti infezioni complicate da cocchi gram-positivi. I dati ottenuti saranno utilizzati, in congiunzione con i dati già disponibili in letteratura, per valutare la fattibilità di un eventuale inserimento del farmaco Dalbavancina in elenco secondo legge 648.

Keywords: Dalbavancina, Infezioni Complicate, Gram-positivi.

Abstract 689

PROCEDURA D'IMPIEGO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI (MABS)PER IL TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2: GESTIONE E ALLESTIMENTO PRESSO IL PROGRAMMA INTERDIPARTIMENTALE DI ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO (PIAC)

Valentina Riccobene[1], Gian Luca Labriola[1], Fabiola De Luca[1], Lida Lombardo[2], Nicola Pellegrino[2], Tiziana Genovese[2,3]
[1]Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Messina, [2]Programma Interdipartimentale di Allestimento Centralizzato, A.O.U. G. Martino di Messina, Messina, [3]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università di Messina

L'uso di anticorpi monoclonali ha dimostrato grande interesse nell'ambito delle possibili strategie terapeutiche per il trattamento della malattia da Covid-19. Tali farmaci si legano alla proteina spike di SARS-CoV2 in siti diversi, impedendo al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo e riducendo la carica virale con conseguente diminuzione delle ospedalizzazioni correlate al Covid-19. L'obiettivo è evidenziare il ruolo del farmacista ospedaliero, all'interno di un team multidisciplinare, nella definizione di una procedura ai fini del percorso organizzativo necessario a garantire la corretta gestione dei pazienti affetti da Covid-19 candidabili al trattamento con anticorpi monoclonali e il conseguente allestimento delle terapie infusionali. La Procedura Aziendale prevede l'identificazione del soggetto positivo al tampone molecolare da parte del clinico che, dopo compilazione della scheda anagrafica-clinica, indirizza il paziente alla Struttura presso la quale effettuerà il trattamento. I Medici delle UU. OO. di Medicina D'Urgenza e di Malattie Infettive, centri identificati dalla Regione per la somministrazione dei mAbs, dopo compilazione della scheda AIFA, inviano la richiesta di anticorpi monoclonali all'U. O. di Farmacia che contestualmente programma l'invio di una emovettura per il ritiro del farmaco presso uno dei centri di stoccaggio identificati dalla Regione. Il farmaco, infine, giunge presso il PIAC dove, in seguito alla prescrizione medica sul sistema informatico Aziendale, viene allestito e consegnato all'U. O. richiedente. In seguito all'avvenuta somministrazione del farmaco, il Responsabile del Programma, in qualità di Referente Aziendale per il Risk Sharing, provvederà alla dispensazione sul Registro AIFA. La scheda di fine trattamento dovrà essere compilata entro 30 giorni. Nel periodo compreso tra Ottobre 2021 e Dicembre 2022, presso il PIAC sono state allestite n.27 terapie con l'associazione Bamlanivimab-Etesevimab, n.109 con Casirivimab-Imdevimab, di cui n.36 in regime day hospital ad un dosaggio di 1200mg e n.73 in regime di Ricovero Ordinario ad un dosaggio di 2400mg e n.235 con Sotrovimab. Infine, sono stati estrapolati i dati da AIFA relativi al motivo di fine trattamento ed è emerso che con Bamlanivimab-Etesevimab 27 pazienti sono guariti; con Casirivimab-Imdevimab 40 pazienti sono guariti, 32 dimessi, 9 deceduti, 26 trattamenti non terminati e 2 ricoveri ospedalieri/accesso al pronto soccorso; mentre con Sotrovimab 221 pazienti sono guariti, 9 dimessi, 1 deceduto e 4 trattamenti non terminati. Il ruolo del farmacista ospedaliero all'interno di un team multidisciplinare si è rivelato fondamentale nella definizione di una procedura, a garanzia di un accesso tempestivo e sicuro alle cure per la gestione e il contenimento della pandemia da Covid-19.

Keywords: Allestimento MABS, Team multidisciplinare, Contenimento della Pandemia.

Abstract 690

LA PREVENZIONE DEL COVID-19 NEL PAZIENTE FRAGILE: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO CON TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB

Michela Pucatti, Manuela Angileri, Federica Cantini, Michele Cecchi
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze

Ad oggi la malattia da COVID-19 resta una minaccia concreta per tutti i pazienti fragili e, soprattutto, quelli immunocompromessi. Per queste categorie di pazienti, la risposta vaccinale non è sempre garantita e spesso si riscontrano infezioni post-vaccinali o, nei casi più gravi, un aumentato rischio di contrarre COVID-19 severo con ospedalizzazione o decesso. L'associazione di anticorpi monoclonali a lunga durata d'azione Tixagevimab/cilgavimab è indicata per la profilassi pre-esposizione di COVID-19 negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni ad alto rischio di sviluppare una forma di COVID-19 grave per immunodeficienza. Scopo del seguente lavoro è stato valutare l'efficacia del trattamento profilattico nei pazienti trattati presso un'Azienda Ospedaliero-Universitaria Toscana. Sono state analizzate le terapie anti COVID-19 prescritte tramite il registro di monitoraggio AIFA in pazienti trattati con Tixagevimab/cilgavimab nel periodo dal 19/04/2022 al 31/05/2023. In base ai dati clinici dello studio PROVENT, la durata stimata della protezione dopo la somministrazione di una singola dose di Tixagevimab/cilgavimab (150 mg di tixagevimab e 150 mg di cilgavimab) è di almeno sei mesi, per cui sono stati valutati i pazienti trattati per la malattia da COVID-19 sviluppata nei sei mesi successivi al trattamento. Nel periodo dal 19/04/2022 al 31/05/2023 sono stati trattati con Tixagevimab/cilgavimab 309 pazienti, 171 femmine e 138 maschi, di età media di 59 anni. Di questi, 56,3% aveva assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B, 18,4% era affetto da malattia onco-ematologica in fase attiva, 10,1% era stato sottoposto a trapianto di cellule ematopoietiche, 5,5% era affetto da immunodeficienze combinate gravi, 3,9% presentava altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione, 3,9% era in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton, 1,6% era stato trattato con terapie geniche CAR-T e 0,3% era stato sottoposto a trapianto di polmone. Dei 309 pazienti sottoposti a terapia preventiva, solo 3,9% ha contratto l'infezione da COVID-19 entro i sei mesi successivi alla profilassi. L'associazione degli anticorpi monoclonali a lunga durata d'azione Tixagevimab/cilgavimab, utilizzata per la profilassi pre-esposizione di COVID-19 nel paziente fragile, ha dimostrato efficacia protettiva a lungo termine, garantendo riduzione dell'incidenza di forme severe di malattia, minimizzando così il ricorso all'ospedalizzazione e la mortalità.

Keywords: Immunodeficienza, Profilassi, Covid-19.

Abstract 691

GESTIONE PROSPETTICA DEL RISCHIO INFETTIVO NELL'INTRAOPERATORIO

Giovanna Mainardi[1], Alessandra Volonte[1], Milena Russo[1], Angelina Guerriero[1], Marzia Cirillo[1], Massimo Farina[2], Monica Cancian[2], Irene Resente[1], Alessia Vignati[1], Paolo Lusuriello[1], Tommaso Redaelli[1]
[1]Asst Valleolona, Busto Arsizio, [2]Studio Emmeffedi M. Farina (Milano), Milano

La gestione del rischio clinico è una delle priorità del sistema sanitario nazionale ed in tale ambito rientra il rischio infettivo intraoperatorio. L'obiettivo di riduzione del rischio di infezione del sito chirurgico (SSI) è stato approcciato attraverso l'attivazione di un percorso di gestione prospettica del rischio in ambito operatorio al fine di definire aree prioritarie di intervento Costituzione di un Team dedicato multidisciplinare. Applicazione dello strumento della FMEA (Failure Mode and Effect Analysis). Definizione dettagliata di fasi del processo intraoperatorio e individuazione di possibili accadimenti e relative conseguenze. Definizione degli indici di rischio del processo per individuare le priorità di intervento. Sulla base degli esiti, individuata fase: antisepsi perioperatoria. La Check List Chirurgia Sicura Regione Lombardia 2.0 e le Raccomandazioni WHO prevedono che

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

"L'antisepsi cutanea del paziente deve essere eseguita con soluzione alcolica a base di clorexidina" (raccomandazione FORTE). Al fine di incrementare l'utilizzo delle sopradescritte soluzioni alcoliche e ridurre l'utilizzo di soluzioni a base di iodopovidone acquoso, implementazione delle seguenti attività:

- Incontri formativi con il personale infermieristico e medico delle Sale Operatorie per presentare i contenuti del Documento Aziendale Disinfezione e antisepsi; I suddetti incontri formativi sono stati effettuati direttamente nei Blocchi Operatori.
- Verifica a campione (1 procedura per ogni disciplina chirurgica nei PPOO) con il controllo dei requisiti richiesti in Checklist PAZIENTE 2.0;
- Verifica dei consumi di Iodopovidone acquoso/clorexidina alcolica dei Centri di costo delle Sale Operatorie pre e post incontri (punto 1) per valutare l'incremento nell'utilizzo di clorexidina alcolica rispetto allo Iodopovidone.

L'implementazione dell'azione di contenimento ha prodotto una riduzione dell'Indice di Rischio complessivo dell'8% sull'intero processo e del 52% per i rischi prioritari trattati. Dal monitoraggio sui consumi di clorexidina (primo semestre 2022 vs secondo semestre 2022), è emerso un incremento di clorexidina alcolica rispetto allo Iodopovidone, sia in termini di n. di flaconi (+20%) che di n. di applicatori (+300%). Il progetto ha permesso di aumentare la consapevolezza sul rischio identificando le priorità di intervento.

Keywords: Antisepsi, Clorexidina, Infezione Sito Chirurgico.

Bibliografia

Lijoi D., Farina M., Puppo A., Novelli A., Ferrero S. "Application of failure mode and effect analysis (FMEA) in total laparoscopic hysterectomy (TLH) in benign conditions" Minerva Ginecol. 2019 Mar Epub - US National Library of Medicine National Institutes of Health.
Check List Chirurgia Sicura 2.0 Regione Lombardia, Decreto 1275 4/2/2019.
WHO/CDS/CSR/EPH/2002/12. Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide – 2nd edition. www.who.org

Abstract 692

TERAPIA ANTI-HIV LONG-ACTING: ANALISI DEGLI SWITCH TERAPEUTICI PRESSO UN GRANDE CENTRO DI MALATTIE INFETTIVE

Matteo Di Gerardo, Cirino Di Carlo, Maria Rosaria Pecoraro, Maria Fazio
IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

Le terapie anti-HIV hanno subito nel corso degli anni notevoli progressi, con l'obiettivo di migliorare le aspettative di vita dei pazienti. In questa prospettiva trova opportuna collocazione lo sviluppo della terapia Anti-HIV "Long-Acting" (LA), costituita dall'associazione endovenosa di cabotegravir e rilpivirina (rispettivamente 600mg+900mg al mese 1 e 2, seguiti da un mantenimento ogni 2 mesi), formulati per garantire una cessione prolungata nel tempo dei principi attivi, sostituendo la quotidiana assunzione della terapia per via orale da parte dei pazienti eleggibili. L'obiettivo dello studio è stato analizzare gli "switch", da terapia orale a terapia Long-Acting, che hanno interessato i pazienti adulti già sottoposti a regime antiretrovirale stabile e in soppressione virologica con HIV-1 RNA < 50 copie/mL. Sono stati analizzati le prescrizioni e le dispensazioni di farmaco nel periodo tra luglio 2022 e maggio 2023 (prima somministrazione avvenuta il 27/07/2022). Si è valutato: numero di pazienti sottoposti a terapia LA, età media, sesso, tipologia di terapie orali anti-HIV interessate dagli switch. Infine, è stata effettuata una valutazione economica di quest'ultimi. Il numero totale dei pazienti HIV+ seguiti dal centro, nel periodo considerato, è pari a 5201. Di questi, 446 (8,6%) hanno effettuato il passaggio a terapia LA: 402 (90%) maschi e 44 (10%) femmine con età media di 49 anni. Il 29% dei pazienti in terapia LA proveniva da regime antiretrovirale orale con bictegravir+ emtricitabina+ tenofovir alafenamide; il 24% da Lamivudina+ dolutegravir; il 20% da emtricitabina+ rilpivirina+ tenofovir alafenamide; 11% da dolutegravir+ rilpivirina; il restante 16% da altre associazioni. L'84% degli switch ha portato ad una riduzione di circa 2.246.000€ per la terapia orale, ma ad un aumento di circa 2.464.000€ per la nuova terapia LA, con un incremento di spesa di circa 218.000€ solamente per l'acquisto dei farmaci. Al 30/05/2023 nessuno dei pazienti ha interrotto il trattamento Long-Acting. La maggior parte dei pazienti che hanno effettuato lo switch dalla terapia orale a quella Long-Acting è di sesso maschile sottoposta a regime antiretrovirale stabile in duplice e triplice terapia. Nel periodo analizzato nessun paziente ha interrotto cabotegravir e rilpivirina. Seppur il trattamento iniettabile LA comporti un notevole incremento di spesa e una via di somministrazione invasiva, il nuovo approccio terapeutico garantisce un notevole vantaggio, sia in termini di compliance da parte dei pazienti che non devono assumere il farmaco quotidianamente, sia in termini di aderenza terapeutica, dal momento che la somministrazione avviene in ambito ospedaliero e da personale sanitario qualificato.

Keywords: Hiv, Long Acting, Antiretrovirali.

Abstract 693

LOTTA AI SUPERBATTERI: NUOVI FARMACI E NUOVE STRATEGIE. LA SITUAZIONE POST-PANDEMIA

Anna Sara Convertino[1], Marco Savino Doronzo[1], Viviana Bruno[1], Elisabetta Labbate[1], Marilisa Nitti[1], Maria Ernestina Faggiano[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, [2]AOU Policlinico di Bari

I batteri patogeni multifarmacoresistenti, noti come "superbatteri", rappresentano una delle più gravi minacce alla sicurezza globale, in quanto capaci di sviluppare antibioticoresistenza, forte infettività ed elevata mortalità. Data la rilevanza assunta da tale argomento obiettivo della ricerca è quello di vagliare la letteratura scientifica, relativa a studi preclinci e non, per individuare eventuali antibiotici sperimentali utili a prevenire infezioni incurabili. Revisione della letteratura scientifica attraverso PubMed, inserendo le parole chiave: superbacteria, healing, treatment e considerando il periodo 2019-2022Tra i risultati preclinici è emerso che, alcuni cluster di argento (noto per la sua proprietà antimicrobica ad ampio spettro), sono stati assemblati utilizzando leganti a base di porfirina, producendo una nuova struttura (Ag9 -AgTPyP), in cui i cluster Ag9 a nove nuclei sono uniformemente separati da unità di porfirina centrate su Ag (AgTPyP) in due dimensioni. Ag9 -AgTPyP elimina oltre il 99,999% di Staphylococcus A. resistente alla meticillina (MRSA) e P. Aeruginosa entro 2 ore dall'irradiazione con luce visibile, superando la maggior parte dei fotocatalizzatori di inattivazione dei batteri. Questa capacità di uccisione dei superbatteri non ha precedenti tra i complessi d'argento e i derivati delle porfirine. Un'ulteriore scoperta riguarda una struttura molecolare unica derivata dal fullerene modificato con un gruppo amminico C70-(etilendiammina)8. Essa ha mostrato un'elevata capacità nell'uccisione dei superbatteri, con scarsa tossicità per le cellule dei mammiferi per la diversa distribuzione delle cariche negative sulla loro membrana cellulare. I gruppi amminici sulla componente etilendiamminica permettono il legame tramite interazioni elettrostatiche alla membrana esterna dell'E. Coli, mentre la componente C70 determina forte interazione idrofobica con la membrana interna dei batteri, causando la fuoriuscita del citoplasto dal superbatterio. Analizzando i risultati sulla sperimentazione clinica si evince che solo due degli antibiotici che agiscono contro i patogeni prioritari si trovano in fase 3 della sperimentazione clinica: durlobactam più sulbactam che agisce contro A. Baumannii resistente ai carbapenemi e taniborbactam più cefepime che agisce contro gli enterobatteri resistenti ai carbapenemi. Purtroppo, la ricerca non è in grado di soddisfare in modo rapido l'urgente richiesta di nuovi antibiotici. Pertanto, la corretta informazione ospedaliera e territoriale, che scoraggi la prescrizione selvaggia di tali farmaci che miete vittime ed erode risorse economiche rimane ancora un'arma vincente.

Keywords: Superbacteria, Healing, Treatm.

Bibliografia

Cao M, Wang S, Hu JH, Lu BH, Wang QY, Zang SQ. Silver Cluster-Porphyrin-Assembled Materials as Advanced Bioprotective Materials for Combating Superbacteria. Adv Sci (Weinh). 2022 Jan;9(2):e2103721.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 694

L'UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI IN OSPEDALE: ANALISI DELLE CATEGORIE ACCESS, WATCH E RESERVE

Leonardo Gianluca Lacerenza[1], Marcella Tricca[2], Elisa Petrucci[1], Monica Picchianti[1], Barbara Meini[1], Cesira Nencioni[1], Silvana Pilia[1]
[1]Azienda USL Toscana Sud Est, Grosseto, [2]Azienda Usl Toscana Sud Est, Arezzo

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha recentemente pubblicato il libro di antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve), che fornisce una guida specifica sull'uso empirico degli antibiotici, sia nei bambini che negli adulti, in particolare relativamente a 34 infezioni più comuni. Obiettivo del presente lavoro è analizzare la percentuale di utilizzo degli antibiotici Access, Watch e Reserve nell'Azienda Sanitaria di pertinenza degli autori. La percentuale di utilizzo degli antibiotici è ottenuta tramite la piattaforma regionale SAP che ottiene i dati dai flussi delle prestazioni farmaceutiche (SPF) e dal flusso informativo dei farmaci in erogazione diretta (FED). Per la classificazione delle tre categorie di antibiotici citate è stata consultata la lista della World Health Organization (WHO). Il periodo di analisi è gennaio- maggio 2023 confrontato con pari periodo dell'anno 2022. Si ritiene un utilizzo ottimale degli antibiotici Access se la percentuale è uguale o superiore al 60% del totale consumato di tutte e tre le categorie di antibiotici. È da ritenere la valutazione buona se il dato percentuale è compreso tra 50 e 60, mentre insufficiente se il dato è inferiore al 50%. La percentuale di utilizzo di antibiotici Access nei primi 5 mesi del 2023 è del 54,5%, dei Watch è del 42,8%, dei Reserve è del 2,7%. Nei primi 5 mesi del 2022 la percentuale di utilizzo degli Access è stata del 52,0%, dei Watch è stata del 44,5% e dei Reserve è stata del 3,5%. Dal confronto tra la percentuale di utilizzo di antibiotici Access nei primi 5 mesi del 2023 vs stesso periodo 2022 risulta che: Access 54,5% vs 52,0% (+2,5%), Watch 42,8% vs 44,5% (-1,7%), Reserve 2,7% vs 3,5% (-0,8%). L'utilizzo degli antibiotici Access, generato dai flussi informativi dell'Azienda Sanitaria, è da ritenersi buono, ma è necessario migliorare il dato per raggiungere il valore target del 60%, come richiesto dall'OMS. Nei prossimi mesi il team antimicrobial stewardship, individuato dalla direzione sanitaria di cui fa parte anche personale farmacista, avrà il compito di divulgare ai clinici le indicazioni di appropriatezza prescrittiva descritte nel libro AwaRe e sviluppare metodi formali per monitorare e controllare l'uso degli antibiotici di riserva.

Keywords: Access Watch Reserve, OMS, Antibiotic Stewardship.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf Data ultima consultazione 19 giugno 2023.
https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification Data ultima consultazione 19 giugno 2023.

Abstract 695

SOFOSBUVIR/VELPATASVIR: COMBINAZIONE EFFICACE E TOLLERABILE NEL TRATTAMENTODI PAZIENTI CON HCV

Ilaria Avallone, Mara Santoloci, Fulvio Ferrante, Paola Incitti, Katia Casinelli
ASL Frosinone

L'epatite C è un'infezione grave che in più della metà delle persone infette evolve in un'infezione cronica. In Regione Lazio è attivo da Ottobre 2022un programma per lo screening dell'infezione da HCV che ha consentito di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ed avviare le persone al trattamento farmacologico adeguato. La combinazione sofosbuvir/velpatasvir è stata approvata a Dicembre 2014 per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica in pazienti di età pari o superiore a 3 anni. L'obiettivo individuato presso il nostro centro è stato quello di valutare l'efficacia e la tollerabilità del trattamento con sofosbuvir/velpatasvir nelle diverse tipologie di pazienti. Per la prescrizione sono previsti un Registro di Monitoraggio Aifa e un Portale Regione Lazio. Sono state valutate le Schede prescritte dai clinici Infettivologi da Ottobre 2022 a Giugno 2023 secondo l'appropriatezza dell'uso del farmaco. Il Sofosbuvir/velpatasvir è stato prescritto a 26 pazienti, di questi 11 pazienti hanno completato la terapia, gli altri 15 sono in trattamento. Sul totale dei pazienti 17 sono uomini e 9 sono donne. Di queste ultime, 2 sono in età fertile per le quali non è stata necessaria alcuna modifica delle terapie a base di etinilestradiolo. Il 70% dei pazienti arruolati presenta una comorbidità. Una buona percentuale pari al 60% di questi pazienti trattati risulta aver fatto uso di droghe. Il trattamento con Sofosbuvir/velpatasvir garantisce sicurezza e tollerabilità sia nel caso di politerapia che nell'abuso di sostanze. A tal proposito nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza non sono state segnalate reazioni avverse a farmaco (ADRs). La singola somministrazione giornaliera garantisce maggiore aderenza al trattamento. La casistica valutata non presenta casi di reinfezione. Il ruolo del farmacista è importante al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza terapeutica al trattamento.

Keywords: Epatite C, Monitoraggio, Tollerabilità.

Abstract 696

REGIME LONG-ACTING: NUOVO APPROCCIO TERAPEUTICO NELLE PERSONE CHE VIVONO CON L'HIV (PLWH - People Living With HIV)

Francesca Saveri Soave[1], Vincenzo Pangallo[1], Chiara Cannizzo[1], Federica Carli[2], Alessandra Zanardi[1], Anna Maria Gazzola[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma, [2]U.O. Malattie Infettive ed Epatologia, Parma

La nuova frontiera della terapia antiretrovirale (ART) è quella di sviluppare approcci terapeutici per soddisfare unmet needs, migliorare la compliance e garantire la soppressione virale. La nuova terapia iniettiva long-acting (LA) consente di effettuare somministrazioni distanziate nel tempo. Il nostro obiettivo è dimostrare come anche nella nostra realtà, in accordo alle Linee Guida DHHS e EACS il regime antiretrovirale long-acting costituito da cabotegravir (CAB) e rilpivirina (RPV) iniettabili possa rappresentare una valida opzione terapeutica per i pazienti estremamente aderenti e virologicamente soppressi. Sono stati selezionati i pazienti più aderenti e virologicamente soppressi senza evidenza di resistenza e di precedente fallimento agli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) e degli inibitori di integrasi (INI). Il farmacista ha previsto una raccolta dati su foglio di calcolo per rendicontare il numero di pazienti in trattamento con regime LA e disporre di una calendarizzazione per una tempestiva disponibilità dei medicinali. È stato analizzato il periodo 7/03/2023-13/06/2023. I pazienti trattati con regime long-acting sono 7: 2 provengono da NNRTI+INI, 4 da NNRTI+NRTI (Inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa), 1 da PI (inibitori della proteasi) + NRTI. Lo schema prevede una fase di induzione orale: CAB e RPV devono essere assunti per valutare la tollerabilità; iniezioni iniziali di CAB e RPV iniettabili a 1 mese di distanza l'una dall'altra e iniezioni di mantenimento di CAB e RPV iniettabili a 2 mesi di distanza. 3 pazienti hanno iniziato con induzione orale. Dopo la seconda iniezione sono state valutate: esperienza riguardo all'iniezione, ovvero accettabilità della reazione nel sito di iniezione e tollerabilità generale e preferenza tra il regime LA e quello orale. Nonostante tutti i pazienti abbiano manifestato dolore di intensità lieve-moderata in sede glutea, regredito dopo qualche giorno, è stata rilevata una preferenza da parte dei pazienti per il regime LA con un impatto favorevole sullo stile di vita e riduzione del promemoria quotidiano dell'HIV. Per i pazienti sieropositivi la ART costituita da CAB+RPV LA consente la riduzione del carico farmacologico e del fardello emotivo associato all'assunzione orale quotidiana. Semplificare e ottimizzare il trattamento antiretrovirale è un obiettivo fondamentale nell'infezione da HIV. La somministrazione di CAB+RPV LA ogni 2 mesi rappresenta un'opzione terapeutica alternativa rispetto ai regimi orali con una differenza di costo terapia/anno che è stimata circa tra - € 3.400 e + € 929 in base allo schema di confronto: nell'analisi locale è stato stimato un risparmio annuo pari a € 1.538.

Keywords: HIV, Regime Long-acting, Nuovo Approccio Terapeutico.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 697

LA CLASSIFICAZIONE AWaRe DEGLI ANTIBIOTICI. ANALISI DEI CONSUMI DELLE CATEGORIE ACCESS WATCH E RESERVE

Paola Saturnino[1], Alba Mariateresa Pezone[2], Tiziana Ascione[1], Maria Pia Mannelli[1], Linda Degl'Innocenti[1], Filippina Onofaro[1], Flora Ascione[1], Gaetano D'Onofrio[1]
[1]Direzione Sanitaria, A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli, [2]SSFO, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

La resistenza antimicrobica rappresenta una minaccia globale e pertanto è di fondamentale importanza raccogliere dati per la sorveglianza dell'antibiotico-resistenza e per il monitoraggio del consumo degli antibiotici. La promozione dell'uso appropriato e l'esame dettagliato dei dati di consumo, appropriatezza e resistenza degli antibiotici, possono essere utili alla sensibilizzazione degli operatori sanitari coinvolti nei processi di cura. A tal fine, nella nostra Azienda Ospedaliera (AO) è stata adottata la stessa tipologia di analisi promossa da AIFA, con il Rapporto Nazionale 2020, allo scopo di monitorare le Infezioni Correlate all'Assistenza e l'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici e di sensibilizzare gli operatori sanitari. Sulla base delle indicazioni AIFA, è stata effettuata un'analisi degli antibiotici secondo la classificazione Access Watch e Reserve (AWaRe) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, utilizzando indicatori di consumo (DDD/100 giorni di degenza) e di appropriatezza prescrittiva (Indicatore European Surveillance of Antimicrobial Consumption ESAC). Sono stati confrontati i risultati del quadriennio 2018-2022, attenzionando chinolonici e carbapenemi. I dati di consumo sono stati incrociati con i dati microbiologici ed epidemiologici, tenendo conto delle tipologie di pazienti afferenti all'AO. Secondo la classificazione AWaRe, nel quadriennio indicato, le DDD/100gg/Degenza sono passate da 17,3 a 27 per la categoria Access, da 50,2 a 90 per la Watch e da 6,6 a 15 per la Reserve. Nel 2022, i farmaci della categoria Watch hanno rappresentato il 90% (maggiormente carbapenemi) rispetto alla totalità delle prescrizioni, gli Access il 20% ed i Reserve il 12%. Le DDD/100gg/Degenza totali nel 2022 sono notevolmente aumentate, anche in considerazione del perdurante effetto del COVID-19, ma nel particolare la categoria dei chinolonici (Watch) è diminuita dell'11%. L'indicatore ESAC è stato pari al 49%, sopra il dato europeo al 38,6% a causa dell'elevato numero di infezioni da batteri Multidrug-resistance. L'Azienda Ospedaliera in esame presenta un Pronto Soccorso da circa 180 accessi giornalieri, con un'elevata percentuale di pazienti settici, spesso in seconda cura, con notevoli comorbilità, provenienti da tutta la Regione. È noto che la sepsi obbliga ad una rapida somministrazione di antibiotici ad ampio spettro e spesso non esiste alternativa ai carbapenemici. L'analisi effettuata evidenzia, però, una riduzione del consumo della categoria Watch, ottenuta anche grazie agli audit effettuati con i clinici negli anni. La promozione delle consulenze infettivologiche, la descalation therapy, l'utilizzo di terapie orali ove possibile, l'uso della Procalcitonina e lo sviluppo della fast microbiology rappresentano infatti strategie efficaci per ridurre le infezioni multi-resistenti e di conseguenza le prescrizioni di antibiotici.

Keywords: Antibiotici, Appropriatezza Prescrittiva, Sensibilizzazione.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf

Abstract 698

PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE CON TIXAGEVIMAB - CILGAVIMAB IN SOGGETTI FRAGILI CON SISTEMA IMMUNITARIO COMPROMESSO

Valentina Mattera Iacono[1], Nunzia Papa[1], Daniela Ardolino[1], Angela D'Avino[1], Marco Guerritore[1], Rossana D'Apice[2], Mena Ilaria Pagliuca[3], Elda Maiolo[3], Micaela Spatarella[1]
[1]UOSD Farmacovigilanza P.O. Cotugno AORN Dei Colli, Napoli, [2]Università degli Studi di Salerno, Fisciano, [3]Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

La profilassi pre-esposizione è indicata per le persone gravemente immunodeficienti che nonostante vaccinazioni ripetute non hanno sviluppato una risposta immunitaria sufficiente e presentano un rischio di decorso grave di COVID-19. A Febbraio 2022, Aifa ha autorizzato l'uso di Tixagevimab e cilgavimab in profilassi pre-esposizione, per proteggere dal COVID-19 soggetti da 12 anni con un peso pari o superiore a 40 chilogrammi che seguono una terapia che indebolisce sensibilmente il sistema immunitario (es. trapianto, chemioterapia per combattere un tumore, immunodeficienza congenita ecc.). I due anticorpi monoclonali agiscono specificamente contro il virus SARS-CoV-2, legandosi alla proteina Spike in due punti differenti, ostacolando l'entrata del virus e prevenendo lo sviluppo della malattia. Ai fini della valutazione all'eleggibilità del paziente è necessario stabilire che non ci sia infezione in atto, attraverso la negatività di un tampone nasofaringeo, lo stato vaccinale, il test sierologico per anticorpi anti-Spike. Nella nostra realtà ospedaliera è stato individuato un infettivologo referente che raccoglie il consenso informato e compila il registro di Monitoraggio dei pazienti eleggibili al trattamento. Le somministrazioni sono effettuate dal personale infermieristico adeguatamente istruito sulla modalità di somministrazione. Obiettivo del nostro lavoro è analizzare quanti pazienti hanno praticato il trattamento, definire la tipologia di pazienti risultati eleggibili sulla base dei loro fattori di rischio. Sono state analizzate le schede Aifa di ciascun paziente per valutare i criteri di eleggibilità e i pazienti sono stati suddivisi per sesso, età, dosi di vaccino ricevute, sierologia e fattori di rischio. Da Luglio 2022 a Giugno 2023, sono stati trattati 16 pazienti, 12 di sesso maschile e 4 femminile, di età media 57 anni. Il 66,7% aveva effettato tre dosi di vaccino, il 13.3% due dosi e il 20% quattro. Il 37.5% con sierologia negativa e il 63.5% con sierologia non disponibile. Dall'analisi effettuata, il 53.4% ha una compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione; il 13.3% malattia onco-ematologica, il 20% aveva assunto, nell'ultimo anno, terapie che comportano deplezione dei linfociti B; il 13.3% infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm^3. L'efficacia di tixagevimab-cilgavimab per la prevenzione pre-esposizione è stimata di sei mesi. Attualmente non è autorizzato il ritrattamento dei pazienti. Dei 16 pazienti trattati, un paziente ha sviluppato il Covid- 19 dopo sei mesi dalla somministrazione e quattro pazienti sono stati trattati in profilassi dopo essere risultati positivi al Covid almeno una volta.

Keywords: Profilassi Pre-esposizione, Immunodepressione, Tixagevimab-cilgavimab.

Abstract 699

ANALISI DI IMPIEGO E DI EFFICACIA DELL'ANTIVIRALE REMDESIVIR NEI PAZIENTI NON OSPEDALIZZATI E NON IN OSSIGENO-TERAPIA PER COVID-19

Noemi Vancheri, Alessio Vinicio Codella, Sonia Mazzeo, Michela Pacillo, Angelo Salomone Megna, Assunta Racca
Azienda Ospedaliera San Pio, Benevento

Remdesivir è il primo farmaco ad azione antivirale ad aver ricevuto autorizzazione, con parere favorevole della Commissione europea del 3 luglio 2020, per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19. Remdesivir è stato autorizzato sia per il trattamento ospedaliero di polmoniti lievi-moderate che per il trattamento delle forme precoci in pazienti adulti e pediatrici (che pesano almeno 40 kg) che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumentato rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19. Il trattamento deve iniziare il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. L'uso clinico è consentito con prescrizione mediante registro web AIFA nei pazienti con condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave definiti dai criteri di eleggibilità. Lo scopo di questa analisi retrospettiva è quello di analizzare i dati di utilizzo dell'antivirale nel Trattamento Precoce presso un'azienda ospedaliera campana e valutarne l'efficacia nel prevenire il peggioramento del decorso clinico dei pazienti con malattia da Coronavirus 2019. Il periodo di valutazione preso in considerazione va da Novembre 2020 ad Aprile 2023. Attraverso l'utilizzo dei registri di Monitoraggio Aifa sono stati estrapolati i dati relativi alle prescrizioni dell'antivirale effettuate dai clinici autorizzati e alle dispensazioni effettuate dai farmacisti abilitati. I dati sono stati rielaborati mediante Microsoft Excel.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Il numero totale di pazienti non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 trattati con Remdesivir per 3 giorni (Giorno 1: singola dose di carico da 200 mg e. v. Giorni 2 e 3: 100 mg/die e. v) è stato pari a 44, di cui 26 donne e 18 uomini. 32 pazienti avevano un'età >64 anni, 12 un'età <64 anni. I fattori di rischio più frequenti associati all'evoluzione in malattia grave sono stati: malattia cardio-cerebrovascolare (55%), Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva (4,4%) e diabete mellito non compensato (3,5%). I sintomi da COVID- 19 più frequenti sono stati: astenia (56,3%), febbre e tosse. Tutti i pazienti sono guariti senza progressione di malattia. Nessuno è deceduto. Pur considerando la limitata dimensione del campione analizzato, i risultati emersi da questo lavoro evidenziano come il Trattamento Precoce con Remdesivir si è dimostrato efficace nel ridurre il rischio di progressione in forme severe di COVID-19, in pazienti non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19.

Keywords: Covid-19, Remdesivir, Trattamento Precoce.

Bibliografia

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_004796_048854_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Abstract 700

RENDICONTO DI UN CENTRO VACCINALE DEDICATO AI PAZIENTI FRAGILI

Rossana Eliana D'Apice[1], Valentina Mattera[2], Nunzia Papa[2], Daniela Ardolino[2], Elda Maiolo[3], Mena Ilaria Pagliuca[3], Silvana Morelli[2], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, Fisciano, [2]Uosd di Farmacovigilanza P.O. Cotugno Aorn dei Colli, Napoli, [3]Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

Le persone con infezione HIV, a causa dell'indebolimento del sistema immunitario, presentano un maggior rischio di sviluppare gravi malattie. Pertanto la vaccinazione rappresenta uno strumento indispensabile per il miglioramento della qualità di vita. In questa popolazione la risposta ai vaccini diventa sempre più debole e, di conseguenza, la protezione vaccinale non è più garantita. Dunque è indispensabile un trattamento antiretrovirale per ristabilire l'attività del sistema immunitario e quindi migliorare la risposta ai vaccini. Nel 2019 è stato attivato presso la nostra struttura, un centro vaccinale per soggetti fragili a cui afferiscono: pazienti affetti da HIV, epatopatici cronici, diabetici, pazienti con insufficienza renale, con patologie polmonari e pazienti oncologici. In questo modo i pazienti essendo stimolati dal proprio medico specialista, che può indicare il momento più opportuno per l'immunizzazione, possono accedere più facilmente alla vaccinazione. Con la fine dell'emergenza Covid, da febbraio 2022, l'attività del Centro è ripresa regolarmente e si è rivolta principalmente ai pazienti affetti da HIV ed epatopatici cronici secondo le indicazioni previste dal Piano Nazionale di prevenzione vaccinale L'obbiettivo di tale lavoro è quello rendicontare l'attività del centro nell'ultimo anno. Dal data base del centro è stato estratto il numero totali di dosi vaccinali, e successivamente suddiviso per tipologia di vaccino Al 22/05/2023 sono state somministrate 1.570 dosi vaccini (non-Covid) per un totale di 487 soggetti vaccinati. Considerando i singoli vaccini le dosi sono state le seguenti: per i vaccini pneumococcici 410 dosi; per quello per l'epatite B 333; per l'epatite A 224; per il vaccino del papillomavirus 194; per l'herpes Zoster 191; per il Meningococco tetravalente 187; per il meningococco sierotipo B 24; e infine per Haemophilus 7 dosi. Di questi solo il 45% hanno completato il ciclo vaccinale. Il centro ha anche effettuato il vaccino antinfluenzale 2022/2023 (181 soggetti vaccinati) e il vaccino Monkeypox (412 somministrazioni). Il centro vaccinale ha ripreso la normale attività da circa un anno, pertanto al momento è in itinere una riorganizzazione che consenta l'accesso di tutti i pazienti fragili che afferiscono all'AORN, così come indicato dalla regione Campania. È auspicabile che la continua attività di counselling degli specialisti possa favorire una maggiore consapevolezza dei benefici e dei rischi della vaccinazione al fine di incrementare il numero dei vaccinati.

Keywords: Centro Vaccinale, Pazienti Fragili.

Abstract 701

STEWARDSHIP ANTIBIOTICA: APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE NELLA LOTTA ALLE RESISTENZE

Corrado Confalonieri[1], Alessandra Ferraiuolo[1], Arianna Orcesi[1], Michela Tansini[2], Maria Cristina Granelli[1]
[1]Azienda USL Piacenza, Piacenza, [2]Università di Milano

L'Organizzazione Mondiale della Sanità divide gli antibiotici in 3 classi (Access, watch e Reserve)1, di queste l'ultima comprende le molecole il cui uso richiede una particolare attenzione in quanto utilizzate per le infezioni multi-resistenti e che hanno un maggiore impatto economico. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare l'impatto della stewardship nella realtà clinica quotidiana, attenzionando gli effetti della deprescrizione e dello switch sia a livello clinico che economico. È stata formulata a partire da gennaio 2023 una Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) in forma digitalizzata tramite Software dedicato. La Farmacia Ospedaliera, in collaborazione con Malattie Infettive analizza l'appropriatezza prescrittiva e valida dispensando la terapia in unità posologica per 3 giorni. Al terzo giorno viene rivalutata la richiesta per eventuali switch, descalation o prosecuzione di terapia tramite file excel. Gli outcome primari sono la valutazione della prescrizione di antibiotici espressa come DDD nel timing prestabilito (6 mesi 2022 vs 6 mesi 2023) e relativi importi. La statistica è di tipo descrittivo espresso in% e DDD. Il timing osservato è 01.01.23 - 01.06.23Trai i 4 Ospedali (7 Dipartimenti) coinvolti, si evidenziano 81 terapie antibiotiche con RMP bloccate in seguito a consulenza infettivologica e n.12 terapie soggette a deprescrizione. Le 3 diagnosi che si riscontrano maggiormente nella motivazione clinica sono Sepsi di varia eziologia (32%), Polmonite (17%) e shock settico (9,8%). L'importo delle terapie senza l'azione correttiva del team sarebbe stata 51.479,98 € mentre il costo reale in seguito a blocco/descalation e dispensazione di 3 giorni è 13.348,9 € con un risparmio di 38.131,08 € (-74%). Effettuando un confronto tra le DDD dei primi 5 mesi 2022 versus 2023, si evidenzia una netta diminuzione delle seguenti classi di ATC: J01DI54-ceftolozano ed inibitore delle beta-lattamasi (da 166,5 ddd a 23,3 ddd ossia -86%); J01DH52-meropenem e vaborbactam (da 83,9 ddd a 20 ddd ossia -76%), J01XB01-colistina (da 17,1 ddd a 0,2 ddd ossia -99%) e infine J01DI04-cefiderocol (da 110 ddd a 50 ddd ossia -55%). Le DDD del 2023 della classe Reserve risultano in riduzione del 6% rispetto all'anno precedente così come la spesa totale che passa da 78.606,66 € nel 2022 a 57.564,44 € nel 2023 con una riduzione di spesa del 27%. Il modello proattivo e la gestione multidisciplinare della terapia antimicrobica porta a una maggiore appropriatezza prescrittiva e a una diminuzione della durata e dei costi delle terapie rispondendo ai criteri di costo-efficacia.

Keywords: Malattie Infettive, Antibiotici, Digitalizzazione.

Bibliografia

1. AIFA-OPERA Raccomandazioni pazienti ospedalizzati.

Abstract 702

EFFICACIA E SICUREZZA DELLA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE PER LA PREVENZIONE DELL'HIV: REVISIONE SISTEMATICA

Filomena Valentino[1], Roberto Langella[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]SIFO Lombardia, Milano

La profilassi pre-esposizione (PrEP) è una strategia di prevenzione dell'HIV basata sulla terapia antiretrovirale a base di Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil per prevenire l'infezione nelle persone non infette ma ad alto rischio di infezione. Diversi paesi europei hanno incluso la PrEP nel loro sistema sanitario nazionale. Recentemente anche l'Italia con la Determina AIFA dell'8 maggio 2023 (GU n.115 del 18-5-2023) ha approvato la rimborsabilità della PrEP al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio. Lo scopo di questa revisione è fornire una sintesi delle evidenze sull'efficacia e la sicurezza dei far-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

maci approvati per la PrEP orale. È stata effettuata una revisione della letteratura di studi primari e secondari consultando le banca dati Pubmed nel mese di giugno 2023, in modo retroattivo a partire dal 2015, includendo unicamente articoli scritti in lingua inglese. La ricerca è stata effettuata seguendo le Linee Guida Prisma, utilizzando una strategia di ricerca per parole chiave collegate alla PrEP, all'HIV, all'efficacia e alla sicurezza della PrEP. Due ricercatori, in modo indipendente, hanno valutato gli studi escludendo quelli che sulla base del titolo e dell'abstract non erano compatibili con i criteri di inclusione. Eventuali discrepanze sono state risolte tramite discussione. È stato applicato un approccio qualitativo sistematico di tipo narrativo per l'analisi e la relazione dei risultati e la robustezza delle prove è stata valutata utilizzando il GRADE.43 studi sono stati selezionati a seguito della consultazione nella banca dati. La PrEP si rivela efficace negli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini (n=36), nelle coppie sierodiscordanti (n=32) e nelle persone che fanno uso di droghe per via endovenosa (n=24). Non emergono evidenze solide sull'efficacia negli eterosessuali. L'efficacia viene correlata in modo significativo all'aderenza (p<0,01 per n=2 revisioni sistematiche). La PrEP si è dimostrata sicura, tuttavia alcuni studi (n=4) evidenziano la necessità di effettuare test HIV di IV° generazione prima di somministrare la PrEP per ridurre il rischio di mutazioni virali. Non sono state trovate evidenze di compensazione del rischio o di aumento delle infezioni sessualmente trasmissibili (STI). La PrEP è sicura ed efficace negli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini, nelle coppie siero-discordanti e nelle persone che fanno uso di droghe per via endovenosa. Ulteriori ricerche sono necessarie prima di raccomandare la PrEP negli eterosessuali. Va notato che i dati sono stati limitati da una scarsa aderenza in diversi studi.

Keywords: PrEP, HIV, Revisione Sistematica.

Abstract 703

PERCORSO DELLE TERAPIE OFF-LABEL E DEI PROTOCOLLI OFF-LABEL IN PAZIENTI EMATOLOGICI IMMUNOCOMPROMESSI E SOTTOPOSTI A HSCT AFFETTI DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE

Federica Mina, Michela Bandelloni, Ilaria Bisso, Beatrice Bonalumi, Veronica Busin, Gianmaria Conterno, Giulia D'Arena, Greta Epifania, Vittoria Madonini, Elisabetta Sasso, Desirè Zanin, Sabrina Beltramini
U.O.C. Farmacia IRCCS Policlinico San Martino, Genova

Le infezioni causate da virus respiratori acquisiti in comunità comprendono manifestazioni cliniche che variano dalla replicazione asintomatica a patologie severe del tratto respiratorio, principalmente in bambini piccoli, anziani o soggetti con sistema immunitario compromesso. Le infezioni del tratto respiratorio costituiscono un'impattante causa di morbilità e mortalità nel paziente affetto da neoplasie ematologiche o nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT), una delle principali categorie a rischio di progressione a malattia grave con insorgenza di polmonite, insufficienza respiratoria e morte. La Farmacia a dicembre 2022 è stata coinvolta nella valutazione di una richiesta di utilizzo off-label proposta dai clinici della Clinica di Malattie Infettive del Policlinico, dedicata a paziente immunocompromesso con mielofibrosi e sottoposto a HSCT affetto da virus respiratorio sinciziale (RSV) e prevedeva l'impiego di ribavirina con posologia 600 mg di carico g1 e a seguire 200 mg/3die, 400 mg/3die al g2 e 600 mg/3die dal g3 per 10 giorni. Da marzo 2023 ha collaborato con gli infettivologi, le Direzioni Sanitaria e Scientifica nella valutazione e redazione di un protocollo sulla "gestione dell'infezione da RSV in pazienti sottoposti a HSCT e nei pazienti ematologici gravemente immunocompromessi". L'obiettivo del protocollo è di raccogliere dati clinici necessari per sottomettere la richiesta di inserimento dell'uso del farmaco off-label in L.648/96. Il protocollo prevede un utilizzo di ribavirina somministrata oralmente con schema posologico di 10mg/kg ogni 8 ore, massimo 1800mg/die. La durata di trattamento è di 7-10 giorni. Nel protocollo sono arruolati assistiti immunocompromessi ematologici, maggiorenni, affetti da infezione delle alte vie respiratorie da RSV con neoplasia ematologica o sottoposti a HSCT con fattori di rischio predisponenti a malattia grave, nonché pazienti immunocompromessi con polmonite da RSV. I pazienti inclusi da maggio 2023 sono tre: paziente immunodepressa affetta da RSV in micosi fungoide sottoposta a HSCV; paziente affetto da insufficienza respiratoria con leucemia mieloide acuta sottoposto a HSCT e paziente affetto da insufficienza respiratoria da PIV-3 con linfoma e pregresso trapianto polmonare. Sono in fase di elaborazione i dati di follow-up. L'U. O.C Farmacia, impegnandosi costantemente nel garantire agli assistiti del Policlinico i migliori livelli di assistenza e di cura, collabora come parte integrante di un team multidisciplinare la cui finalità è anche quella di valutare, gestire e proporre alternative emergenti dal razionale della based evidence medicine che possano risultare efficaci, allo scopo di ampliare l'eleggibilità terapeutica e offrire un'opzione di cura anche ai pazienti più fragili.

Keywords: Ribavirina, Virus Respiratorio Sinciziale, Off-label.

Abstract 704

L'IMPORTANZA DEL COUNSELING NEL MONITORAGGIO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA IN PAZIENTI TRATTATI CON DOLUTEGRAVIR/RILPIVIRINA

Federica Mollo[2], Elisa Remani[2], Greta Maffeis[1], Daniela Piccioni[1], Francesca Donato[1], Silvia Maddalena Bertini[1], Giancarlo Orofino[1], Giacoma Cinnirella[1]
[1] ASL Città di Torino, Torino, [2]Università degli Studi di Torino

Ai fini della semplificazione dei regimi posologici dei pazienti con HIV in soppressione virologica, negli ultimi anni sono state approvate alcune terapie duplici in singola compressa. Tra queste, nel 2019, è stata commercializzata la combinazione di dolutegravir (DTG) e rilpivirina (RPV). L'associazione farmacologica, se assunta correttamente, comporta un aumento della compliance del paziente a parità di efficacia dei singoli principi attivi. La dose raccomandata è di una compressa al giorno da assumere con un pasto. L'effetto del cibo sulla biodisponibilità di DTG+RPV è ben documentato1. In particolare, l'esposizione a RPV, se somministrata a digiuno, risulta essere inferiore del 40% circa rispetto all'assunzione con un pasto calorico normale (533 kcal) o un pasto altamente calorico a elevato contenuto di grassi (928 kcal)2. Lo scopo di questo lavoro è valutare la corretta assunzione di DTG+RPV nei pazienti afferenti ad un ospedale piemontese e il ruolo del farmacista per rilevarne la criticità ed eventuali azioni correttiveIn seguito alla segnalazione di criticità da parte dei clinici, sono stati selezionati i pazienti con HIV attualmente in terapia con DTG+RPV. A partire dal 01/05/2023 in sede di distribuzione diretta, sono stati intervistati in merito alla corretta assunzione del farmaco (a stomaco pieno) e alla tipologia di alimenti comunemente consumati. I pazienti in terapia con DTG+RPV sono 321. Ad oggi sono stati intervistati 42 pazienti (13,1%) dei quali la maggior parte (37) riferisce di assumere il farmaco dopo uno dei pasti principali con adeguato introito calorico. 5 pazienti non assumono la terapia in modo ottimale, in particolare un paziente assume la compressa un'ora dopo cena, uno prima di cena (per potenziale interazione con levetiracetam), uno dopo una leggera colazione e due a stomaco vuoto. Il farmacista ha suggerito, dove possibile, di spostare l'assunzione di DTG+RPV dopo un pasto abbondante. L'aderenza e la corretta modalità di assunzione della terapia farmacologica per l'HIV sono di fondamentale importanza per mantenere la soppressione della carica virale nei pazienti. In questo contesto, l'attività di counseling del farmacista risulta cruciale per evidenziare e correggere le criticità di assunzione della duplice terapia, garantire un'adeguata biodisponibilità del farmaco e permettere così il raggiungimento degli obiettivi clinici.

Keywords: Aderenza, Biodisponibilità, Rilpivirina/dolutegravir.

Bibliografia

1. Mehta R, Piscitelli J, Wolstenholme A, Fu C, Crauwels H, Wynne B, Adkison K. The Effect of Moderate- and High-Fat Meals on the Bioavailability of Dolutegravir/Rilpivirine Fixed-Dose Combination Tablet. Clin Pharmacol. 2020 Jun 8;12:49-52.
2. RCP Edurant®.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 705

L'IMPATTO DELLE TERAPIE LONG ACTING NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE CON HIV

Francesca Donato[1], Elisa Remani[2], Daniela Piccioni[1], Federica Mollo[2], Silvia Maddalena Bertini[1], Greta Maffeis[1], Giancarlo Orofino[1], Giacoma Cinnirella[1]
[1]SSD-Farmacia Malattie Infettive-ASL Città di Torino, Torino, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Torino

Gli ultimi decenni sono stati scenario di notevoli progressi riguardo l'evoluzione delle terapie antiretrovirali (ART) orali per il trattamento dei pazienti con HIV. Nonostante questo l'assunzione quotidiana dell'ART rimane gravosa, anche nel caso di single tablet regimen. In questo scenario si colloca la recente commercializzazione di due formulazioni iniettabili a rilascio prolungato, a base di cabotegravir e rilpivirina, la cui somministrazione avviene ogni due mesi. Sono stati analizzati i dati di utilizzo delle terapie long acting (LA) somministrate dall'08/11/2022 all'08/05/2023 presso gli ambulatori di un ospedale piemontese. Per ogni paziente sono state verificate le ART orali somministrate in precedenza. Sono state valutate le reazioni avverse (ADR) insorte a seguito di somministrazione di LA, compresi eventuali fallimenti terapeutici e rilevate eventuali interruzioni. La terapia, ad oggi, è stata impostata su 149 pazienti: 123 di sesso maschile e 26 di sesso femminile. L'età media è di 50 anni. La maggior parte dei pazienti assumeva una duplice terapia orale (78 pazienti). A seguire ci sono i pazienti che assumevano una triplice terapia (69 pazienti) ed infine i pazienti che assumevano una combinazione di 4 principi attivi (2 pazienti). Tra i pazienti che hanno manifestato ADR la maggior parte ha presentato dolore locale (soprattutto per rilpivirina) risolto in 24-48 ore con eventuale assunzione di antidolorifico. Altre reazioni avverse riportate sono state: dolore in sede d'iniezione di durata superiore ai 3 giorni (8 pazienti, 5,4%) di cui 1 caso ha richiesto l'attenzione del medico, febbre (4 pazienti), granuloma (3 pazienti). Tre pazienti hanno mostrato rispettivamente sonnolenza, disturbi generalizzati e vertigine. La terapia iniettiva è stata sospesa in 3 pazienti (2,0%) per le seguenti motivazioni: trasferimento, fallimento terapeutico e reazione avversa (rush cutaneo con pomfi diffusi) che ha richiesto l'accesso al pronto soccorso. Gli eventi avversi che si sono presentati a seguito di terapia iniettiva LA sono stati di grado lieve-moderato nelle prime somministrazioni e si sono risolti. Solo in un caso l'ADR ha causato la sospensione della terapia. Il fallimento terapeutico si è verificato in un paziente probabilmente perché presentava un indice di massa corporea (IBM) > 30. La somministrazione delle nuove terapie a rilascio prolungato in regime ambulatoriale presuppone una riorganizzazione della presa in carico del paziente. In questo modo è però possibile monitorarne strettamente l'aderenza e venire incontro alle esigenze di quei pazienti che maggiormente sentono il carico, anche emotivo, dell'assunzione orale delle ART.

Keywords: Long Acting, HIV, Aderenza.

Abstract 706

SFIDA PER L'ADERENZA ALLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE E LA SOPPRESSIONE VIROLOGICA DEI PAZIENTI HIV+: TERAPIA ORALE VS INIETTIVA. RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA COMPLIANCE DELLA TERAPIA DELL'HIV

Federica Mina[1], Michela Bandelloni[1], Ilaria Bisso[1], Sabrina Blanchi[2], Beatrice Bonalumi[1], Giorgia Brucci[2], Veronica Busin[1], Gianmaria Conterno[1], Lorenzo Crupi[2], Giulia D'Arena[1], Antonio Di Biagio[2], Greta Epifania[1], Vittoria Madonini[1], Laura Labate[2], Elisabetta Sasso[1], Desirè Zanin[1], Sabrina Beltramini[1]
[1]U.O.C. Farmacia IRCCS Policlinico San Martino, Genova, [2]U.O.C. Clinica malattie infettive IRCCS Policlinico San Martino, Genova

La mancata aderenza alla terapia antiretrovirale (ART), i regimi multi-farmaco ed alcune caratteristiche demografiche delle persone con HIV (PLHIV) sono i principali motivi di fallimento terapeutico. Scopo dello studio valutare la compliance, l'efficacia terapeutica e la sostenibilità economica della terapia ART iniettiva rispetto ad un regime orale. Studio osservazionale retrospettivo (ottobre 2022-maggio 2023) diviso in Periodo 1 in cui le persone assumevano terapia orale e in Periodo 2 in cui cambiavano a terapia iniettiva. I dati clinici sono raccolti dalla cartella informatizzata regionale e da software informatici aziendali che registrano l'erogazione e il ritiro della ART, oltre a gestire la prescrizione del farmaco. Obiettivo primario: valutare la puntualità nel ritiro della ART. Per valutare l'aderenza all'ART è stato creato un indice di puntualità (Pi), dato dal rapporto tra il numero di giorni precedenti o successivi all'erogazione programmata e la durata dell'ART in giorni, indicato con -1 (anticipo), con +1 (ritardo) o con 0 (puntualità). Obiettivi secondari: carica virale <50 copie/mL, sostenibilità costo-beneficio. Ad oggi lo studio ha arruolato 19 PLWH in terapia nel periodo 1 con terapia orale e nel periodo 2 con terapia intramuscolo. I pazienti in studio erano 7 donne e 12 uomini, tutti con carica virale azzerata. Nonostante la viremia azzerata abbiamo valutato la puntualità del ritiro sia nel periodo1 che nel 2. Un Pi più basso è stato riscontrato nel periodo 2. 13 pz che risultavano in ritardo nel ritiro della terapia orale, ora con quella iniettiva risultano essere puntuali. Tutti i PLWH risultavano e risultano tutt'ora con HIV RNA non rilevabile. Il costo mensile del Periodo1 era di 10.391,64 € mentre nel Periodo2 di 9.807,64 € con un risparmio di 584,00€ al mese. Lo studio condotto evidenzia come la formulazione iniettabile abbia migliorato l'aderenza all'ART. I risultati confermano inoltre il mantenimento della soppressione virologica nei pazienti in trattamento. Il nuovo modello di cura si è dimostrato sostenibile dal punto di vista economico, anche se bisognerà valutare la sostenibilità organizzativa da parte dell'ambulatorio e dei pazienti stessi. Sicuramente la terapia iniettiva bimestrale e la stretta collaborazione di un team multidisciplinare, rappresenta una strategia vincente.

Keywords: HIV, Antiretrovirale, Sospensione Virologica.

TOPIC: SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA

Abstract 707

EFFETTI DEL DIMETILFUMARATO SULLE PERFORMANCES COGNITIVE E SUL VOLUME CEREBRALE NELLA SCLEROSI MULTIPLA: UNO STUDIO DI CORRELAZIONE

Rosella Ciurleo, Lilla Bonanno, Viviana Lo Buono, Francesco Corallo, Iole Villari, Augusto Ielo, Sara Torre, Edoardo Sessa
IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo, Messina

Il Dimetilfumarato (DMF) è un farmaco orale appovato per il trattamento della Sclerosi Multipla Recidivante-Remittente (SM-RR). Il DMF è efficace nel ridurre il tasso di ricadute cliniche, la disabilità e la comparsa di nuove lesioni. Inoltre, sembrerebbe che il DMF svolga nella SM un ruolo neuroprotettivo a livello della materia grigia (1) le cui anormalità sono associate al deterioramento cognitivo come pure alla disabiltà (2). Obiettivo dello studio è quello di valutare gli effetti del DMF sulla progressione della disfunzione cognitiva e dell'atrofia cerebrale e come tali effetti sono correlati tra di loro nei pazienti affetti da SM-RR. In questo studio prospettico, pilota sono stati arruolati 17 pazienti de novo affetti da SM-RR che hanno ricevuto in occasione della visita di baseline la prescrizione di DMF. In occasione di questa visita tutti i pazienti arruolati sono stati valutati dal punto di vista neurocognitivo tramite la Brief Repeatable Battery (BRB) e sottoposti a Risonanza Magnetica strutturale. Dieci pazienti che non hanno interrotto la terapia hanno ripetuto le stesse valutazioni dopo 12 mesi dalla baseline (T1). L'analisi Voxel Based Morphometry (VBM) è stata eseguita per determinare il volume della materia grigia (MG), della materia bianca (MB), del fluido cerebrospinale (FCS) e il volume intracranico totale (VIT). Le variabili volumetriche e neuropsicologiche sono state confrontate tra i due tempi e gli scarti sono stati correlati. L'analisi è stata eseguita mediante software open source, settando un livello di confidenza al 95%, $\alpha=0.05$ e significatività statistica $p<0.05$. L'analisi tra i due tempi ha mostrato un incremento significativo dei punteggi dei sub-test SRT-CLTR (T0:33.51±13.59; T1: 41.89±15.72; $p=0.03$) e WLG (T0: 21.57±6.73; T1: 23.75±5.71; $p<0.001$). La correlazione di Spearman ha evidenziato una significatività tra SRT-CLTR e volume della MG ($r=-0.64$; $p=0.04$). È stata eseguita una regressione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

lineare multipla che ha identificato il volume di MG, di MB, del FCS e VIT quali predittori significativi per WLG (R2=0.62). Il trattamento di 12 mesi con DMF ha determinato un miglioramento della fluenza e dell'apprendimento verbale; inoltre il miglioramento dell'apprendimento verbale era associato ad un un rallentamento della progressione di atrofia della materia grigia.

Keywords: Dimetilfumarato, Sclerosi Multipla, Atrofia Cerebrale.

Bibliografia

1. Dupuy SL, Tauhid S, Hurwitz S, et al. The effect of dimethyl fumarate on cerebral gray matter atrophy in multiple sclerosis. Neurol Ther. 2016; 5: 215-229.
2. Filippi M, Preziosa P, Copetti M, et al. Gray matter damage predicts the accumulation of disability 13 years later in MS. Neurology. 2013; 81: 1759-1767.

Abstract 708

CASE REPORT MAAT013 IN PAZIENTI AFFETTI DA GVHD (GRAFT VERSUS HOST DISEASE) IPERACUTA INTESTINALE, REFRATTARIA A TERAPIA STANDARD: INNOVAZIONE E SPERANZA DI CURA

Andrea Marinozzi[1], Massimiliano Marinelli[1], Daniela Di Florio[1], Silvia Trillini[1], Valentina Papa[1], Paolo Pelaia[1]
Comitato Etico Regione Marche, Ancona

MaaT013 è composto da microbiota intestinale bioterapeutico allogenico, raggruppato nell'intero ecosistema, realizzato secondo i requisiti GMP designato farmaco orfano dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Il materiale del microbiota intestinale nel suo ambiente naturale è derivato da donatori sani, rigorosamente controllati e selezionati, seguendo le raccomandazioni del consenso europeo (Cammarota 2016) con lo scopo di ridurre al minimo il rischio associato ai trapianti di materiale fecale (FMT) per la ricerca clinica. MaaT013 viene somministrato come clistere. MaaT013 ha mostrato risultati interessanti in pazienti con aGVHD resistenti a steroidi e ruxolitinib con coinvolgimento intestinale (55% ORR a D28) e 47% e 39% OS rispettivamente a 6 e 12 mesi (Malard 2020).

a) Paziente Maschio di anni 48 affetto da Leucemia Mieloide Acuta a rischio favorevole (NPM1 mut tipo A, FLT3-ITD/TKD wt), cariotipo normale, WT1 iperespresso, MRD positivo. A seguito di trapianto allogenico da famigliare aploidentico, previo condizionamento secondo schema T1B3F+ptCy, il paziente ha sviluppato GVHD iperacuta intestinale, refrattaria a terapia standard. Approvato dal CE l'11 gennaio 2022.
b) Paziente Maschio di anni 65 affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta. A seguito di trapianto allogenico da donatore MUD (non consanguineo) previo condizionamento mieloblativo secondo schema T2B3F + Gemzyne, il paziente ha sviluppato Graft-vs-host-disease (GVHD) acuta intestinale grado 2, persistente dal 31/08/2021, refrattaria a terapia standard. Approvato dal CE il 07 aprile 2022.
c) Paziente Maschio di anni 47 affetto da Leucemia Acuta Linfoblastica B common Philadelphia + (p190). A seguito di trapianto allogenico da donatore non consanguineo compatibile (compatibilità 10/10), previo condizionamento mieloablativo, il paziente ha sviluppato Graft-vs-host-disease (GVHD) acuta intestinale grado 3 con coinvolgimento intestinale (stadio 3), insorta il 31/03/2022, refrattaria a terapia standard con steroide e Ruxolitinib. Approvato dal CE il 14 aprile 2022.

Tutti e tre i Pazienti sono stati trattati con 3 sacche di MaaT013 secondo scheda tecnica con apposito kit di somministrazione denominato G^t RePrint, dispositivo a marchio CE e sonde rettali. Dei tre pazienti, solo due pazienti a) e c) hanno avuto un riscontro positivo al trattamento fin da subito con drastica riduzione della sintomatologia con un FollowUP a 3,6,9,12 mesi, che tutt'ora permane ancora nei limiti. L'opportunità di promuovere trattamenti ad Uso Compassionevoli efficaci, quando la normale pratica clinica non presenta più opzioni terapeutiche, non è solo promuovere innovazione terapeutica ma anche dare una speranza di cura a quei pazienti dove purtroppo non vi è più alternativa di cura.

Keywords: GVHD, Refrattaria, Speranza.

Abstract 709

FARMACOVIGILANZA PRE MARKETING: IL PUNTO DI VISTA DEL TEAM DI RICERCA NELLA GESTIONE E SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI SERI (SAE)

Celeste Cagnazzo[1], Stefano Stabile[2], Sara Testoni[3], Irene Federici[4], Francesca Mannozzi[3], Valentina Sinno[5], Veronica Franchina[6]
[1]Unità di Ricerca e Sviluppo Clinico S.C. Oncoematologia Pediatrica - AOU Città della Salute e della Scienza, Presidio Os, Torino, [2]Niguarda Cancer Center, Dipartimento di Ematologia ed Oncologia Struttura Complessa Oncologia Falck, Milano, [3]Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori - IRCCS IR, Meldola, [4]Clinica di Ematologia, AOU Ospedali Riuniti, Ancona, [5]Gruppo Italiano Data Manager Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMcrc), Meldola, [6]UOC Oncologia Medica, AO Papardo, Messina

Una parte fondamentale del processo di sperimentazione clinica riguarda la gestione e il monitoraggio continuo dei dati sulla sicurezza, allo scopo di salvaguardare il benessere del paziente e la qualità delle cure, contribuendo al contempo ad un'adeguata valutazione del rapporto rischio-beneficio per i nuovi farmaci. In questo contesto, l'indagine effettuata ha lo scopo di valutare il ruolo del team di ricerca nella segnalazione tempestiva di eventi avversi (AE) e eventi avversi seri (SAE) durante le diverse fasi dello studio clinico. Il Gruppo Italiano Data Manager- Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMcrc), nel mese di Aprile 2023, ha sviluppato un sondaggio web anonimo, composto da 15 domande a scelta multipla, indirizzato attraverso i canali social ed e-mail ai diversi componenti del team di ricerca. Alla survey hanno partecipato 73 professionisti che lavorano prevalentemente in centri clinici siti al Nord Italia (59%, n=43) e che svolgono attività di ricerca nei seguenti ambiti di riferimento: oncologia (64.4%, n=47), ematologia (26%, n=19), cardiologia (9,6%, n=7). Per quanto riguarda l'attività di ricerca, il 35,6% (n=26) ha risposto che presso il proprio centro sono in corso oltre 30 studi clinici interventistici, spesso condotti anche come promotori (46,6%, n=34). Per quanto riguarda la segnalazione degli AE, il 52,1% (n=38) dei partecipanti ha confermato la collaborazione di più professionisti a quest'attività, mentre il 42.5% (n=31) ha risposto che l'attività è svolta solo dallo sperimentatore principale o dai ricercatori coinvolti (41,1%, n=30). La compilazione dei SAE viene affidata per l'83,6% (n= 61) ai coordinatori di ricerca clinica, con revisione e invio da parte dello sperimentatore principale. Più della metà dei partecipanti (53,4%, n=39) conferma che l'invio del SAE avviene entro 24 ore. Per quanto riguarda la modalità, elettronica vs cartacea, della trasmissione del SAE, il metodo elettronico è il più utilizzato. I partecipanti hanno fornito a riguardo le seguenti risposte: per il 28,8% (n=21) l'invio in modalità elettronica dei SAE è pari al 50-75% del totale mentre solo il 9,7% (n=7) utilizza unicamente la modalità cartacea. Più del 70% (n=57) ritiene che sia importante coinvolgere maggiormente il paziente nella segnalazione di SAE anche nelle fasi di screening e follow-up e implementare attività di formazione specifica per il gruppo di ricerca (60,3% n=44). L'implementazione delle attività di Farmacovigilanza nella ricerca clinica rappresenta per il futuro una sfida per il team di ricerca e i pazienti sia in termini di adozione di nuovi strumenti sia come formazione continua sul tema.

Keywords: Sperimentazione Clinica, Team di Ricerca Clinica, Gestione e Segnalazione SAE.

Abstract 710

AMIVANTAMAB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) EGFR MUTATO: TRA OPPORTUNITÀ E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA DALL'USO COMPASSIONEVOLE ALLA PRATICA CLINICA

Letizia Maserati, Nadia Bacciocchini, Giulia De Luca, Maria Laura Gallani, Alessandra Zanardi, Anna Maria Gazzola
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma

A partire dal 2021 è stato notificato ad AIFA un programma di expanded access (EAP) per Amivantamab, anticorpo umano, first-in-class, diretto contro le mutazioni EGFR (recettore del fattore di crescita epidermico) e MET (fattore di transizione epitelio-mesenchimale). Al

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

termine del programma, con GU n.49, 27-2-2023, AIFA ha stabilito la rimborsabilità per il trattamento in II linea di adulti con NSCLC avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 (ex20ins- frequenza del 0,1%-4% nel NSCLC) ed istituito un registro dedicato al monitoraggio. Obiettivo del presente lavoro è descrivere la transizione dall'Uso Compassionevole (fase antecedente la commercializzazione) alla normale pratica clinica, con particolare attenzione alla sostenibilità economica. Nella nostra realtà, nel periodo intercorso tra l'attivazione dell'EAP e la commercializzazione, abbiamo consultato il software aziendale, ed è emerso che il Comitato Etico competente ha approvato quattro trattamenti di Amivantamab ad uso compassionevole, con fornitura gratuita da parte della ditta produttrice. Abbiamo quindi seguito i pazienti durante il trattamento e, a seguito della commercializzazione, per quelli ancora in trattamento, finita la fornitura gratuita, è stato richiesto l'utilizzo del farmaco fuori Prontuario al Nucleo Operativo Provinciale (NOP), con costi a carico del SSN. Dall'analisi è emerso che Amivantamab, come da protocollo EAP, è stato utilizzato in una linea di terapia successiva alla seconda (dopo chemioterapia ed immunoterapia), in pazienti di età media 66 anni (range 37-80). Durante l'EAP (Dicembre2021-Giugno2023), i cicli effettuati sono stati rispettivamente: 4 (04.01.2022-01.03.2022), 16 (24.08.2022-15.06.2023), 9 (09.01.2023-19.06.2023), 8 (13.02.2023-05.06.2023). La terapia è stata preceduta da premedicazione standard ed in tutti pazienti è stata ben tollerata eccetto per un paziente che ha interrotto precocemente, nonostante una risposta parziale di malattia, per tossicità cutanea e rialzo di transaminasi G2. Con la commercializzazione si è reso necessario effettuare la stima del costo annuo per paziente, considerando 26 somministrazioni alla flat dose di 1050 mg, pari a 48.528 euro. A seguito della chiusura dell'EAP, al fine di garantire la continuità terapeutica, il NOP ha approvato per i tre pazienti ancora in trattamento ulteriori tre mesi, a seguito di follow-up. Il caso descritto è l'esempio eclatante di come l'EAP garantisca da un lato l'accesso precoce al farmaco sperimentale, a volte unica opzione terapeutica, dall'altro un risparmio per SSN vista la fornitura gratuita da parte della ditta. Considerando, infine, la prognosi infausta ed il potenziale beneficio clinico del farmaco, il rapporto costo-opportunità risulta favorevole ed i pazienti proseguono con buona tollerabilità.

Keywords: Amivantamab, Uso Compassionevole, Normale Pratica Clinica.

Bibliografia

www.aifa.gov.it/farmaci-a-uso-compassionevole.

Abstract 711

ANALISI DELLE CRITICITÀ RISCONTRATE NELLA GESTIONE DI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT: ESPERIENZA IN UNA REALTÀ SICILIANA

Giulia Cancellieri[1], Chiara Botto[1], Marco Santonocito[1], Roberto Spatola[1], Piera Polidori[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]AOOR Villa Sofia- Cervello - UOC Farmacia, Palermo

La conduzione di clinical trials prevede l'aderenza a rigide regole internazionali, elaborate al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e la validità dei risultati ottenuti. Questo complesso contesto normativo presenta però alcune lacune su cui è possibile intervenire al fine di uniformare ulteriormente la conduzione delle sperimentazioni cliniche. Non mancano ad esempio alcune differenze/criticità nella gestione tra studi clinici profit (in cui l'obiettivo principale è lo sviluppo di un nuovo farmaco da commercializzare) e studi clinici no-profit (in cui l'obiettivo è l'ottimizzazione di una strategia terapeutica). Lo scopo del presente studio è quello di mettere in evidenza le criticità riscontrate nella gestione di studi clinici profit e no-profit all'interno di uno dei maggiori centri di riferimento della sperimentazione clinica in Sicilia. L'analisi è stata condotta su 54 sperimentazioni cliniche attualmente attive presso il nostro ospedale. Per ciascun protocollo, tramite l'ausilio di una matrice informatizzata da noi realizzata, abbiamo definito: reparto responsabile; studio profit/no-profit; controllo temperatura con/senza datalogger all'arrivo del farmaco; smaltimento prodotto sperimentale scaduto a carico dell'Azienda Ospedaliera/Promotore; tempistica di smaltimento; numero di visite di monitoraggio/anno. Su 54 protocolli attivi, 46 sono gestiti dal reparto di Oncoematologia; 3 da quello di Oncologia Medica; 3 dal reparto di Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali; 1 Stroke-Unit; 1 Patologia Clinica. 40/54 studi sono profit; 14/54 sono studi no-profit. Il 27,8% (15/54, di cui i 14 protocolli no-profit) non prevede l'utilizzo di datalogger per il controllo della temperatura all'arrivo del farmaco. Lo smaltimento del farmaco sperimentale è a carico dell'Azienda Ospedaliera in 8/54 protocolli, di cui 6/8 sono no-profit; per quest'ultimi la tempistica di smaltimento è superiore ai 6 mesi successivi alla data scadenza. Infine, sono state calcolate in un anno le visite di monitoraggio in farmacia effettuate dal Promotore in studi profit (circa 2/anno) e no-profit (0/anno). Uniformare i processi è uno dei punti cardine della gestione del rischio. Una non-omogeneità delle procedure relative ai clinical trials infatti può indurre in errore chi si occupa del management della sperimentazione clinica all'interno di un centro, in cui contemporaneamente devono essere gestiti diversi protocolli. Pertanto, al momento dell'accettazione dei protocolli e della stipulazione del contratto Promotore/Azienda Ospedaliera, sarebbe opportuno che i Principal Investigator proponessero al Promotore, ove necessario, delle modifiche ai termini proposti, al fine di uniformare le procedure e garantire una migliore aderenza alle Good Clinical Practice (GCP), rammentando che il fine ultimo di una sperimentazione clinica è il solo interesse del paziente.

Keywords: Clinical Trials, Studi Profit e No-profit, Good Clinical Practice.

Abstract 712

SPERIMENTAZIONI CLINICA: COSTI EVITATI DEI FARMACI ED EFFETTO LEVA IN UN OSPEDALE ITALIANO

Giovanni Crucitta[1], Luisa Zampogna[2], Marcello Sottocorno[2], Paola Minghetti[1]
[1]Dipartimento di Scienze Farmaceutiche Università degli Studi di Milano,
[2]UOC Farmacia Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Il grande sviluppo di nuove terapie farmacologiche offre una migliore opportunità terapeutica ai pazienti, ma fa registrare un aumento del costo delle terapie, che grava sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN). È sembrato, pertanto, interessante condurre uno studio con l'obiettivo di valutare, in termini di costi, se gli studi di Sperimentazione Clinica sponsorizzati rappresentino una risorsa per la struttura ospedaliera, e quindi per il SSN. È stata consultata la documentazione presente in Farmacia Ospedaliera (database, fascicoli, gestionale), analizzando gli studi clinici sperimentali condotti nel triennio 2018/2019/2020 presso i reparti di Oncologia ed Ematologia del Policlinico. Sono stati inclusi i pazienti arruolati ai quali è stato somministrato un farmaco fornito dall'azienda farmaceutica, pertanto non gravante sui fondi SSN. Sono stati calcolati i Costi Evitati (costi che avrebbe sostenuto il Policlinico per la terapia standard se il paziente non fosse stato arruolato) ed il risparmio per l'ospedale (Effetto Leva); per gli studi in cui non era presente il braccio di controllo, il Costo Evitato è stato rappresentato dalla terapia di riferimento a più basso costo. I risultati sono stati stratificati per anno, reparto, fonte di finanziamento, fase della sperimentazione, disegno e sponsor. Non hanno rappresentato un campione di ricerca invece i pazienti arruolati in: a) studi compassionevoli; b) studi di sperimentazione a braccio singolo e per i quali non è stato possibile risalire al costo della terapia; c) studi di sperimentazione per i quali è stato ricevuto il farmaco, ma che non hanno avuto riscontro in termini di arruolamento. Nel triennio analizzato risultano condotti 32 studi rientranti nei criteri di inclusione e 98 pazienti arruolati. Il costo evitato totale è risultato di circa € 5.071.294,03 nel reparto di Ematologia e di circa € 197.510,36 in Oncologia, con un costo evitato per paziente rispettivamente di circa € 60.372,5 e circa € 21.945,6. L'effetto leva, l'indicatore che esprime il risparmio dell'azienda ospedaliera, è stato di € 2,58 per Ematologia e di € 1,55 per Oncologia, per ogni euro investito dallo sponsor. I risultati suggeriscono che la partecipazione agli studi di sperimentazione clinica, nei quali i farmaci sono forniti dall'azienda farmaceutica, offre un notevole risparmio in termini di costi per l'ospedale, quindi per il SSN, e mette in condizione le strutture sanitarie di allocare meglio le risorse disponibili.

Keywords: Terapie Emato Oncologiche, Costi Evitati Farmaci, Effetto Leva.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 713

EPATITE DELTA: DALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ALLA NORMALE PRATICA CLINICA

Elisa Danieli, Maria Margherita Dragonetti, Luisa Zampogna, Giulia Brioschi, Davide Pata, Francesca Surano, Laura Chiappa, Maria Teresa Chiarelli, Francesco Falbo[1], Oscar Martinazzoli, Marcello Sottocorno
Policlinico di Milano Ospedale Maggiore Fondazione IRCCS Ca' Granda, Milano

Da gennaio 2023 è disponibile in Italia il primo farmaco autorizzato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata. L'epatite delta è la forma meno comune di epatite virale, ma la più grave e richiede la presenza di virus dell'epatite B quale virus helper. L'obiettivo del presente lavoro è descrivere l'esperienza maturata nell'utilizzo del farmaco bulevirtide dalla sperimentazione clinica alla real-life. Dal database aziendale sono stati estrapolati i dati relativi alle strategie precedenti all'immissione in commercio del farmaco bulevirtide. L'accesso al fondo AIFA 5% ed il programma di uso compassionevole (approvato dal Comitato Etico nel periodo 2018-2023) hanno permesso di accedere precocemente alla terapia a pazienti che non potevano essere trattati con l'interferone 2 alfa (indicazione off-label). Nel periodo analizzato n. 16 pazienti hanno avuto accesso al fondo AIFA 5% e n. 48 trattamenti sono stati approvati dal Comitato Etico come uso compassionevole. Solamente 4 pazienti hanno interrotto il trattamento per impossibilità di accesso alle cure. I restanti 44 pazienti alla chiusura del programma di uso compassionevole, in virtù del beneficio della terapia ha proseguito col regime di erogazione a carico del Servizi Sanitario Nazionale. L'analisi dei trattamenti precedenti all'immissione in commercio e il relativo follow up hanno dimostrato come l'accesso precoce alle terapie sperimentali sia un'opportunità terapeutica valida per i pazienti. Nel caso specifico all'indicazione oggetto del presente studio è stata riconosciuta l'innovatività condizionata in quanto ad oggi esiste una terapia per l'HDV raccomandata dalle linee guida a base di PEG-IFNalfa, utilizzato come farmaco off-label. Solo circa il 50% dei pazienti è eleggibile per questa terapia a causa di controindicazioni, intollerabilità o malattia epatica avanzata inoltre gli eventi avversi in corso di terapia con interferone sono frequenti e possono essere gravi, determinando spesso una precoce interruzione del trattamento. Nei soggetti non trattabili con PEG-IFNalfa non esistevano terapie mediche per l'epatite da HDV e, nei soggetti con malattia epatica ingravescente, l'unica possibilità terapeutica era rappresentata dal trapianto di fegato. Anche se non è stata ancora chiarita la durata ottimale di trattamento e la risposta clinica nel lungo periodo e dopo eventuale interruzione del farmaco dai follow up condotti sino ad ora emerge che i pazienti stanno traendo beneficio da questa nuova terapia senza lamentare particolari effetti avversi.

Keywords: Epatite Delta, Innovatività Terapeutica, Bulevirtide.

Bibliografia

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Bulevirtide
Aifa Valutazione dell'Innovatività

Abstract 714

FARMACOVIGILANZA DI STUDI CLINICI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI PROMOSSI DA AZIENDE OSPEDALIERE E IRCCS: IL VALORE DEL FARMACISTA DI RICERCA

Stefano Salvati, Enrico Tomasi, Graziano Oscar Gussoni, Maria Fazio
IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

La Farmacovigilanza (FV) è un'attività peculiare del Farmacista Ospedaliero, che possiede le competenze necessarie per interpretare col Clinico la natura delle reazioni avverse ai farmaci. Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche farmacologiche, il Promotore deve gestire gli eventi avversi seri (SAEs), le reazioni avverse serie (SARs), le sospette reazioni avverse serie inattese (SUSARs) e altre notifiche rilevanti (ad esempio gravidanze) segnalate dallo Sperimentatore. In aggiunta, è obbligatorio predisporre annualmente un rapporto sulla sicurezza del farmaco in sperimentazione (DSUR) da inviare alle Autorità Competenti. Le Aziende Ospedaliere/IRCCS promotori di sperimentazioni farmacologiche possono delegare le responsabilità in materia di FV alla Farmacia Ospedaliera, in presenza del Farmacista di ricerca opportunamente formato e dedicato agli studi clinici. Lo scopo del presente lavoro è quello di valutare l'impatto e il potenziale valore di questa scelta aziendale. A febbraio 2021 è stata revisionata la procedura aziendale sulla FV degli studi clinici interventistici farmacologici interni, delegando le responsabilità del Promotore alla Farmacia Ospedaliera. Il Farmacista di ricerca ha predisposto un registro elettronico per le segnalazioni dello Sperimentatore e uno scadenziario per gli DSURs. È stato dunque preso in considerazione il periodo 05/2021 – 05/2023, analizzando il numero di segnalazioni gestite nonché il numero di DSURs prodotti, valutando l'impatto della scelta aziendale in termini sia di impegno per il Farmacista che di qualità della ricerca clinica. Nel biennio analizzato, è stata presa in carico la FV di 23 studi clinici. Sono stati gestiti 9 SAEs, 1 gravidanza e 2 follow-up; nessuna SARs o SUSARs. Sono stati redatti e inviati 36 DSURs, di cui 6 risultavano mancanti per dimenticanza/imperizia dello Sperimentatore e sono stati recuperati dalla Farmacia. Per 2 studi di durata inferiore a 12 mesi lo DSUR non è stato prodotto. È stato infine stimato un impegno complessivo per il Farmacista di 1603 ore, equivalenti a 3,03 ore per singola giornata lavorativa. La gestione della FV degli studi spontanei richiede un sostanziale impegno da parte del Farmacista di ricerca, che deve essere formato e dedicato alla sperimentazione clinica. D'altro canto, il Farmacista Ospedaliero per sua natura professionale è la figura più adatta alla gestione degli obblighi in materia di sicurezza dei medicinali. In aggiunta, la sua presenza all'interno dell'Azienda stessa rende più facile lo scambio di informazioni e più proficua la collaborazione multidisciplinare. Il Farmacista, infine, supporta e sensibilizza lo Sperimentatore in merito agli adempimenti sulla FV. Il risultato è una maggiore qualità della ricerca clinica no profit.

Keywords: Farmacovigilanza, Farmacista di Ricerca, No Profit.

Abstract 715

CASE REPORT CON BARICITINIB IN PAZIENTI AFFETTI DA ALOPECIA AREATA SEVERA, NON RESPONSIVA A TERAPIA CONVENZIONALE (TERAPIA STERIODE TOPICA E SISTEMICA): INNOVAZIONE E SPERANZA DI CURA

ANDREA MARINOZZI, Massimiliano Marinelli, Daniela Di Florio, Silvia Trillini, Valentina Papa, Paolo Pelaia
Comitato Etico Regione Marche, Ancona

Baricitinib è un inibitore selettivo e reversibile di Janus chinasi (JAK)1 e JAK2. Nei saggi enzimatici isolati, baricitinib ha inibito le attività di JAK1, JAK2, tirosina chinasi2 e JAK3 con valori di IC50 di 5,9,5,7,53 e >400 nM, rispettivamente. I Janus chinasi (JAK) sono enzimi che trasducono segnali intracellulari dai recettori sulla superficie cellulare per una serie di citochine e di fattori di crescita coinvolti nella ematopoiesi, nell'infiammazione e nella funzione immunitaria. Baricitinib modula queste vie di segnalazione inibendo parzialmente l'attività enzimatica di JAK1 e JAK2, riducendo in tal modo la fosforilazione e l'attivazione degli STAT. Approvato FDA ed EMA per il trattamento dell'Alopecia Areata severa nei pazienti adulti al dosaggio di 4mg die per os. Sono stati trattati nell'ambito di questo uso compassionevole nel CE Regionale, 5 pazienti tutti maschi con un età media di 32,8 anni.

Paziente a) di anni 34 affetto da alopecia areata totale severa, malattia insorta nel 2015, non responsiva a terapia convenzionale (steriode, difenciprone, ciclosporina). Seduta CE del 15/12/2022.

Paziente b) di anni 42 affetto da alopecia areata universalis, malattia insorta nel 2020, non responsiva a terapia convenzionale (terapia steriode topica e sistemica). Seduta CE del 15/12/2022.

Paziente c) di anni 44 affetto da alopecia areata universalis, malattia insorta nel 2018, non responsiva a terapia convenzionale (terapia steriode topica e sistemica). Seduta CE del 30/03/2023.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Paziente d) di anni 22 affetto da alopecia areata da circa 1 anno con riferita famigliarità materna per AA. Ha eseguito terapia topica steroidea e IM con Kenacort con scarso beneficio, non responsiva a terapia convenzionale (terapia steriode topica e sistemica); inoltre paziente affetto da psoriasi (attualmente non in cura dopo fallimento di terapia biologica. SedutaCE del 30/03/2023.

Paziente e) di anni 22 affetto da alopecia areata a chiazza dal 2017 a livello del cuoio capelluto. Negli anni la patologia è risultata refrattaria a steroide topica, IM e sistemico. SedutaCE del 18/05/2023.

Tutti i Pazienti sono stati trattati con Baricitinib secondo scheda tecnica e tutti e 5 i hanno avuto un riscontro positivo al trattamento fin da subito con drastica riduzione della sintomatologia con un Follow UP a 15 gg 1,2,3,4,5,6 mesi in base all'inizio della terapia. L'opportunità di promuovere trattamenti ad Uso Compassionevoli efficaci, quando la normale pratica clinica non presenta più opzioni terapeutiche, non è solo promuovere innovazione terapeutica ma anche dare una speranza di cura a quei pazienti dove purtroppo non vi è più alternativa di cura.

Keywords: Alopecia Areata Severa, Refrattaria, Innovazione e Speranza di Cura.

Abstract 716

USO COMPASSIONEVOLE DI LURBINECTEDINA NEL TRATTAMENTO DEL MICROCITOMA POLMONARE

Santa Maisto[1], Alba Mariateresa Pezone[2], Rosamaria Iommelli[1], Manuela Otero[3], Francesco Jacopo Romano[3], Ferdinando Riccardi[3], Santolo Cozzolino[1]
[1]UOC Formazione, Ricerca e Cooperazione internazionale- AORN Cardarelli, Napoli, [2]SSFO, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli, [3]UOC Oncologia- AORN Cardarelli, Napoli

Il microcitoma è un tipo di tumore del polmone a piccole cellule (SCLC) caratterizzato da una rapida crescita metastatica. Ad oggi, l'arma terapeutica principale per il trattamento metastatico resta la chemioterapia in associazione all'immunoterapia; esistono invece poche opzioni per il trattamento di pazienti SCLC dopo fallimento della terapia di prima linea. Tra queste, la Lurbinectedina rappresenta una valida alternativa terapeutica: si tratta di un inibitore selettivo della trascrizione oncogenica approvato nel 2020 dalla FDA come agente singolo per il trattamento di pazienti adulti con SCLC metastatico con progressione della malattia dopo chemioterapia a base di platino. L'utilizzo di questo farmaco in Italia è legato all'attivazione di procedure di uso compassionevole, approvate dai Comitati Etici locali. Scopo di questo lavoro è quello di analizzare le richieste di uso compassionevole di Lurbinectedina valutate dal Comitato Etico (CE) della nostra Azienda Ospedaliera (AO). Le richieste di uso compassionevole pervenute al nostro CE sono state raccolte in un database, registrando tutte le informazioni relative ai pazienti, all'indicazione terapeutica, al farmaco ed al reparto di appartenenza. Da queste, sono state estrapolate le sole richieste di Lurbinectedina per SCLC metastatico. Il periodo di riferimento va da Maggio 2022 a Maggio 2023. Nel periodo di riferimento, le richieste di uso compassionevole pervenute dalla UOC Oncologia della nostra Azienda Ospedaliera relative al farmaco Lurbinectedina sono state 13: di questi pazienti, 6 hanno intrapreso il trattamento. Tutti i pazienti hanno effettuato precedenti trattamenti a base di chemioterapia standard, in alcuni casi in associazione ad immunoterapia. In seguito a recidiva, i pazienti che rispondevano ai criteri di eleggibilità per i programmi di accesso precoce al farmaco (EAP) hanno iniziato il trattamento con Lurbinectidina. Tutti i pazienti trattati, ad oggi, hanno avuto progressione di malattia, con una sola paziente attualmente in vita. Sulla base dei risultati da noi ottenuti, si può dunque affermare che la Lurbinectedina non rappresenta ad oggi un approccio terapeutico efficace nel trattamento di seconda linea del SCLC. L'accesso precoce al farmaco attraverso le procedure di uso compassionevole si sta dimostrando uno strumento in grado di fornire una speranza ai pazienti in caso di malattie in stadio avanzato con poche alternative terapeutiche, sebbene con scarsi riscontri clinici.

Keywords: Uso Compassionevole, Microcitoma, Oncologia.

Abstract 717

GESTIONE AUTOMATIZZATA DEGLI STUDI CLINICI: AGGIORNAMENTO SULL'UTILIZZO DI UN MODULO SOFTWARE PER LA GESTIONE A 360° DEL FARMACO SPERIMENTALE NEL LABORATORIO UFA DI UN OSPEDALE REGIONALE

Annalisa Di Sarro, Simone Leoni, Chiara Capone, Sabrina Guglielmi, Michele Di Prinzio, Adriana Pompilio
Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, Ancona

Nella conduzione degli studi clinici, il Farmacista Ospedaliero riveste un ruolo fondamentale nell'assicurare l'affidabilità e la tracciabilità del prodotto sperimentale. Grazie alla costante collaborazione tra farmacisti e sviluppatori, nel laboratorio UFA di un Ospedale Regionale il modulo software per la gestione automatizzata dei prodotti sperimentali integrato nella piattaforma per l'allestimento robotizzato dei farmaci infusionali (1), è stato aggiornato regolarmente con l'obiettivo di aumentare gli standard di qualità di tutte la attività che hanno come oggetto il farmaco sperimentale. Le implementazioni più rilevanti eseguite sul software sono state: report di contabilità personalizzati, fogli di lavoro dettagliati, funzione di audit trail, funzione di quarantena, doppio controllo per la convalida della terapia e gestione degli studi in doppio cieco. Scopo del lavoro è quello di fornire un aggiornamento relativo all'operatività e all'impatto del modulo software nella gestione automatizzata degli studi clinici in Farmacia. Sono stati estrapolati i dati relativi agli studi clinici gestiti nel software afferenti ai dipartimenti di Oncologia, Ematologia, Onco-ematologia pediatrica, Clinica Medica, Gastroenterologia, Pneumologia, Dermatologia e Allergologia per il periodo di tempo Settembre 2020-Settembre 2022. Nel biennio preso in considerazione nell'analisi si è registrato un aumento del 65% del numero di studi clinici gestiti nel software. A settembre 2022 la Farmacia aveva in gestione 111 protocolli, di cui il 47% in Oncologia, il 43% in Ematologia e il restante 10% distribuito tra gli altri reparti. Il numero di prodotti sperimentali inseriti nel software (148) è aumentato del 47%. Sono stati arruolati 138 pazienti, principalmente nei reparti di Ematologia (50%) ed Oncologia (41,3%), affetti prevalentemente da mieloma multiplo (12%), tumore del polmone (12%), cancro al seno (10%), leucemie (7%) e linfomi (7%). Tra Settembre 2020 e Settembre 2022 sono state preparate 4687 terapie sperimentali iniettabili e ne sono state dispensate 2463 tra farmaci orali e siringhe pre-riempite. L'utilizzo del software è stato approvato da parte degli Sponsor di tutti gli studi clinici in corso. Si è infatti rivelato uno strumento affidabile e funzionale per la gestione delle sperimentazioni cliniche in Farmacia, soprattutto perché riduce la probabilità di errori e consente di risparmiare tempo da investire in attività scientifiche, rendendo il Farmacista Ospedaliero un professionista sempre più qualificato nella conduzione delle sperimentazioni cliniche.

Keywords: Gestione Automatizzata, Modulo Software, Terapie Sperimentali.

Bibliografia

1. Leoni S et al. Gestione automatizzata degli studi clinici: implementazione di un modulo software sempre più sofisticato e attento alle esigenze della ricerca clinica. GIFC Vol. 34; Suppl.1-3 Luglio-Settembre 2020:e66.

Abstract 718

DILUIZIONE INTERMEDIA DI FARMACI SPERIMENTALI AD USO PARENTERALE CON DOSAGGIO IN MICRO- O NANO-GRAMMI: PROPOSTA DI UN METODO DI ALLESTIMENTO ALTERNATIVO ALL'UTILIZZO DI FIALE VUOTE IN VETRO

Stefano Salvati, Enrico Tomasi, Graziano Oscar Gussoni, Maria Fazio
IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

I farmaci sperimentali ad uso parenterale richiedono un allestimento in asepsi generalmente affidato alla Farmacia Ospedaliera. L'allestimento deve rispettare le istruzioni presenti nel protocollo e/o nel Pharmacy manual dello studio. Alcuni farmaci sperimentali prevedono una posologia in micro/nano-grammi e pertanto, se forniti in soluzione concentrata, necessitano di una o più diluizioni interme-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

die prima della somministrazione. In questi casi, il Promotore dello studio richiede l'utilizzo di fiale sterili di vetro come contenitori intermedi. Il vetro, tuttavia, comporta un potenziale rischio per l'operatore (rottura accidentale) nonché difficoltà pratiche (deviazione rispetto alle procedure interne) e logistiche (stoccaggio). In Centri ad elevata produttività di galenici sterili, la standardizzazione del processo di allestimento diventa cruciale: di qui la proposta di un metodo alternativo che possa conciliare le richieste del Promotore con le esigenze del Farmacista. Utilizzando il Pharmacy manual di studio, sono state analizzate le caratteristiche di un anticorpo monoclonale sperimentale dosato in microgrammi e da diluire in più passaggi, valutando la compatibilità del farmaco con i materiali dei dispositivi disponibili. Si è osservata poi la metodica, in uso presso il nostro Laboratorio di galenica sterile, di miscelazione tra due siringhe unite da un connettore e il processo è stato adattato per l'allestimento del farmaco sperimentale. È stata così predisposta una scheda per l'allestitore riportando tutti i passaggi per le diluizioni intermedie con il metodo siringa-siringa. L'utilizzo di due siringhe e di un connettore di opportuno materiale consente la diluizione intermedia della soluzione concentrata, anche in passaggi successivi, fino ad ottenere la soluzione finale da cui prelevare il volume di farmaco pari alla dose prescritta. Il circuito chiuso tutela l'operatore e garantisce una maggiore qualità del prodotto, riducendo il rischio di contaminazioni accidentali. Il protocollo di allestimento è stato preventivamente valutato ed accettato dal Promotore. Successivamente, la stessa metodica è stata riadattata e applicata con successo anche ad altri due studi sperimentali con farmaci biologici a basso dosaggio. Il metodo siringa-siringa evita l'utilizzo di una o più fiale di vetro per effettuare diluizioni intermedie di farmaci sperimentali a basso dosaggio, riducendo il rischio di rotture accidentali per l'allestitore. Inoltre, l'adattamento di un processo in uso nella pratica clinica quotidiana consente un guadagno di tempo e riduce la possibilità di errore umano dovuto all'introduzione di una nuova modalità operativa, soprattutto in Laboratori ad elevata produttività. Infine, si evita l'inconveniente logistico dello stoccaggio di un considerevole numero di fiale vuote presso il magazzino dei farmaci sperimentali.

Keywords: Farmaco Sperimentale, Galenica, Ottimizzazione.

Abstract 719

VALUTAZIONE DEL TEMPO MEDIO DI ARRUOLEMENTO DEI PAZIENTI NEGLI STUDI CLINICI: IL PUNTO DI VISTA DELL'ORGANIZZAZIONE DI RICERCA A CONTRATTO

Rosanna Avola[1], Oriana Valerio[1,2,3], Valentina Drago[1,2], Federica Giuffrida[2], Cateno Piazza[1,2], Filippo Drago[4,5]
[1]Consorzio Universitario Unifarm, Catania, [2]SCF - Studio di Consulenza Farmacologica, Catania, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Catania, [4]Programma Interdipartimentale di Farmacologia Clinica, Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico, Catania, [5]Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Università degli Studi di Catania

È dimostrato che gli studi clinici possono subire ritardi generando un aumento della durata complessiva, dei costi e di conseguenza un rallentamento nell'accesso a nuove opzioni terapeutiche. Il reclutamento dei pazienti è tra le principali cause di ritardo. L'obiettivo della ricerca è quello di valutare il tempo medio intercorso tra la data della visita di inizio studio e la data del primo paziente arruolato in studi clinici di cui l'Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) è stata delegata alla gestione e al coordinamento. Attraverso la verifica dei report di monitoraggio e delle comunicazioni sullo stato di avanzamento dello studio sono stati identificati gli studi clinici gestiti della CRO negli ultimi 5 anni (da gennaio 2018 a giugno 2023). L'analisi dei dati ha permesso di identificare il numero di studi clinici approvati, il numero di centri clinici aperti e le date del primo paziente arruolato per singolo studio. Durante il periodo di riferimento, la CRO è stata delegata alla gestione e al coordinato di 15 studi clinici profit e no profit con un coinvolgimento totale di 24 centri. Al momento dell'analisi per 1 (6%) studio il centro non risulta ancora aperto, per 4 (27%) studi non è stato ancora arruolato il primo paziente, mentre per 10 (67%) studi è stato arruolato almeno il primo paziente. Dall'analisi dei dati risulta che il tempo medio intercorso tra la data della visita di inizio studio e la data del primo paziente arruolato è di 76,98 giorni. Considerando il dato nell'anno di riferimento è possibile rilevare che nel 2018 il tempo medio di ritardo è di 37 giorni, nel 2019 è di 107,8 giorni, nel 2020 è di 199,5 giorni, nel 2021 è di 15 giorni, nel 2022 è di 29 giorni, mentre nel 2023 (fino al 7 giugno) è di 73,6 giorni. I risultati dimostrano che i tempi di arruolamento del primo paziente dipendono da diverse variabili non sempre prevedibili durante le fasi di progettazione dello studio, come la gestione dell'emergenza Covid-19 che ha drasticamente ridotto l'accesso dei pazienti ai centri clinici, le tempistiche di valutazione e approvazione da parte dell'Autorità Competente che risultano a volte troppo lunghe, e la difficoltà di gestione clinica del paziente rispetto alla patologia in studio.

Keywords: Monitoraggio, Arruolamento, CRO.

Abstract 720

ANALISI DEI NUOVI STUDI SPERIMENTALI AVVIATI NEL 2022 CON ONCOLOGICI INFUSIONALI

Teresa Tramontano[1], Ida Palazzo[1], Maria Rosaria Sarno[1], Immacolata De Stasio[1], Teresa Cimmino[1], Piera Maiolino[1]
[1]INT IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

L'ospedale è un centro di riferimento per le cure sperimentali oncologiche. L'arruolamento in uno studio crea nuove speranze di cura per tumori che non rispondono o non possono essere trattati con i protocolli chemioterapici standard. Considerato il notevole numero di studi sperimentali con farmaci oncologici infusionali avviati nel 2022, è stata fatta un'analisi per valutare il tipo e la complessità degli studi avviati, le indicazioni e le modalità di allestimento dei nuovi farmaci sperimentali. I dati relativi a fase, tumore trattato, farmaci, schemi terapeutici sono stati estratti dai Protocolli e Pharmacy Manual presenti sul portale informatizzato delle sperimentazioni dell'ospedale. Per ogni studio è stata fatta formazione dal farmacista agli infermieri preparatori sulle modalità di ricostituzione, allestimento e dispositivi medici da utilizzare per i farmaci sperimentali, come documentato nell'apposita modulistica prevista dalle procedure operative dell'ospedale. Sono stati valutati solo gli studi con oncologici infusionali avviati nel 2022. Nel 2022 sono stati avviati 62 studi sperimentali, 73% (45) sono studi in aperto e 27% (17) sono studi in cieco. È stata valutata la fase di sperimentazione: 8 studi sono di FASE I, 18 FASE Ib/IIa, 20 FASE II, 2 FASE II/III, 12 FASE III. Gli studi sperimentali sono così suddivisi per macroaree terapeutiche: 1 sarcomi e tumori Rari, 3 toraco-Polmonare, 3 senologia, 6 addominale, 6 testa-collo, 7 uro-ginecologia, 8 ematologia, 25 cute. In relazione al tipo di farmaco sperimentale incluso negli studi sperimentali il 19% dei farmaci è un chemioterapico classico, mentre l'81% sono farmaci biologici o piccole molecole peptidiche ad azione antitumorale. La maggior parte degli studi prevede farmaci in soluzione pronta, da diluire e poi somministrare; in alcuni studi il farmaco è un vaccino o una molecola con breve stabilità che necessita di una modalità di allestimento complessa con diversi passaggi, monitoraggio dei tempi di miscelazione, utilizzo di dispositivi medici dedicati. Al fine di limitare possibili errori di prescrizione e allestimento, 92% degli studi è informatizzato; per una piccola parte di studi (8%) a causa della complessità delle procedure di allestimento sono in corso modifiche del software di prescrizione che possano rendere disponibili informaticamente tutte le informazioni e i calcoli necessari per la preparazione del farmaco sperimentale. La numerosità e la complessità degli studi sperimentali gestiti sta crescendo negli anni, ciò richiede una continua formazione del personale coinvolto negli studi e addetto alla preparazione dei farmaci sperimentali. L'informatizzazione è uno strumento fondamentale per la riduzione del rischio di errori.

Keywords: Studi Sperimentali, Oncologici Infusionali, Informatizzazione Prescrizioni.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 721

ESPERIENZA DI UN COMITATO ETICO DEL NORD ITALIA IN CTIS

Marialuisa Sacco[1], Giulia Vittoria Faitelli[2], Angelica Panarisi[1], Andrealuna Ucciero[2], Cinzia Ferrari[2], Alessia Pisterna[2]
[1]Comitato Etico Interaziendale, Novara, [2]A.O.U Maggiore della Carità, Novara

Il Clinical Trials Information System (CTIS) è il sistema unico per il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche in Europa, sviluppato per consentire una gestione centralizzata e armonizzata delle attività legate agli studi clinici condotti nell'UE. Il Sistema, attivato il 31 gennaio 2022 consente il caricamento degli studi sperimentali su farmaco. La valutazione degli studi prevede due parti: la prima è relativa al protocollo e al farmaco oggetto della sperimentazione, valutata in modo congiunto dalle autorità competenti dei Member State Concerned (MSC) e dal Reporting State Member (RSC), che presenta la conclusione della Parte I; la seconda interessa la documentazione centro-specifica che è valutata singolarmente dai Comitati Etici (CE) dei MSC. L'intero processo ha durata complessiva di 60 giorni, con proroga fino a un massimo di 46 giorni in caso di richiesta integrazioni. Lo scopo del lavoro è descrivere l'esperienza del CE nell'utilizzo della Piattaforma. Le informazioni sono state estratte dalla documentazione presente su CTIS durante il periodo di osservazione luglio 2022-giugno 2023. Sono stati presi in carico dal CE 7 studi, di cui 3 hanno l'Italia come RSC. Ciascuno studio coinvolge più centri in Italia estranei all'ambito territoriale del CE. Il 57% degli studi ha come oggetto farmaci oncologici mentre la restante parte è divisa tra l'area neurologica, nefrologica e di medicina interna. Circa il 30% degli studi è stato approvato, per 2 sono state richieste integrazioni che hanno portato al prolungamento delle tempistiche e per 1 è stato approvato un emendamento sostanziale. Rispetto a quanto previsto dalla precedente normativa quella nuova, sottesa all'utilizzo di CTIS, valorizza la professionalità dei singoli componenti nella consultazione dei documenti con un apporto significativo alla valutazione svolgendo un ruolo "coordinatore" sul territorio nazionale per protocolli non di pertinenza locale. Questa esperienza iniziale ha permesso un primo approccio con AIFA per la gestione degli studi, per i quali sono stati svolti degli incontri al fine di sanare dubbi in ambito bioetico e biostatistico. CTIS rappresenta un importante strumento informatico che facilita gestione e monitoraggio degli studi clinici nell'UE, semplificando le procedure amministrative, riducendo i tempi di autorizzazione, aumentando la qualità dei dati raccolti e migliorando la comunicazione tra gli attori coinvolti nella ricerca clinica, limitando duplicazioni di valutazione e ripetizioni di sperimentazioni. Tuttavia, è importante continuare a monitorare l'efficacia e l'efficienza nel corso del tempo e apportare eventuali miglioramenti per soddisfare le esigenze in continua evoluzione del settore.

Keywords: Citis, Comitato Etico, Sperimentazione Clinica.

Abstract 722

FARMACI AUTORIZZATI MA NON ANCORA DISPONIBILI, RILASCIATI TRAMITE "USO TERAPEUTICO": IL PECULIARE CASO DEI CNN

Giulia Vittoria Faitelli[1], Marialuisa Sacco[2], Angelica Panarisi[2], Cinzia Ferrari[1], Andrealuna Ucciero[1], Alessia Pisterna[1]
[1]A.O.U. Maggiore della Carità, Novara, [2]Comitato Etico Interaziendale, Novara

Con la ridefinizione dell'uso terapeutico (UT) di farmaci del 2017, la normativa prevede la possibilità di accesso tramite questo canale anche di medicinali autorizzati, ma non ancora disponibili sul territorio nazionale a carico dell'azienda produttrice, a seguito di valutazione favorevole da parte del Comitato Etico (CE). Tale casistica comprende i farmaci in fascia C non negoziata (Cnn), per i quali, nella negoziazione del prezzo di rimborso con AIFA, la ditta farmaceutica può decidere di garantire un early access. Alla luce delle numerose richieste pervenute negli ultimi anni, è stata condotta un'analisi di tali farmaci richiesti tramite UT in un CE del Nord Italia. La fonte dati è il database contenente le richieste di UT del CE, approvate dal 2021 al 31/05/2023. Sono state selezionate quelle relative ai soli medicinali Cnn e successivamente sono state consultate le Gazzette Ufficiali per verificare l'eventuale rimborsabilità SSN degli stessi nell'indicazione per cui ne è stato autorizzato l'UT. È stato infine valutato l'andamento di tali terapie in termini di esito clinico, tramite richiesta di feedback al medico prescrittore. Nei 29 mesi di analisi, sono state richieste 16 diverse molecole in fascia Cnn, per un totale di 70 pazienti che hanno beneficiato di un accesso fast track tramite il CE (circa la metà valutate come procedura d'urgenza). Nella maggior parte dei casi si tratta di farmaci onco-ematologici infusivi (90%). I distretti coinvolti con maggior prevalenza sono: sangue (18 pazienti), mammella (36 pz), urotelio (4 pz). Sul totale, circa un terzo dei pazienti ha concluso il trattamento in UT. Suddivisi per area e causa di interruzione: 12 ematologici (1 per remissione completa, 7 hanno proseguito nel canale ospedaliero per ottenimento della rimborsabilità SSN, 4 hanno sospeso per progressione di malattia/trapianto allogenico); 16 oncologici (4 per remissione, 10 per progressione e 2 per decesso). La cosiddetta "riforma" Balduzzi con l'avvento del Cnn ha modificato le procedure per l'immissione in commercio dei farmaci, svincolandone l'accesso come esclusivamente subordinato al completamento dell'iter negoziale. Dall'altro lato la normativa sugli UT ha implementato l'offerta in questo senso, permettendo alle aziende farmaceutiche di offrire farmaci Cnn gratuitamente nell'ambito "precoce". L'UT offre un percorso più rapido in termini di tempi rispetto al canale ospedaliero, assolvendo al compito per cui è stato istituito. Un contributo fondamentale deriva dal monitoraggio da parte del Farmacista Ospedaliero che ha una visione a 360° sui farmaci Cnn, che consente di fornire prove sperimentali a sostegno della loro efficacia.

Keywords: Uso Terapeutico, CNN, Comitato Etico.

Abstract 723

ANALISI SWOT NEGLI STUDI SPERIMENTALI PER RILEVARE LA PERCEZIONE E LA VALUTAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO

Giovanni Crucitta[1], Luisa Zampogna[2], Marcello Sottocorno[2], Paola Minghetti[1]
[1] Dipartimento di Scienze Farmaceutiche Università degli Studi di Milano,
[2]UOC Farmacia Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Il valore della sperimentazione clinica per le aziende ospedaliere non è solo di natura scientifica, ma anche di tipo economico. L'obiettivo del presente lavoro è analizzare, mediante un'analisi SWOT (Strenghts, Weaknesses, Opportunities, Threats), i vantaggi relativi alle sperimentazioni cliniche e il potenziale risparmio economico delle strutture che svolgono studi sperimentali. La SWOT analysis è uno degli strumenti più utilizzati per l'analisi di aziende ed è stata utilizzata per analizzare e fotografare il settore delle sperimentazioni cliniche. Successivamente, la stessa analisi è stata utilizzata come cornice di un sondaggio, per valutare la percezione del personale coinvolto nella gestione della sperimentazione. Le voci che sono state inserite rappresentano delle alternative sempre valide, ma che vertono alcune sulla parte del progresso scientifico ed altre sull'importanza degli studi sperimentali in ambito economico. La domanda di analisi è stata: "Nella vostra percezione, quali sono i principali punti di forza/debolezza/opportunità/minaccia nelle sperimentazioni cliniche nel Policlinico?". Sono state elaborate n. 22 alternative suddivise nei quattro punti SWOT e sono state intervistate n.32 persone fra farmacisti, medici, study coordinator, infermieri, personale amministrativo. I risultati sono stati stratificati per professione. Nei punti di forza la scelta più selezionata è stata quella di "possibilità di implementare nuove strategie di terapia" (88%) e solamente dagli study coordinator è stata maggiormente scelta l'alternativa "risparmio economico" (83%). Nei punti di debolezza sono state selezionate principalmente le voci "scarse risorse destinate alla ricerca" (61%) e "tempi e ridondanza dell'iter approvativo" (56%). Nelle voci presenti nella sezione "opportunità" sono state scelte dai medici, infermieri e farmacisti le alternative che riguardano il "progresso scientifico" (86%); mentre il personale amministrativo ha scelto "accesso a nuovi incentivi pubblici e privati" (50%). Nell'ultima categoria "minacce" tutti i gruppi di lavoro hanno scelto prevalentemente la voce "vincoli legislativi/eccesso di burocratizzazioni" (78%). In definitiva la visione del personale amministrativo sulla sperimentazione clinica si discosta da quella delle professioni sanitarie in quanto essi prediligono alternative "economiche". L'analisi ha permesso di verificare il percepito tra i differenti attori coinvolti e il ruolo strategico delle figure coinvolte nel processo.

Keywords: Analisi Swot, Personale Sanitario, Sperimentazione Clinica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 724

ANALISI DELLE RICHIESTE DI USO COMPASSIONEVOLE PERVENUTE IN UN COMITATO ETICO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Santa Maisto[1], Fabrizia Telesco[1], Domenico De Gennaro[1], Rosamaria Iommelli[1], Andrea Corvino[2], Vincenza Greco[2], Caterina De Rosa[2], Lucia Durso[2], Raffaella Tartaglione[2], Sabino De Placido[2], Santolo Cozzolino[1]
[1]UOC Formazione, Ricerca e Cooperazione Internazionale- AORN Cardarelli, Napoli, [2]AOU Federico II, Napoli

In Italia, i Programmi di Accesso Precoce (Early Access Programmes - EAP) tramite uso compassionevole sono regolamentati dal D. M. 7 settembre 2017 e consentono l'utilizzo, a scopo terapeutico, di medicinali non ancora autorizzati e quindi sottoposti a sperimentazione clinica, di medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) ma usati per indicazioni diverse da quelle autorizzate o di medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale. Il ricorso al farmaco è previsto, previa autorizzazione del Comitato Etico (CE) e disponibilità da parte dell'azienda farmaceutica alla fornitura gratuita per i pazienti affetti da patologie gravi e prive di trattamento terapeutico, tra cui le malattie rare, tumori rari o condizioni di malattia che li pongano in pericolo di vita. Scopo di questo lavoro è di analizzare le richieste di uso compassionevole pervenute ed approvate dal CE delle nostre Aziende Ospedaliere (AO). Per il periodo aprile 2022- giugno 2023, è stata effettuata un'analisi dell'andamento in termini percentuali mediante un database interno che raccoglie tutti gli usi compassionevoli oggetto di valutazione del CE divisi per anno, principio attivo e area clinica di appartenenza. Dall'analisi effettuata, risulta che sono pervenute al CE n.198 richieste di uso compassionevole. Il 45,95% delle richieste sono pervenute dal reparto di Oncologia, il 29,8% dalla dermatologia, il 15,15% dalla neurologia, il 5,5% dall'ematologia e solo il 3,53% dall'epatologia pediatrica. I farmaci maggiormente prescritti sono risultati: pembrolizumab (17,7%), trastuzumab deruxtecan (5,5%) e lurbinectidina (3%) per il reparto di oncologia; efgartigimod (11,6%) ed eculizumab (3,53%) per quello di neurologia; baricitinib (29,8%) per la dermatologia e maralixibat (3,53%) per l'area pediatrica. In generale i farmaci prescritti sono stati per lo più anticorpi monoclonali e per tutti il parere favorevole è stato ottenuto in media entro 36 ore dalla richiesta. È fondamentale, quindi, garantire la disponibilità immediata di queste terapie in quanto l'EAP rappresenta un'importante opportunità per i pazienti senza altre risorse terapeutiche, per i clinici e per tutto il sistema, perché consentono un accesso precoce a nuove opzioni di trattamento portando notevoli vantaggi in termini di salute quando le probabilità rischio/beneficio appaiano favorevoli.

Keywords: Uso Compassionevole, Comitato Etico, Sperimentazione.

Abstract 725

METODI PER IL MONITORAGGIO DEGLI STUDI CLINICI E ANALISI DEI RISULTATI IN UN'UNITÀ PER LA RICERCA CLINICA

Mattia Olivero[1], Francesca Marchesini[1], Silvia Martini[1], Rina Mirandola[1], Laura Donà[1], Elisa Sinforosa Corrado[1], Valeria Mezzadrelli[1], Marianna Angileri[1], Sarah Malandra[2], Anna Fratucello[1]
[1]Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, [2]Università degli Studi di Verona

Nell'ambito della ricerca clinica è necessario disporre di informazioni relative all'andamento di ciascuna sperimentazione. Le Unità per la Ricerca Clinica (URC) della Regione Veneto, istituite dalla DGR n. 925/2016 e confermate con DGR n. 330/2023, sono unità altamente qualificate collocate nelle strutture sanitarie dove la ricerca riveste un ruolo strategico per il numero e la tipologia delle sperimentazioni svolte. Le URC hanno il compito, tra gli altri, di effettuare il monitoraggio amministrativo degli studi clinici. L'obiettivo del progetto è analizzare i dati di monitoraggio degli studi clinici condotti presso la nostra Azienda Sanitaria riferiti agli ultimi 7 anni (2016-2022). I dati relativi agli studi clinici valutati dal Comitato Etico (CE) sono stati estratti dalla piattaforma per la gestione degli studi clinici della Regione Veneto. Successivamente, tramite un database aziendale, è stato chiesto a ciascun Principal Investigator (PI) di indicare l'apertura e la chiusura del centro e il numero di pazienti arruolati per ciascuno studio approvato per cui non risultava aggiornata la sezione del monitoraggio sul registro regionale. L'URC ha quindi analizzato il numero di studi approvati tra il 1 gennaio 2016 e il 31 dicembre 2022 e il relativo stato di avanzamento. Nel periodo considerato sono stati valutati per la prima volta dal CE n=1751 studi clinici per la nostra azienda sanitaria, di cui n=1655 (94,5%) sono stati approvati. Per n=898 (54,3%) studi approvati non risultava aggiornata la sezione del monitoraggio. Mediante il sistema di raccolta dati dell'URC, i PI hanno comunicato l'apertura del centro e l'avvio dello studio per n=743 (82,7%) degli studi approvati per cui non era stato aggiornato lo stato di avanzamento. Relativamente all'arruolamento dei pazienti e al loro numero, lo sperimentatore ha comunicato un aggiornamento dello stato di avanzamento per l'83,8% degli studi avviati (n=623). Sul totale degli studi avviati, n=120 (19,3%) risultano non aver arruolato pazienti. Per ottemperare agli obiettivi regionali e alla normativa vigente sulla sperimentazione clinica è fondamentale l'attività di monitoraggio degli studi clinici da parte delle URC. L'URC della nostra Azienda, al fine di conoscere le caratteristiche e lo stato di avanzamento di ogni studio attivo, ha creato un sistema di raccolta dati avanzato e redige periodicamente report di monitoraggio degli studi clinici approvati dal CE. La conoscenza dell'andamento degli studi clinici riveste particolare importanza nel migliorare la conduzione delle sperimentazioni, costituendo una base per il confronto con i PI e con la Direzione Strategica.

Keywords: Monitoraggio Studi Clinici, Database di Ricerca, Principal Investigator.

Abstract 726

L'ATTIVITÀ DELLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Santa Maisto[1], Fabrizia Telesco[1], Domenico De Gennaro[1], Rosamaria Iommelli[1], Andrea Corvino[2], Vincenza Greco[2], Caterina De Rosa[2], Lucia Durso[2], Raffaella Tartaglione[2], Sabino De Placido[2], Santolo Cozzolino[1]
[1]UOC Formazione, Ricerca E Cooperazione Internazionale- AORN Cardarelli, Napoli, [2]AOU Federico II, Napoli

Il Comitato Etico (CE) è un organismo indipendente e multidisciplinare la cui funzione principale è la valutazione degli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche al fine di tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte. Nelle nostre Aziende Ospedaliere (AO), nel 2022 è stato istituito un nuovo CE che per il suo funzionamento si avvale di un ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica (STS) con competenze sia tecnico-scientifiche che amministrative. L'obiettivo è stato quello di analizzare l'attività della STS per la corretta presentazione dei progetti di ricerca clinica da sottoporre al nostro CE tenendo conto delle Linee Guida Nazionali e delle disposizioni regionali. Per il periodo aprile 2022-giugno 2023 è stata effettuata un'analisi mediante un database interno che raccoglie tutti i protocolli e gli emendamenti oggetto di valutazione da parte del CE, tracciandone l'andamento in termini percentuali. I protocolli approvati sono stati classificati per anno, per reparto e per tipologia di studio: sperimentale, osservazionale, profit e no profit. Nel periodo di osservazione la STS ha coordinato: da aprile a dicembre 2022 n.418 studi e per il semestre gennaio- giugno 2023 n.311 studi tutti approvati dal CE. Sul totale dei protocolli sottomessi (n.753), il 53,4% sono di tipo no profit: in particolare il 35,6% sono studi osservazionali di cui le nostre AO nel 20,2% risultano Centro Coordinatore (CEC), il 6,64% sperimentali e il 11,15% non farmacologico. Il restante 40,1% sono studi profit di cui l'8,4% osservazionali e il 31,7% di natura farmacologica. Dall'analisi effettuata sui reparti delle nostre aziende, risulta che il 5,7% appartengono all'area oncologica, il 2,65% all'onco-ematologia, il 5,84% all'area neurologica, il 2,52% all'area pediatrica e l'1,86% a quella della pneumologia e dell'odontoiatria. Il restante 79,6% rappresenta le sperimentazioni effettuate in altri reparti. Nel 2022 con l'istituzione di un nuovo CE nelle nostre AO, la STS ha dovuto riorganizzare il lavoro al fine di garantire la continuità delle sperimentazioni cliniche dimostrando efficienza ed efficacia. Infatti, i dati ottenuti dal-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

la nostra analisi dimostrano un incremento nella sottomissione degli studi clinici nel 2022 rispetto all'anno 2023. Con l'entrata in vigore del Nuovo Regolamento Europeo 536/2014 e la riorganizzazione dei CE attualmente presenti sul territorio regionale, ci si aspetta un'ulteriore riorganizzazione della STS con relativo incremento della sua attività.

Keywords: Comitato Etico, Segreteria Scientifica, Sperimentazione.

Abstract 727

SPERIMENTAZIONI CLINICHE FARMACOLOGICHE ED ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO (EU) n. 536/2014: ESPERIENZA DI UN COMITATO ETICO LOMBARDO

Elena Tratta[1], Martina Gelmi[1], Giorgia Adolfi[1], Antonella Salvino[1], Sandra Sigala[2], Aldo M. Roccaro[1]
[1]S.C. Clinical Trial Center e Studi di Fase I; ASST Spedali Civili di Brescia, [2]Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale; Università degli Studi di Brescia

L'autorizzazione alla conduzione di una sperimentazione clinica con medicinale in Italia è normata dal Regolamento UE 536/2014 (CTR), entrato in vigore il 31.01.2022. La procedura autorizzativa prevede la valutazione da parte di AIFA e di un Comitato Etico indipendente, scelto dal promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, esitando in un parere unico valido su tutto il territorio nazionale. L'interazione tra le parti avviene esclusivamente tramite la piattaforma europea Clinical Trial Information System/CTIS), nella quale vengono dettagliati tutti i passaggi dell'iter di valutazione. Obiettivo di questo lavoro è condividere l'esperienza di un comitato etico lombardo nel primo periodo di entrata in vigore del CTR. La Segreteria Tecnico-Scientifica/STS ha gestito i rapporti con i promotori e con AIFA, in tutte le fasi della valutazione, mantenendo una comunicazione costante. Dopo la validazione della documentazione, lo studio è stato calendarizzato per valutazione nella prima seduta disponibile. Le eventuali obiezioni sono state raccolte, tradotte in inglese, circostanziate e inserite in CTIS come Request for Information/RFI. Una volta pervenute le risposte, la STS ha provveduto a verificare che fosse stato dato riscontro a tutte le obiezioni e a redigere il FAR di Parte II, nel rispetto delle tempistiche. Le obiezioni di Parte I venivano prima condivise con AIFA, e solo successivamente caricate nella piattaforma CTIS. Nel periodo 01.02.2022 – 06.06.2023 sono stati presi in carico 14 studi e 1 emendamento. Di questi, 4 erano di area oncologica, 3 di area ematologica, 2 di area dermatologica, 2 pneumologica, 1 reumatologica, 1 medicina interna e 1 infettivologica. 7 studi erano di Fase III, 4 di Fase II, 2 di Fase I e 1 di Fase IIb/III. Due studi sono stati presentati in qualità di studi "transitioned". La programmazione delle sedute ogni 21 giorni ha permesso il rispetto delle tempistiche senza necessità di programmare sedute straordinarie. Dieci studi sono esitati in un'approvazione piena, mentre per 3 studi il processo di valutazione è ancora in corso. Uno studio non è stato approvato per decisione dello Stato Membro Relatore. Tre studi prevedevano anche uno studio sulle prestazioni con diagnostico in vitro come parte obbligatoria dello studio, e sono stati avviati al completamento dell'iter valutativo. La predisposizione di un percorso di valutazione che garantisse comunicazione costante di tutti gli attori coinvolti nel processo autorizzativo ha consentito di valutare 14 studi sottomessi secondo CTR, rispettando le tempistiche previste e garantendo al contempo l'eticità del processo.

Keywords: Sperimentazione Clinica, Regolamento Europeo, Studi Farmacologici.

Abstract 728

UN CASO DI LINFOMA B DIFFUSO A GRANDI CELLULE (DCBL) PLURIRECIDIVATO/REFRATTARIO: NUOVE SFIDE TERAPEUTICHE, DALLA CHEMIOTERAPIA TRADIZIONALE ALL'ANTICORPO BISPECIFICO PASSANDO DALLE CAR-T

Gabriele Bagaglini[1], Alessandro Pulsoni[2], Gabriella Bonanni[1], Valentina Biasi[1], Salvatore Perrone[2], Natalia Cenfra[2]
[1] UOC Assistenza Farmaceutica ASL Latina, [2] UOC Ematologia Trapianto, Latina

Paziente di 46 anni affetto da DCBL IV stadio, con comorbidità diabete mellito 2, refrattario a 5 linee terapeutiche, incluso autotrapianto e trattamento con CAR-T, trattato con anticorpo bispecifico, come da letteratura a supporto. La specificità e la complessità delle terapie utilizzate hanno condotto alla stesura del case report. Diagnosi avvenuta il 23/06/2020 in seguito a TAC, biopsia linfonodale e PET. Il paziente ha eseguito il protocollo R-CHOP (inizio il 03/08/2020) ed un anno dopo si è osservata comparsa di recidiva. Il 12/07/2021 è stato avviato a 3 cicli R-DHAP con assenza di risposta. Candidato a CAR-T attraverso bridge therapy R-POLA (21/10/2021). Il 15/12/2021, dopo terapia linfodepletiva, riceve infusione CAR-T con comparsa di CRS di grado 2 trattata con antibiotici e Tocilizumab 600 mg che hanno determinato defeverscenza dopo 48 ore. Ad Agosto 2022 dopo infezione da Covid-19, viene diagnostica la paralisi di Bell trattata con corticosteroidi e antivirali. A Novembre 2022 comparsa di diplopia e peggioramento del quadro neurologico. Il 27/12/2022 si osserva recidiva di malattia con diagnosi DCBL fenotipo non-GCB. Il 24/01/2023 è candidato al regime Matrix e il 28/03/2023 a R-ICE. Il 27/04/2023 la TAC manifesta recidiva e il paziente è candidato all'anticorpo bispecifico Glofitamab allestito e somministrato presso la ASL di riferimento. Il paziente, in seguito a somministrazione di Obinutuzumab (flat dose 1.000 mg in prevenzione CRS, somministrato in data 28/04/2023) e 3 dosi in ramp-up di Glofitamab (2,5, 10 e 30 mg rispettivamente somministrati 08, 15 e 22 Maggio 2023) più seconda dose 30 mg in data 12 Giugno ha mostrato una buona tollerabilità al trattamento ed è in attesa della valutazione di risposta clinica. Pur essendo un singolo caso che non garantisce robustezza del dato, data la tollerabilità manifestata, questo farmaco rappresenta una valida e promettente opzione terapeutica in pazienti con DCBL refrattario e recidivante, anche dopo trattamento con CAR-T cells.

Keywords: Anticorpi Bispecifici, Target Therapy, Safety.

Bibliografia

Glofitamab for relapsed or refractory diffuse large B-cell Lymphoma. N Engl J Med 2022 Dec 15;387 (24): 2220-2231.

Abstract 729

LA CENTRALITÀ DELLA FARMACIA OSPEDALIERA NELLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE ATTRAVERSO LA SOCIAL NETWORK ANALYSIS

Francesco Casale, Bruna Vinci, Jessica Silicani, Cleliamaria Fantoni, Elisabetta Isidori, Ielizza Desideri
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa

La gestione delle sperimentazioni cliniche rappresenta un macro-processo di grande complessità per il numero di attività, attori coinvolti e quantità di informazioni gestite. La Farmacia Ospedaliera (FO) è parte di questa complessità ed è individuata a livello normativo come determinante nel flusso di gestione delle sperimentazioni cliniche. Obiettivo di questo lavoro è oggettivare il ruolo della FO rispetto agli altri attori coinvolti nella gestione delle sperimentazioni cliniche nella realtà della nostra Azienda Ospedaliera, partendo da un approccio ingegneristico che sfrutta il principio della mappatura di processo, dove ogni attore rappresenta un nodo della rete di collegamenti che avvengono tramite azioni-chiave definite; quindi misurare la varietà di interazioni che ha la FO rispetto al resto degli attori in modo che sia possibile definirne la sua dimensione strategica. Sono stati esaminati i documenti dei processi degli studi Profit e no-Profit, presa visione delle piattaforme di supporto (es: CINECA) e condotte le interviste alle seguenti tipologie coinvolte: Promotore/Sponsor, Contract-Research-Organization (CRO), Direttore Generale, Sperimentatori, Comitato Etico (CE), Segreteria Tecnico-Scientifica del CE (STCE), Clinical-Trial-Office (CTO), Marketing, Dipartimento Area Medica (DAM), UO Gestioni economiche e finanziarie (GEF). È stata poi operata la social network analysis.[1]Dalla social network analysis è emerso che, quantitativamente, ogni nodo della rete interagisce con gli altri in misura diversa: Sperimentatore 26,67%, FO 23,81%, Promotore 17,14%, STCE 9,52%, CE 7,76% CTO 7,62%, Marketing 7,62%, GEF 2,86%. Inoltre, ognuno di essi interagisce con un numero variabile di altri attori: Promotore 21,43%, Marketing 17,86%, Sperimentatore 14,29%, FO 14,29%, STCE 14,29%, CTO 10,71%, CE 3,57%, GEF 3,57%. La UO Farmacia Ospedaliera è protagonista nella rete di gestione delle sperimentazioni cliniche in quanto, insieme allo sperimentatore, è il soggetto che ha il maggior numero di interazioni con gli altri attori del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

processo. Ognuno segue una parte specifica di attività gestionali e si posiziona in un margine della rete. La Farmacia, invece, interagisce simultaneamente in maniera diretta o indiretta con tutti, seguendo l'iter gestionale in quasi ogni parte e ponendosi al centro delle interazioni. Essa rappresenta la funzione di snodo perché coinvolta in azioni che risultano essere determinanti per il flusso gestionale. Da tale consapevolezza sono state elaborate e promosse azioni di miglioramento e di riorganizzazione del flusso che hanno coinvolto attori aziendali e non; esse sono attualmente in fase di monitoraggio.

Keywords: Sperimentazione Clinica, Social Network Analysis, Interazioni Professionali.

Bibliografia

1. Boyer L et al. A social network analysis of healthcare professional relationships in a French hospital. Int J Health Care Qual Assur. 2010;23 (5): 460-9.

Abstract 730

ANALISI DELL'ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO (CE) INDIPENDENTE DI UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DALLA PRE-PANDEMIA ALLA POST-PANDEMIA

Concetta Carlott De Ruvo, Fiorenza Aurelio, Maria Michela Lapenna, Serena Iacovelli, Paolo Mongiello, Maria Dell'Aera
AOU Consorziale Policlinico, Bari

I CE sono un tassello importante del "sistema ricerca". Molto è stato scritto in questi ultimi anni a livello nazionale ed internazionale relativamente al ruolo e alle funzioni dei CE intesi come organismi deputati alla protezione e tutela dei diritti dei soggetti coinvolti nella ricerca. Anche durante la pandemia da COVID-19 sono state emanate linee guida specifiche tese a garantire la continuità nella conduzione dei trials clinici date le numerose difficoltà legate all'emergenza stessa. Alla luce dei molteplici cambiamenti in epoca pandemica, anche l'attività dei Comitati Etici si è inevitabilmente rimodulata. Il presente lavoro ha come obiettivo quello di evidenziare e quantificare tale rimodulazione, nello specifico per quanto concerne gli studi farmacologici (osservazionali e sperimentali) e gli usi compassionevoli. Per l'analisi e l'elaborazione dei dati è stato utilizzato il gestionale in dotazione presso la Segreteria Scientifica del CE del Policlinico, da cui sono stati estratti dati relativi al periodo 01/01/2018-06/06/2023, e suddividendo lo stesso in 3 intervalli: pre-pandemia, pandemia e post-pandemia. Nel periodo pre-pandemia, dal 01/01/2018 all'11/03/2020, il CE ha valutato in totale 796 studi di cui 116 (pari al 15%) sperimentali con farmaco, 84 (11%) osservazionali con farmaco e 147 (18%) usi compassionevoli; durante l'emergenza pandemica, dal 12/03/2020 al 31/03/2022, sono stati valutati 988 studi di cui 121 (12%) sperimentali con farmaco, 83 (8%) osservazionali con farmaco e 177 (18%) usi compassionevoli; nel periodo dal 1 aprile 2022 al 6 giugno 2023 (post-pandemia) sono stati valutati 482 studi, dei quali 39 sperimentali con farmaco (8%), 26 (5%) osservazionali con farmaco e 71 (15%) usi compassionevoli. Dai dati estratti, si evince che l'andamento nel periodo pre-pandemia, 2018 e 2019 è pressoché sovrapponibile nei due anni; 320 studi valutati nel 2018 e 364 nel 2019, quindi in linea con la normale attività. Durante la pandemia nel 2020, in soli 10 mesi (12/03/2020-31/12/2020), sono stati valutati 344 studi e 469 nel 2021. Il prevedibile aumento dell'attività è legato non solo all'avvio di numerose sperimentazioni relative al Covid-19, ma anche alla semplificazione delle procedure di valutazione ed approvazione degli studi prevista dalle nuove Linee Guida pubblicate in quel periodo per gli studi Covid. Negli anni post-pandemia si è, invece, assistito ad un calo dell'attività del CE.

Keywords: Comitato, Covid, Sperimentazioni.

Bibliografia

Liberati A. *I Comitati Etici nell'era della Evidence based Medicine.* In Liberati A. (a cura di). Etica, Conoscenza e Sanità: tra ragione e passione. Pensiero Scientifico *Editore,* Roma, 2005, pp. 353-377*;*
Marsico G. *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi.* FrancoAngeli, Roma, 2007*;*
Edwards S., Aschroft R., Kirchin S.S. *Research Ethics Committee: differences and moral judgments. Bioethics,* 18: 408-427, 2004;
Emanuel E.J. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. 2008;
D. L. n.23 dell'8.04.2020
Circolare AIFA del 22.05.2020
Comunicazione AIFA del 12.03.2023 e successivo aggiornamento del 7.04.2020.

Abstract 731

COME INFLUISCONO LE TEMPISTICHE AUTORIZZATIVE SULLA QUALITÀ DELLA VITA: FOCUS SULL'AMIKACINA LIPOSOMIALE

Carlotta Sias, Lucio Di Castri, Maria Saturno, Carla Rega, Laura Cancian, Paola Buonadonna, Marzia Bacchelli
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena, Modena

In Italia le malattie polmonari da micobatteri non tubercolari (NTM) vengono trattate attraverso l'utilizzo di antibiotici sistemici, il regime di cura è piuttosto complesso, considerate le peculiarità dei micobatteri NTM, e prevede l'impiego da 2 a 4 farmaci somministrati per periodi fino a 18-24 mesi (1). I limiti dell'attuale terapia sono legati allo sviluppo di resistenze e alla durata che complica il percorso di cura, aumentandone i costi e incidendo notevolmente sulla qualità di vita del paziente. Nel 2018 FDA ha approvato l'amikacina liposomiale per inalazione (ALIS) per il trattamento delle NTM, una terapia innovativa che associa l'uso di un antibiotico consolidato alla tecnologia liposomiale. L'obiettivo di questo lavoro è segnalare un netto ritardo di accesso alla terapia legato ai diversi processi autorizzativi degli enti regolatori. I dati autorizzativi di questo lavoro sono stati raccolti consultando i siti ufficiali dell'FDA, dell'EMA e dell'AIFA, mentre il quadro clinico della patologia è stato identificato dai dati raccolti dal registro italiano IRENE, un network italiano di ricerca e di advocacy da NTM. I dati relativi all'efficacia di ALIS sono stati raccolti dallo studio registrativo CONVERT. ALIS è stato approvato con procedura accelerata dall'FDA il 28/09/2018, mentre l'EMA ha autorizzato lo stesso a distanza di 2 anni il 27/10/2020. In Italia il Farmaco ha ottenuto la commercializzazione a gennaio del 2022, ma rimane ancora oggi in classe di rimborsabilità Cnn. Il registro IRENE ha raccolto i dati di 500 pazienti arruolati con un'età mediana pari a 67 anni, in maggioranza di sesso femminile (66%). I pazienti sono stati trattati con azitromicina/claritromicina (59,2%/29,2%), etambutolo (80,9%), rifampicina/rifabutina (48,9%/32%), seguiti, a lunga distanza, da fluorochinoloni, isoniazide, amikacina o altri farmaci endovena. ALIS secondo i dati registrativi somministrato una volta al giorno, combinato ad un regime multifarmaco (MDR), ha migliorato i tassi di conversione della coltura dell'espettorato entro il sesto mese dall'inizio del trattamento con significato statistico in pazienti con NTM (2). Questo studio ha sottolineato come la differenza delle tempistiche autorizzative influisca sulla qualità della vita dei pazienti affetti da malattia polmonare da NTM. Nonostante l'autorizzazione FDA nel 2018, ad oggi, in Italia l'utilizzo di ALIS è ancora estremamente limitato alle poche richieste di uso compassionevole autorizzate, insistendo su terapie sistemiche o utilizzi off-label senza prove di efficacia a supporto.

Keywords: Authorization Processes, Compassionate Use, Amikacina Liposomiale.

Bibliografia

1. Treatment of nontuberculous mycobacterial pulmonary disease: an official ATS/ERS/ESCMID/IDSA clinical practice guideline.
2. Studio registrativo CONVERT.

Abstract 732

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI ENOXAPARINA SODICA: ANALISI DI CONTINUITÀ PRESCRITTIVA TRA OSPEDALE E TERRITORIO

Antonio Pirrone[1], Matteo Avantaggiato[2], Ferdinando Panzeri[2], Giorgia Palmieri[1]
[1]ATS Brianza, Monza, [2]Università degli Studi di Milano

I farmaci a base di enoxaparina sodica in Regione Lombardia, fatte salve le indicazioni che ne prevedono l'erogazione esclusiva in Distribuzione Diretta da parte delle farmacie ospedaliere, vengono dispensati attraverso il canale della Farmaceutica Convenzionata. Attualmente non è previsto il canale erogativo della DPC. Di fatto, come pubblicato da AIFA nel report 'Biosimilari: Analisi di variabilità regionale' [1], la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

classe delle eparine a basso peso molecolare in Lombardia è caratterizzata da un prevalente consumo di originator rispetto ai relativi biosimilari attualmente in commercio. Scopo di questo lavoro è analizzare l'impatto prodotto dalle prescrizioni ospedaliere di enoxaparina sulle prescrizioni territoriali dei relativi originator e biosimilari sul territorio di una ATS lombarda. Analisi retrospettiva delle prescrizioni di enoxaparina, erogate da medici afferenti ad una ATS lombarda nel periodo 2018-2022. Dati estratti tramite portale Farmavision. Vengono prese in considerazione, per singolo assistito, ricette redatte da parte di medico ospedaliero (OSP) e successiva ricetta redatta entro 30 giorni da medico di medicina generale o pediatra di libera scelta (TER). Il campione analizzato è costituito da 22043 coppie di prescrizioni ospedaliere-territoriali per assistito. Non vengono considerate le erogazioni in Distribuzione Diretta tramite farmacie ospedaliere (tipologia 11 del flusso File F). Su 22043 prescrizioni OSP (53,1% donne, 46,9% uomini), 19782 sono riferite all'originator e 2261 al biosimilare; per quanto riguarda le ricette TER, 19347 sono riferite all'originator e 2696 al biosimilare. Analizzando il legame tra prescrizione OSP e successiva prescrizione TER, si evidenzia che in 19741 (89,6%) ricette TER viene confermata la prescrizione dello stesso brand, di cui 18514 (93%) per l'originator. Nei casi in cui il brand è confermato a livello TER, in 1883 (9,5%) prescrizioni si rileva un cambio del confezionamento, di cui 593 (31,5%) caratterizzate da variazioni del dosaggio. Lo shift di brand da OSP a TER è quantificato in 2303 prescrizioni, rispettivamente: 202 tra due diversi brand di biosimilare; 1268 da originator a biosimilare; 833 da biosimilare ad originator. I risultati rispecchiano il trend del report AIFA citato in precedenza, ovvero un orientamento prescrittivo che predilige l'originator di enoxaparina. Inoltre, nel campione di prescrizioni analizzato si evidenzia una continuità territoriale del brand prescritto a livello ospedaliero. Nonostante i limiti di quest'analisi, i dati suggeriscono che la promozione della prescrizione del farmaco biosimilare, in contesti in cui l'erogazione territoriale non è vincolata a specifici canali connessi a gare d'acquisto regionali, deve essere coordinata e stimolata sia a livello ospedaliero che a livello territoriale.

Keywords: Enoxaparina, Biosimilari, Ospedale-territorio.

Bibliografia

1. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804950/2_Istogrammi_biologico_biosimilare_gen2022-dic-2022.pdf.

Abstract 733

MONITORAGGIO DELLE SCHEDE DI PRESCRIZIONE DEGLI ANTIBIOTICI AD USO INIETTIVO NEL 2023 ALL'INTERNO DI UNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE SICILIANA

Ester Garaffo[1], Annarita Rovere[2], Maria Anna D'Agata[1]
[1] Dipartimento del farmaco, ASP di Catania, Catania, [2] Scuola di Specializzazione farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catania

L'Assessorato della Salute della Regione Sicilia con D. A. n. 717/2018 ha previsto la scheda per la prescrizione di antibiotici ad uso iniettivo che, opportunamente compilata dal MMG, deve essere inviata all'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di riferimento per le opportune verifiche. (1) Al fine di promuovere un corretto utilizzo degli antibiotici e ridurre l'insorgenza di resistenze, è stata effettuata un'analisi sull'utilizzo territoriale degli antibiotici ad uso iniettivo nella popolazione della nostra Provincia, per verificare il rispetto delle indicazioni previste dal "Manuale degli antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve)" - AIFA. Nell'ambito delle attività di Antimicrobial Stewardship si è proceduto a condurre un'analisi delle suddette schede riferite al I trimestre 2023, periodo nel quale si è registrato un notevole incremento nel consumo degli antibiotici (+20%) rispetto allo stesso trimestre dell'anno precedente. Le schede, suddivise per Distretto Sanitario (n. 9) e per singolo MMG (n. 823), sono state verificate nella completezza dei dati riportati. Inoltre, mediante il sistema informatico aziendale, sono state verificate le eventuali terapie antibiotiche precedenti e concomitanti per singolo paziente. Dalla revisione delle schede di prescrizione sono emerse le seguenti criticità: prescrizioni contemporanee di due antibiotici (uno per uso orale e uno intramuscolare); terapie con antibiotici del gruppo Watch rispetto a quelle del gruppo Access; motivazione a supporto della scelta della terapia iniettiva troppo generica, inappropriata o assente; l'antibiogramma, strumento utile come guida nella scelta dell'antibiotico più efficace, non riportato nella maggior parte delle schede; sospette reazioni avverse da antibiotico (ADR) non segnalate; ricette prive della scheda di prescrizione; la maggior parte delle schede hanno riguardato la fascia di popolazione over 65, con conseguente maggior rischio di tossicità da farmaci. Il nuovo Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza sottolinea l'importanza della sorveglianza del consumo di antibiotici, come strumento per realizzare adeguate misure volte alla promozione del loro uso appropriato. Per promuovere un corretto utilizzo degli antibiotici e ridurre l'insorgenza di resistenze, la nostra ASP interviene costantemente, attraverso la collaborazione dei Distretti Sanitari, con incontri formativi rivolti ai MMG e con una campagna di sensibilizzazione della popolazione. La problematica sopra esposta può essere adeguatamente affrontata e risolta solo con il responsabile e concreto contributo di tutti gli stakeholders coinvolti, oltre che nell'attenta ed appropriata prescrizione degli antibiotici da parte dei MMG.

Keywords: Antibiotici Iniettabili, Aware, Appropriatezza.

Bibliografia

1. Assessorato della Salute Regione Sicilia "Modifica schede di monitoraggio per la prescrizione di antibiotici iniettabili" D. A. n. 717/2018.

Abstract 734

OSSERVAZIONE DELL'IMPIEGO TERAPEUTICO DEI PREPARATI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE DEL SUD ITALIA

Andrea Mitaritonna[1], Paolo Mongiello[2], Elisabetta Labbate[2], Angela Sicolo[2], Clara Soranno[2], Anna Rita Ientile[3], Maria Felicia Cinzia Piccaluga[3], Raffaele Petti[3], Andrea Ciaccia[3], Renato Lombardi[4]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, [3]Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Foggia, [4]Direttore S.C. Farmacia Territoriale, ASL Foggia

L'utilizzo della cannabis per uso terapeutico è stato approvato in Italia già da diversi anni e il DM 9 novembre2015 ha previsto che il suo impiego da un punto di vista medico riguardasse il trattamento di patologie per le quali le terapie standard siano risultate inefficaci o non tollerabili. Nella Regione Puglia la prescrizione dei preparati magistrali a base di cannabis è vincolata alla DGR n.512/2016, con compilazione del Piano Terapeutico Regionale, della durata massima di 6 mesi, da parte di specialisti individuati, delle strutture pubbliche e presidi ospedalieri privati accreditati. Le prescrizioni successive alla prima, effettuata dallo specialista autorizzato, vengono rilasciate anche dal MMG sulla base del PT. Obbiettivo del presente lavoro è descrivere la popolazione di assistiti trattati con preparati a base di cannabis in una ASL della Regione Puglia nel biennio 2021-2022. Attraverso il Sistema Sanitario Informativo Regionale sono stati estrapolati sia i Piani Terapeutici e le relative Schede per la raccolta dei dati, emessi da gennaio 2021 a dicembre 2022 dei pazienti afferenti al Servizio Farmaceutico della ASL in questione. Nel biennio 2021-2022 il numero di pazienti trattati è stato pari a 61 (26 nel 2021 e 35 nel 2022) di cui il 57%donne e il 43% uomini. Il 95% dei pazienti ha ricevuto preparati galenici a base di cannabis nella forma farmaceutica cartine e solo il 5% ha ricevuto il preparato in forma farmaceutica di estratto oleoso determinando una spesa complessiva pari a €159.711,26. Il 53% dei pazienti trattati hanno ricevuto prescrizioni per l'indicazione analgesia nel dolore cronico, il 37% per analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore, il 6% per la riduzione dei movimenti involontari nella sindrome di Gilles de la Tourette, il 3% per l'effetto anticinetosico e antiemetico e 1% per la terapia del dolore ai sensi della L. n.38 del 15/03/2010. La varietà di cannabis maggiormente prescritta è risultata quella prodotta in Italia con un contenuto di THC compreso tra il 5% e l'8% e di CBD tra il 7,5% e il 12%. L'analisi di questi dati, mostra un notevole un impiego della cannabis terapeutica a carico del SSR, in particolare nel trattamento del dolore cronico, ad indicare una maggiore consapevolezza prescrittiva dei medici e un buon controllo della sintomatologia, favorito probabilmente dall'elevata compliance dei pazienti alla terapia.

Keywords: Cannabis, Prescrizioni, ASL.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 735

COVID-19 E CONTINUITÀ TERAPEUTICA: VALUTAZIONE DELL'ADERENZA PRESSO UNA FARMACIA TERRITORIALE

Yuri Vincenzo Ferrara
Distretto Sanitario 63 - Servizio Di Farmacia Territoriale - ASL SA, Cava de' Tirreni / Costa d'Amalfi

L'emergenza Covid-19 ha avuto un forte impatto sui pazienti affetti da malattie croniche. Fattori quali restrizioni agli spostamenti, distanziamento sociale, timore di essere infettati, hanno spinto i pazienti ad evitare le strutture sanitarie creando difficoltà ad aderire ai regimi terapeutici prescritti. In questo periodo, per agevolare la consegna delle terapie in distribuzione diretta, presso la nostra farmacia, sono state messe in atto le seguenti azioni: invio dei farmaci a domicilio attraverso il supporto di associazioni di volontariato; Facilitazione dei contatti tra pazienti e medici/centri prescrittori qualora necessario; Dispensazioni di farmaci con PT scaduti, grazie alle proroghe nazionali/regionali. L'obiettivo di questo lavoro è stato di individuare i pazienti non aderenti alle terapie per cause legate al Covid-19. Periodo esaminato: 01/03/2020 - 31/08/2020. Sono stati arruolati pazienti con farmaci H, PHT e legge 648 che hanno regolarmente effettuato il ritiro nei sei mesi precedenti al periodo pesato. È stato costruito un archivio elettronico delle consegne per valutare, per singolo paziente, gli intervalli di erogazione per selezionare i pazienti non aderenti o potenzialmente tali. Di 474 pazienti esaminati, 26 hanno saltato almeno un ritiro e rappresentano i pazienti potenzialmente "non" aderenti ovvero il campione a cui rivolgere l'attenzione ai fini del nostro scopo. Ad ognuno di essi è stato sottoposto il seguente questionario: "Sta assumendo la terapia farmacologica che solitamente ritira presso la nostra farmacia?" "Ci sono motivi particolari per i quali non è venuto/a a ritirare la terapia?"4 non hanno risposto quindi il campione effettivo è di 22 pazienti. Le risposte hanno prodotto i seguenti dati:12 pazienti (55%) hanno saltato almeno un ciclo terapeutico per cause legate al covid (paura di uscire, assenza dell'abituale caregiver, difficoltà a contattare il medico); 2 (9%) hanno interrotto autonomamente la terapia per paura degli effetti immunosoppressivi delle cure che stavano effettuando; 5 pazienti (23%) non hanno interrotto la cura; 3 pazienti (13%) hanno interrotto il trattamento sotto controllo medico (eventi avversi/cambio terapia). Questo lavoro, seppur condotto con metodo indiretto, ha consentito di avere una stima, ancorché sommaria, comunque indicativa dell'andamento dell'aderenza terapeutica. Presso la nostra farmacia, i pazienti non aderenti per cause correlate alla pandemia sono risultati 14 (3% del campione iniziale), dato inferiore rispetto alle aspettative considerato il quadro in cui è stata condotta l'indagine. Probabilmente, le azioni intraprese associate al rapporto di fiducia instaurato con i pazienti nel tempo, hanno avuto un effetto positivo sull'aderenza terapeutica durante il periodo pandemico.

Keywords: Covid-19, Farmacia Territoriale, Aderenza Terapeutica.

Abstract 736

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELL'AMBITO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA: RISULTATI DI UNA SINGOLA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Calogero Russo[1], Francesco La Tona[1], Alessandro Ghigi[2], Elisa Giacomini[2], Mario Giuffrida[1], Paola Maria Greca[1], Carmela Nappi[2], Nicola Ferrante[3], Luca Degli Esposti[2]
[1]Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Enna, Enna, [2]CliCon S.r.l. Società Benefit, Bologna, [3]Novartis Farma S.p.A, Milano

Il controllo dell'ipercolesterolemia con terapia ipolipemizzante è essenziale per un'efficace prevenzione cardiovascolare primaria e secondaria. Tuttavia, il raggiungimento dei target lipidici raccomandati dalle linee-guida europee è ancora subottimale (1). La presente analisi real-world si proponeva di definire un pannello di indicatori per la valutazione del raggiungimento del target lipidico, dell'appropriatezza prescrittiva e della gestione dei pazienti dislipidemici afferenti a una ASP Italiana. Sono stati inclusi pazienti con almeno un test di colesterolo-LDL nell'anno 2021 e con trattamento ipolipemizzante nei 6 mesi precedenti l'ultima rilevazione di LDL, ricercando nei database amministrativi della ASP con un bacino di 169.231 assistiti. Per la definizione del livello di rischio cardiovascolare elevato (H-CV-risk) e molto elevato (VH-CV-risk), è stato applicato un algoritmo basato sulle linee-guida europee (1,2). Il raggiungimento dell'obiettivo lipidico (colesterolo-LDL <70 mg/dL per H-CV-risk <55 mg/dL per VH-CV-risk, e <116 mg/dL per gli altri) è stato valutato dal confronto dell'ultimo valore di LDL riscontrato con il target lipidico (1). Gli indicatori elaborati, calcolati sul totale dei pazienti e per rischio cardiovascolare, sono raggruppabili in 4 macro aree: indicatori di esito (% trattati senza raggiungimento target lipidico); indicatori di aderenza "fail-to-refill"3 (% trattati senza interruzioni della terapia); appropriatezza (% trattati con ipolipemizzanti raccomandati dalla Nota AIFA 13); indicatori di visita specialistica. Sono stati inclusi 2.209 pazienti che avevano almeno una determinazione di LDL ed una prescrizione di ipolipemizzanti nei 6 mesi precedenti l'ultima determinazione di LDL. Tra questi, gli indicatori di esito hanno mostrato un mancato raggiungimento del target lipidico nel 75% dei pazienti totali (1.665/2.209), nel 76% dei pazienti H-CV-risk (934/1.235) e nell'81% VH-CV-risk (648/800). Gli indicatori di aderenza evidenziavano che l'82% (1.816/2.209) non interrompeva il trattamento ipolipemizzante, rispettivamente tra l'82% (1.014/1.235) e l'84% (675/800) nelle classi H-CV-risk e VH-CV-risk. Gli indicatori di appropriatezza hanno rivelato un'intensificazione terapeutica nel 34% dei pazienti H-CV-risk (415/1.235) e nel 54% VH-CV-risk (432/800). Infine, meno del 10% (178/2.209) soddisfaceva l'indicatore relativo alla presenza di visita specialistica. Questa analisi real-world ha messo in luce alcune priorità da affrontare per una migliore gestione dell'ipercolesterolemia, da indirizzare sui pazienti in trattamento senza il raggiungimento del controllo lipidico, soprattutto se a rischio cardiovascolare elevato e molto elevato e sull'ottimizzazione dell'approccio terapeutico.

Keywords: Ipercolesterolemia, Database Amministrativi, Rischio Cardiovascolare.

Bibliografia
1. Mach F, et al. Eur Heart J. 2020.
2. Perrone V, et al. Clinicoecon Outcomes Res. 2016.
3. Degli Esposti L, et al. Risk Manag Healthc Policy.

Abstract 737

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI DIGOSSINA IN ASSOCIAZIONE AD ALTRI FARMACI CHE DANNO POSSIBILI INTERAZIONI IN UNA AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE SICILIA

Ester Garaffo, Giuliano Russo, Francesco Pappalardo, Maria Anna D'Agata
Dipartimento Strutturale del farmaco, ASP Catania

Com'è noto, la digossina è un farmaco a ristretto indice terapeutico e, pertanto, nella pratica clinica è necessario porre attenzione alla sua co-somministrazione con altri farmaci al fine di evitare interazioni farmacologiche e prevenire potenziali reazioni avverse (Adverse Drug Reaction, ADR). Nel dettaglio, secondo la scheda tecnica, deve essere evitata l'associazione con i beta-bloccanti, che possono aumentare il tempo di conduzione atrio-ventricolare, i diuretici dell'ansa (idroclorotiazide, HCT), che possono causare uno scompenso elettrolitico e della funzionalità renale. Nell'ottica del corretto utilizzo della digossina, al fine di ridurre l'insorgenza di ADRs, è stata effettuata un'analisi delle prescrizioni di digossina con beta-bloccanti e digossina-HCT nella nostra Azienda Sanitaria Provinciale (ASP). L'analisi è stata condotta sui dati di consumo della digossina in associazione ai beta-bloccanti e alla HCT, in regime di assistenza farmaceutica convenzionata, nell'anno 2022 per gli assistiti che ricadono nel territorio di competenza dell'ASP. Quindi, i pazienti sono stati stratificati per sesso e fascia di età. Nel periodo considerato, sono state valutate complessivamente n=17.051 prescrizioni, equivalenti a n=26.128 confezioni di digossina. Le prescrizioni hanno riguardato nei due terzi dei casi soggetti di sesso femminile (n=10.465, 61%) e nel restante numero soggetti di sesso maschile (n=6.478, 37,99%). In riferimento all'età, la media dei pazienti trattati è stata di 79 anni, con un'incidenza maggiore delle prescrizioni nella popolazione over 65. Per quanto riguarda, invece, le co-somministrazioni conside-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

rate, le prescrizioni di digossina in associazione a beta-bloccanti sono state pari al 73% (n=12.448), mentre quelle in associazione a HCT sono state pari allo 0,55% (n=94). Dal monitoraggio effettuato è emerso che nella nostra ASP il più delle prescrizioni ha interessato l'associazione di digossina con beta-bloccanti ed in misura trascurabile quella con HCT. Inoltre, la popolazione over 65, caratterizzata da comorbidità, sottoposta a politerapia e, quindi, a maggiore rischio di manifestare interazioni farmaco-farmaco, ha registrato la maggiore incidenza di prescrizioni di digossina. Pertanto, al fine di prevenire possibili interazioni tra i suddetti farmaci, evitare l'insorgenza di potenziali ADRs (non sempre prevedibili e nei casi più gravi anche l'ospedalizzazione) ed il peggioramento della QoL (Quality of Life), si è ritenuto necessario condividere i dati ottenuti con i distretti sanitari aziendali al fine di orientare le prescrizioni mediche e garantire le scelte terapeutiche migliori per il paziente.

Keywords: Digossina, Beta-bloccanti, Idroclorotiazide.

Bibliografia

Mintu P. et al. Increased Mortality Associated With Digoxin in Contemporary Patients With Atrial Fibrillation: Findings From the TREAT-AF Study. J Am Coll Cardiol. 2014 Aug, 64 (7) 660–668.

Abstract 738

PIANO DI RIDUZIONE DELL'INAPPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELL'ALBUMINA UMANA IN AMBITO OSPEDALIERO E TERRITORIALE E DEL CONSEGUENTE AUMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA

Tindaro Calcò Labruzzo[1], Giovanni Vega[2], Alfina Rossitto[2]
[1] Università degli Studi di Messina, [2] Azienda Sanitaria Provinciale di Messina, Messina

Il progetto è stato incentrato e sviluppato sulla base dei consumi dell'Albumina Umana nel corso dell'anno 2023, in ambito Ospedaliero e Territoriale, rispetto all'anno 2022. Sono stati utilizzati i report dei consumi di Albumina Umana relativi all'anno 2022 e al primo quadrimestre dell'anno 2023. In particolare, sono state attenzionate le prescrizioni dei Medici Specialisti facenti capo ai reparti di: Nefrologia, Dialisi, Medicina Interna, Geriatria, Chirurgia e Gastroenterologia, quelle dei Medici in servizio presso i Centri privati convenzionati con il SSN (secondo normativa vigente) e dei Medici di Medicina Generale. Inoltre, sono state coinvolte le Farmacie Ospedaliere/Territoriali e le Farmacie private convenzionate SSN. Gli obiettivi principali del progetto erano:

- la riduzione del consumo di Albumina Umana attraverso il miglioramento prescrittivo, pari almeno al 20% durante il primo quadrimestre del 2023 rispetto all'anno 2022;
- la riduzione dei costi dell'Albumina Umana attraverso la distribuzione diretta del farmaco, legge 405/2001 (acquistato a costo zero dall'Ospedale per scambio con plasma umano), pari almeno 30% nel corso del primo quadrimestre 2023, rispetto al 2022.

Già a partire da gennaio 2023 sono stati effettuati degli incontri di informazione/sensibilizzazione/formazione con i clinici interessati e contemporaneamente è stato effettuato, attraverso l'utilizzo di strumenti di analisi e di reporting, un costante monitoraggio dei consumi e della relativa spesa farmaceutica convenzionata riguardanti l'utilizzo di Albumina Umana. In particolare sono state eseguente le seguenti azioni:

- Controllo delle prescrizioni, miglioramento prescrittivo e segnalazione ai Medici prescrittori di eventuali difformità prescrittive rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente e conseguenti sanzioni;
- Distribuzione diretta del farmaco presso la Farmacia Ospedaliera attraverso il primo ciclo di terapia;
- Presenza del Farmacista Ospedaliero per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva e per il corretto utilizzo dell'Albumina Umana (nota AIFA 15).

Nel primo quadrimestre 2023 si è assistito a un notevole contenimento della spesa farmaceutica rispetto al 2022, indice di un'azione estremamente efficace. Si è passati da una spesa netta x 1000 abitanti (anno 2022) pari a 265 ad una spesa netta x 1000 abitanti (Gennaio-Aprile 2023) pari a 50. Ciò evidenzia come il progetto messo in atto abbia influito positivamente, invertendo il trend negativo, sia in termini di consumi che del conseguente aumento della spesa farmaceutica, al fine di garantire una razionalizzazione per l'impiego delle risorse riguardanti l'utilizzo di Albumina Umana.

Keywords: Inappropriatezza, Spesa, Riduzione.

Abstract 739

CONTRASTARE IL FENOMENO DELL'ANTIBIOTICO RESISTENZA UTILIZZANDO LA CLASSIFICAZIONE AWaRe DELL'OMS. UNO STUDIO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

Marco Barbieri[1], Sofia Castellani[1], Luana Sabbatini[1], Maddalena Mozzillo[1], Valeria Pacelli[3], Brunella Quarta[2], Anna Marra[1]
[1]Azienda USL di Ferrara, U.O. Politiche del Farmaco, Ferrara, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, U.O. Farmacia, Ferrara, [3]Maps Group Healthcare Market, Milano

Per il 2030 sono stati fissati a livello dell'UE diversi obiettivi, tra cui adottare misure nazionali volte a garantire che almeno il 65% del consumo totale di antibiotici negli esseri umani corrisponda ad antibiotici del gruppo Access quale definito nella classificazione AWaRe dell'OMS. Lo scopo dello studio è quello di individuare indicatori idonei a sintetizzare sia le scelte prescrittive del MMG e del PLS, sia le modalità di utilizzazione del farmaco da parte del paziente rispetto al consumo degli antibiotici della categoria AWaRe negli anni 2021 e 2022. Sono stati utilizzati il flusso dei dati relativi alla farmaceutica convenzionata per gli anni 2022 e 2021 analizzando il consumo dei farmaci afferenti alla classificazione AWaRe. In particolare, è stato calcolato il valore di incidenza percentuale per ogni molecola presente nella classificazione, sia rispetto al totale dei consumi, che per singola categoria e lo scostamento percentuale in DDD rispetto all'anno precedente. I dati sono stati stratificati identificando tre coorti di pazienti: totale assistiti, pediatrici (prescrizione da un pediatra, età assistito < 16 anni) e geriatrici (prescrizioni a pazienti > 65 anni). La categoria AWaRe Reserve non è considerata nella presente analisi poiché non sono stati registrati consumi. Per il totale degli assistiti il consumo della categoria Access è risultato pari al 44% mentre, per la categoria Watch il 66%. Sette molecole costituiscono l'86% dell'utilizzo totale provinciale degli antibiotici AWaRe di cui due del gruppo Access (Amoxicillina/clavulanato 33% e amoxicillina 5%) e sette al gruppo Watch (Rifaximina 16%, Azitromicina 11%, Claritromicina 10%, Cefixima 6%, Ciprofloxacina 4%). Analizzando le due sotto coorti di pazienti (pediatrici e geriatrici), è stato possibile verificare che il consumo della categoria Access è di 68,8% per i pediatrici e il 37,5% per geriatrici, mentre, per la categoria Watch, rispettivamente il 31,2% e 62,5%. Rispetto all'anno 2021, complessivamente, il consumo degli antibiotici è aumentato per entrambe le categorie. Hanno consumi inferiori al 2% gli altri antibiotici del gruppo Access come sulfametoxazolo/trimetroprim, nitrofurantoina, doxiciclina e metronidazolo. Dall'analisi svolta risulta una preferenza prescrittiva degli antibiotici della categoria Watch rispetto alla categoria Access in generale e nella popolazione geriatrica. La categoria Access nella popolazione pediatrica supera il target AWaRe dell'OMS ma rimane al di sotto della media Regionale (73.8%). Per promuovere un uso appropriato degli antibiotici sono necessarie ulteriori azioni per la condivisione dei risultati e la promozione della formazione nella Medicina generale e per i Pediatri di Libera scelta.

Keywords: Antibiotici Aware OMS, Appropriatezza Prescrittiva, Geriatria, Pediatria.

Abstract 740

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI ED ANALISI DI SPESA DEI FARMACI UTILIZZATI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Maria Giovanna D'Apice, Pierluigi Federico, Maurizio Capuozzo, Federica Di Ruocco, Domenico Lauritano, Venere Celotto
Asl Napoli 3 Sud, Castellammare di Stabia

Ogni trimestre, i Dirigenti Farmacisti trasmettono ad AIFA i dati relativi alla spesa dei medicinali erogati ai sensi Legge 648/96 riferiti all'ambito

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

territoriale di propria competenza. Questo lavoro si pone l'obiettivo di evidenziare non solo l'importanza del monitoraggio trimestrale dei farmaci erogati ai sensi della legge 648 effettuando un'analisi osservazionale delle prescrizioni, ma anche di analizzare l'impatto di spesa di questa particolare categoria di farmaci. Sono stati raccolti i report trimestrali di spesa del IV trimestre del 2022 e del I trimestre del 2023 dei farmaci erogati mediante legge 648/96 di 7 distretti sanitari. Di ogni trimestre, sono state osservate e analizzate il numero di prescrizioni per indicazione terapeutica, numero di confezioni erogate e relativi costi sostenuti. I dati ottenuti sono stati messi a confronto. I dati presentati evidenziano una differenza della spesa/prescrizioni per i farmaci utilizzati ai sensi della Legge 648/96 tra i 7 distretti farmaceutici analizzati, ciò è attribuibile principalmente alla differenza dell'intensità abitativa. Dall'analisi delle prescrizioni sono state riscontrate 24 indicazioni diverse per un totale di 423 pazienti in trattamento. Questa categoria di farmaci incide per il 2,58% sulla spesa farmaceutica totale; inoltre, si evince che, proporzionalmente al numero di abitanti, le eparine BPM indicate nel tromboembolismo da gravidanza, sono i farmaci maggiormente prescritti con una media di 97 prescrizioni, incidendo ~6% in ogni trimestre sui costi sostenuti, insieme alla Tiopronina, usata nella Cistinuria in associazione all'alcalinizzazione delle urine, che con una sola media di 5 prescrizioni incide oltre il 20%. Infine, dalla analisi è interessante osservare, come determinati distretti, presentino, con una maggiore incidenza, prescrizioni di farmaci oncologici rispetto ad altri, nonostante ci siano gli stessi centri prescrittori. I report trimestrali, riguardanti il numero di prescrizioni in relazione alla spesa dei farmaci erogati secondo legge 648/96, sono un obbligo professionale del Farmacista che risulta essere non solo garante dell'appropriatezza prescrittiva, ma soprattutto un punto di riferimento per il medico che accede a un medicinale con un'indicazione diversa da quella prevista e per i pazienti da monitorare ed informare dei potenziali rischi connessi ad un uso off-label del farmaco; appare evidente come, con le costanti valutazioni economiche dei costi che si effettuano ogni tre mesi, si minimizzi e si regolamenti l'alto impatto economico collegato ad una non idonea appropriatezza prescrittiva fornendo, inoltre, informazioni utili per valutazioni future.

Keywords: Legge 646, Monitoraggio di Spesa, Appropriatezza Prescrittiva.

Abstract 741

MONITORAGGIO E CONFRONTO DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI A BASE DI ENOXAPARINA SODICA NEL CANALE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

Marina Antonacci[1], Marco Somma[1], Francesca M. Sette[1], Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Annalisa Clemente[1], Marilisa Nitti[1], Michela Cetrone[2], Grazia Mazzone[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari, [2]Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari

L'enoxaparina sodica è un anticoagulante dispensato nel canale della distribuzione per conto (DPC) esclusivamente per l'indicazione della profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) e continuazione della terapia domiciliare solo dopo intervento ortopedico maggiore o intervento di chirurgia generale maggiore in pazienti ad alto rischio tromboembolico e costituisce uno tra i farmaci biologici a maggior impatto sulla spesa farmaceutica. In questo contesto, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica, in applicazione della D. G.R. 2145 del 2021, la commissione appropriatezza prescrittiva dell'ASL regionale ha promosso audit ed incontri nei vari distretti socio sanitari per orientare i comportamenti prescrittivi dei medici di medicina generale verso il farmaco a base di enoxaparina vincitore di gara regionale a minor costo. Scopo di tale lavoro è stato quello di valutare quanto queste misure abbiano determinato uno shift prescrittivo verso il biosimilare e quanto questo abbia impattato sulla spesa farmaceutica regionale. Attraverso la piattaforma regionale sono stati estrapolati e confrontati i dati di consumo e di spesa del farmaco biosimilare vincitore di gara e dell'originator, erogati nel canale della DPC relativi al periodo Dicembre 2022-Maggio 2023 e confrontati con i dati precedenti relativi al periodo Dicembre 2021-Maggio 2022. Da un'analisi iniziale effettuata da Dicembre 2021 a Maggio 2022 i dati estrapolati evidenziano una erogazione relativa al farmaco biosimilare vincitore di gara pari 61.100 siringhe rispetto al farmaco originator pari a 125.784 siringhe. Per il periodo Dicembre 2022-Maggio 2023 si è osservato un aumento del consumo relativo al biosimilare pari a 113.450 siringhe e una diminuzione dell'erogazione relativa all'originator di 68.340 siringhe. L'analisi ha messo in evidenza nell'ultimo anno, un aumento dei consumi del farmaco biosimilare e una riduzione del farmaco brand a più alto costo conseguente ad uno shift prescrittivo in termini di dose siringhe del farmaco originator verso il biosimilare a più basso costo; Questo ha determinato per l'azienda sanitaria capofila una differenza di spesa pari a 28.547,84 € a fronte di un consumo paragonabile di siringhe. Lo studio ha rilevato come in seguito ai provvedimenti emanati dalla Regione, l'attività della commissione appropriatezza ha ottenuto una efficace azione che ha favorito la scelta terapeutica nel miglior rapporto costo/efficacia, così come confermato dal costante aumento dell'impiego del farmaco biosimilare.

Keywords: Distribuzione per Conto, Enoxaparina Sodica, Appropriatezza Prescrittiva.

Bibliografia
L.405/2001 e D. G.R. 610/2021D.
G.R. 2145/2021.

Abstract 742

CARENZE DI FARMACI IN REGIONE LIGURIA: ANALISI DEL FENOMENO E STRATEGIE DI CONTRASTO

Laura Pivetta[1], Gabriele Caviglioli[2], Virginia Simari[1,2], Giulia Agosti[1,2], Federica Risso[1,2], Laura Casella[1,2], Maria Susanna Rivetti[1], Eugenia Livoti[1], Elena Cantagalli[1], Francesco Trovato[1], Luca Giovannini[1], Claudio Gastaldo[1], Gabriella Paoli[6], Viviana Mauro[7], Caterina Merlano[8,9], Simona Zappettini[8], Giuliano La Loggia[2,10], Valeria Senatori[10,11], Beatrice Toffolutti[10], Giovanni B. Andreoli[3] Filippo Ansaldi[4,5], Domenico Di Giorgio[12], Barbara Rebesco[1]
[1]S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed Integrativa - A.Li.Sa., Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università di Genova, DiFar, Genova, [3]Direttore Sanitario, A.Li.Sa., Genova, [4]DISSAL, Università degli Studi di Genova, Genova, [5]Direttore Generale, A.Li.Sa., Genova, [6]S.C. Ricerca, Innovazione, HTA e Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza specialistica - A.Li.Sa., [7]S.C. Cure Primarie - A.Li.Sa., [8]Centro Regionale per la Farmacovigilanza e l'Informazione indipendente sul Farmaco (CRIFF) - A.Li.Sa., [9]Centro Unico - A.Li.Sa., [10]CRIFF, Regione Liguria, [11]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Milano, [12]Ufficio Farmacovigilanza, Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico – AIFA

In Regione Liguria (RL) e, in maniera più estesa, a livello nazionale si sta recentemente verificando una progressiva difficoltà nell'approvvigionamento di alcuni medicinali specifici (principalmente antiinfiammatori, antinfluenzali e antibiotici). Tale fenomeno, accentuato da comunicazioni allarmistiche e distorsioni mediatiche, ha diverse implicazioni sia a livello terapeutico che sull'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale. La seguente analisi condotta dalla RL si propone di dimostrare come il fenomeno in oggetto non sia direttamente riconducibile alle carenze dei farmaci ma al limitato ricorso a farmaci equivalenti o sostituti (intesi come differenti principi attivi (PA) con la stessa indicazione terapeutica, galenici e singoli PA da associare) disponibili sul mercato. Per l'analisi è stata consultata la Lista dei Farmaci Temporaneamente Carenti (aggiornata al 24/02/2023), disponibile sul portale istituzionale di AIFA, ed elaborata tramite foglio di calcolo. Sono stati inizialmente selezionati i farmaci per i quali AIFA riporta l'assenza di un equivalente in commercio e, tra questi, i medicinali per i quali AIFA suggerisce di ricorrere ad un trattamento alternativo su prescrizione del clinico. Questi farmaci sono stati analizzati tramite una Banca Dati Farmaceutica, individuando, dove presenti, specifiche soluzioni all'attuale indisponibilità. Dei 3.340 (100%) farmaci inseriti nella lista, per 2.601 (78%) è disponibile in commercio un equivalente, a differenza dei restanti 739 (22%). Di questi ultimi farmaci, per 209 (28%) è possibile l'importazione dall'estero, per due (0,9%) è prevista la distribuzione contingentata, mentre per 528 (72%) viene suggerito il ricorso a un trattamento alternativo su prescrizione del clinico. L'analisi si è focalizzata su queste 528 molecole, da cui è emerso quanto segue: il 48% è risultato carente prima del 2022, il 43% ha un sostituto in commercio, il 6% ha un analogo con diverse

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

unità posologiche, per il 4% è prevista un'imminente cessazione della carenza mentre il 2% risulta disponibile all'estero. Un'unica molecola risulta non sostituibile (0,2%). I risultati dell'analisi mostrano come un'appropriata gestione della comunicazione sulle carenze dei farmaci e la promozione dell'utilizzo di medicinali equivalenti, di importazione e galenici risultino fondamentali per veicolare informazioni corrette, contrastare fenomeni di accaparramento e tensioni nell'approvvigionamento dei medicinali. I dati presentati costituiscono la base del Progetto Pilota avviato in RL per la gestione della comunicazione sulla carenza dei farmaci, che consta di un corso FAD e della predisposizione di un documento per la gestione delle carenze che potrebbe essere un modello replicabile in altre regioni.

Keywords: Farmaci Carenti, Regione Liguria, Comunicazione.

Abstract 743

FARMACI GENERICI E NON: ANALISI DELLA SPESA FARMACEUTICA 2022 IN UNA REGIONE ITALIANA

Francesco Gaudio[1], Luana Lizzi[1], Daniele Palazzo[1], Claudia Chiefalo[2], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro regionale di Farmacovigilanza Calabria, Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Dipartimento Tutela della Salute Regione Calabria

Il Rapporto OsMed 2021 evidenzia come la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) incrementa del 3,5% rispetto al 2020. Nel 2021 i farmaci a brevetto scaduto hanno costituito il 69,8% della spesa e l'86,0% dei consumi in regime di assistenza convenzionata di classe A. Nella nostra regione i dati mostrano un minor ricorso ai farmaci equivalenti rispetto l'andamento nazionale. Al fine di adottare idonee misure per favorire l'uso dei generici, abbiamo analizzato la spesa di tali medicinali nel biennio 2021/2022 onde agire in maniera mirata sulle classi più impattanti. È stata analizzata la spesa per tutti i gruppi ATC I livello rispetto a spesa netta e costo medio per DDD/1000abitanti/die per il 2022 nel nostro territorio (ca. 1.850.000ab), estrapolati dal database IQVIA, e confrontati con i consumi nazionali e regionali anni 2020-2021 (OsMed 2021) La spesa netta per l'acquisto di farmaci generici in Italia è in aumento nel 2022 (+5,43%) con un incremento a livello regionale di tutti i gruppi ATC di totale +4,68% rispetto al 2021, con la sola eccezione del gruppo "R" che decresce del 1,06%. Nel 2022 nella nostra regione aumenta la spesa netta per l'acquisto di farmaci generici rispetto ai non generici: ATC "B" i generici +3,50% vs -0,45% dei non generici; a seguire: "D" +9,03% vs -4,32%; "H" +37,48% vs -3,50%; "N" +5,19% vs -5,96%; "S" +3,77% vs -19,60%; "V"+0,65% vs -2,49%. Nonostante ciò, la spesa netta regionale per l'acquisto del farmaco non generico, registra un aumento dello 0,81% nel 2022 (passando da ca. €138.500.000 a ca. €139.000.00) a differenza della spesa netta nazionale in calo del -0,40%. Secondo quanto emerso nella regione Calabria, la spesa per l'acquisto dei farmaci generici è in linea con il dato nazionale, mentre, la spesa per l'acquisto dei farmaci non generici è in leggero aumento; quindi, in controtendenza al dato nazionale, nel 2022 vi è un incremento di utilizzo di farmaci non generici con aumento della spesa farmaceutica ed aggravio per i cittadini. Il dato richiede una sensibilizzazione sull'utilizzo dei farmaci equivalenti sia verso gli operatori sanitari che i cittadini, soprattutto in caso di molecole ad alto costo onde diminuire la compartecipazione e riallocare le risorse così risparmiate, in innovazione.

Keywords: Farmaci Generici, Spesa Farmaceutica, Equivalenti.

Abstract 744

APPROPRIATEZZA D'USO DI FEBUXOSTAT: IMPATTO DI UNA ANALISI RETROSPETTIVA IN UNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Salvatore Limardi[1], Luisa Gallo[2], Paola Franco De Gregorio[2], Brunella Piro[3]
[1]SSFO Università Magna Grecia, Catanzaro, [2]UO Farmaceutica Territoriale ASP Cosenza, Cosenza, [3]UOSD Farmacovigilanza ASP Cosenza, Cosenza

L'iperuricemia è una condizione clinica definita da valori di acido urico superiori a 6,8 mg/dL; il trattamento farmacologico di tale condizione si avvale di due molecole: l'Allopurinolo e il Febuxostat. Nel 2019 AIFA ha reso disponibili evidenze provenienti dello studio CARES, in cui si è osservato un rischio significativamente maggiore di mortalità per qualsiasi causa e di morte per cause cardiovascolari (CV) nei pazienti trattati con Febuxostat rispetto ad Allopurinolo; perciò, il trattamento con Febuxostat nei pazienti con malattia CV preesistente deve essere effettuato con cautela e strettamente monitorato, qualora non siano disponibili altre opzioni terapeutiche. Finalità dell'analisi è quella di valutare, l'appropriatezza prescrittiva di Febuxostat e la diffusione del suo utilizzo in pazienti che assumono concomitantemente farmaci per la gestione di disturbi a carico dell'apparato circolatorio, utilizzato come indicatore di patologia CV, nel territorio della nostra ASP. Utilizzando il gestionale Farmagrex è stata effettuata l'estrazione di una serie di file Excel: Pazienti con almeno una prescrizione di Febuxostat nel periodo Gennaio-Settembre 2022; Pazienti con prescrizioni di Febuxostat nel 2021. Questo ha permesso di individuare i pazienti naïve per Febuxostat nel 2022 e da un successivo confronto con le prescrizioni di Allopurinolo nel 2020/2021, di costituire il nostro gruppo di analisi, rappresentato dai pazienti naïve a Febuxostat nel 2022, senza prescrizioni di Allopurinolo nel biennio precedente. Su questo gruppo sono state poi estratte tutte le prescrizioni di farmaci nel periodo Gennaio-Settembre 2022, valutando il grado di prescrizioni di farmaci delle categorie ATC - C e B01. Di 6781 pazienti con almeno una prescrizione di Febuxostat nel periodo Gennaio-Settembre 2022, i naïve per Febuxostat sono 34,94% (2369), dei quali, nel biennio precedente il 66,52% (1576) non ha prescrizioni di Allopurinolo, risultando inappropriati (70%ca over 65aa). Tra i pazienti naïve non appropriati 1404 (89,10%) hanno assunto concomitantemente un farmaco per il trattamento di patologie a carico dell'apparato cardiocircolatorio (ATC=C), 911 (57,80%) farmaci anticoagulanti (ATC=B01), mentre 892 (56,60%) assumevano concomitantemente almeno un farmaco di entrambe le classi ATC. L'analisi condotta mostra una percentuale di pazienti in trattamento inappropriato con febuxostat elevata (66,52% dei pazienti naïve), trattandosi di trattamenti di prima linea. I pazienti che ricevono una prescrizione inappropriata risultano inoltre sottoposti ad un maggiore rischio CV, per come evidenziato dallo studio CARES. I dati evidenziati sono stati oggetto di audit con i prescrittori e in relazione alla prescrizione di febuxostat è stata predisposta una Nota informativa riepilogativa.

Keywords: Febuxostat, Allopurinolo, Appropriatezza.

Abstract 745

UNA FARMACIA PER INDIGENTI E BISOGNOSI

Giovanni Berti[1], Roberta Villanova[1], Chiara Salvato[1], Claudio Penco[2]
[1]Azienda ULSS2 Marca Trevigiana, Treviso, [2]Caritas, Conegliano

La delibera Regione Veneto 2311/2014 definisce le linee guida inerenti l'attività di recupero, restituzione e donazione di medicinali inutilizzati, in corso di validità, ancora integri e correttamente conservati, ai fini del loro riutilizzo da parte di organizzazioni non lucrative. L'accordo siglato nel 2019 tra Azienda ULSS, Caritas e C. R.I. ha portato alla creazione di un Dispensario Equosolidale per la raccolta e la dispensazione di farmaci non utilizzati e donati dalla popolazione direttamente al Dispensario o nei punti raccolta ULSS. Il progetto intende dimostrare l'efficacia della collaborazione con associazioni no-profit in termini di coinvolgimento ed educazione della popolazione al fine ridurre gli sprechi e l'inquinamento ambientale e rappresenta soprattutto uno strumento per migliorare l'assistenza farmaceutica alla popolazione disagiata. Parte integrante del progetto è una procedura operativa che identifica: locali del Dispensario, punti di raccolta ULSS (inizialmente 3, divenuti 7 a fine 2022), orari di accesso, figure professionali coinvolte, responsabilità, destinatari, modalità di controllo da parte dell'ULSS e condivisione dei dati. È stata realizzata anche una specifica campagna informativa. Periodo di rilevazione: novembre 2019 - maggio 2023. La verifica dell'idoneità al riutilizzo dei farmaci è garantita dai farmacisti dell'Assistenza Farmaceutica Territoriale nel rispetto delle linee guida regionali: le confezioni idonee sono identificate con opportuna etichetta e registrate in entrata/uscita su apposi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

to database, compresi i dati necessari per una completa tracciabilità. Gli scarti sono gestiti nel rispetto delle regole della raccolta differenziata. Il Dispensario Equosolidale ha raccolto 23.303 confezioni, parte provenienti dai punti di raccolta ULSS e parte consegnati direttamente al Dispensario. Le confezioni scartate per mancata idoneità sono state 5.004 (21.5%). Il valore delle confezioni idonee è stato di 423.254 €. L'ULSS ha validato 17.696 confezioni e ha beneficiato del riutilizzo di 10.298 confezioni, pari ad un valore di 202.637 €. Altre 3.170 confezioni di fascia C, parte donate da privati, parte acquistate da Caritas per 12.383 € – soprattutto ansiolitici e FANS – hanno permesso di gestire ulteriori bisogni di persone indigenti. La collaborazione tra Caritas e Azienda ULSS – oltre a rappresentare un valido strumento di sensibilizzazione e responsabilizzazione dei cittadini sul problema dello spreco/accumulo di farmaci inutilizzati – è stata assolutamente proficua non solo per gli aspetti economici, ovvero risparmio prodotto, ma soprattutto per gli aspetti socio-assistenziali, nonché ecologici. Si auspica che grazie a donazioni liberali e ad un rinnovo dell'accordo Caritas-ULSS si riesca in futuro anche a sostenere le spese necessarie per i farmaci di fascia C.

Keywords: Donazione, Povertà, Solidarietà.

Abstract 746

AUSILI DIABETICI IN DPC: UNA RISORSA PER LE REGIONI E IL CITTADINO

Giulia Caiati, Rosa Maria Paola Antifora, Domenica Ancona
Dipartimento Farmaceutico, Trani

Nella regione Puglia, con Determina Dirigenziale n. 610 del 19 aprile del 2021 è stato rinnovato l'Accordo Regionale per la distribuzione per conto dei farmaci classificati A- Pht e introdotta la distribuzione per conto degli ausili diabetici per il 2021-2023. Dopo le analisi di spesa e di consumi degli ausili diabetici dispensati in Puglia, relative all'anno 2020, l'organo decisore ha ritenuto applicabile il modello organizzativo della distribuzione per conto tramite le farmacie convenzionate a fronte di un acquisto centralizzato della regione stessa. È stata svolta un'analisi per stabilire il risparmio in termini economici della dispensazione per conto degli ausili diabetici rispetto agli stessi quantitativi dispensati in regime di convenzione. Sono state analizzate le dispensazioni avvenute in distribuzione per conto in una Asl della regione con popolazione di 378.768 abitanti nel periodo da ottobre 2022 a marzo 2023. La distribuzione per conto degli ausili per diabetici ha avuto inizio nella regione Puglia il primo maggio 2022, sono stati esclusi dall'analisi i primi mesi durante i quali il servizio ha incontrato anomalie e difficoltà nell'attuazione dovute all'avvio del nuovo modus operandi. Sono stati presi in considerazione i prezzi d'acquisto regionali a cui si è sommato il costo del servizio per ogni singolo presidio e si sono confrontati con i prezzi degli stessi derivanti dalla delibera regionale 1714/2011. Nel semestre ottobre 2022 – marzo 2023, sono stati dispensati nel canale della distribuzione per conto della Asl presa come oggetto di studio, un totale di 4.222.830 pezzi tra striscette per la misurazione della glicemia e dei corpi chetonici nel sangue, lancette pungidito, aghi per penne e siringhe da insulina, con una spesa pari a € 962.969,9931 a fronte dei € 1.364.753,47 che la Asl avrebbe corrisposto se le stesse quantità fossero state dispensate in regime di convenzione, con un risparmio pari al -29,44%. Nello specifico, nel mese di ottobre 2022 il risparmio derivante la distribuzione per conto degli ausili diabetici è stato pari al -26,62%, a novembre del -31,97%, a dicembre del -28,25%; da gennaio il trend risulta in costante crescita, dal -29,98% del primo mese dell'anno al -30,18% di marzo 2023. L'analisi condotta suggerisce che la distribuzione per conto degli ausili diabetici genera un notevole risparmio. Bisogna, pertanto, ottimizzare tale dispensazione, agendo con interventi di formazione su farmacisti di comunità e medici prescrittori nella prospettiva di una sempre maggiore ottimizzazione della spesa farmaceutica e del servizio offerto al cittadino.

Keywords: Distribuzione per Conto, Ausili per Diabetici, Diminuzione Spesa Farmaceutica.

Abstract 747

DUPILUMAB: VALUTAZIONE DEI CONSUMI E DELLA SICUREZZA IN UNA REGIONE ITALIANA

Daniele Palazzo[1], Francesco Gaudio[1], Luana Lizzi[1], ADA Vero[2], Vittoria Borzumati[2], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Pro[1]
[1]Centro regionale di Farmacovigilanza Calabria, Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Dipartimento Tutela della Salute Calabria, Catanzaro

L'eczema atopico noto anche come dermatite atopica (DA), è una malattia infiammatoria cronica della pelle che si presenta con prurito e diverse manifestazioni cutanee quali eritema, papule-vescicole, lichenificazione, secchezza cutanea. Può interessare l'età infantile, adolescenziale o quella dell'adulto. Dupilumab è un anticorpo che si lega alla sub-unità alfa del recettore dell'interleuchina 4, bloccandone la risposta infiammatoria, alla base dello sviluppo della dermatite atopica e rappresenta ad oggi il primo anticorpo monoclonale utilizzato per questa indicazione. L'obiettivo è quello di valutare l'analisi dell'andamento dei consumi nel biennio 2021-2022 e valutarne la sicurezza. I dati di utilizzo di Dupilumab (2021-2022), nel nostro territorio (1.850.000ab ca.) sono stati estratti tramite la piattaforma SAS Visual Analytics dei Registri di monitoraggio AIFA (pazienti avviati al trattamento, sesso e fascia d'età) e le segnalazioni dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Nella regione nel biennio di riferimento i pazienti avviati al trattamento rimangono costanti (224 nel 2021,226 nel 2022), con prevalenza femminile (125 pazienti, 55,80%-2021 vs 121 pazienti, 53,54%-2022). Non si osservano nelle singole fasce d'età differenze sostanziali, tuttavia rilevante è l'incidenza di nuovi trattamenti nei pazienti sotto i 40 anni attestandosi a circa il 50% rispetto al 10% delle altre fasce. Dalla RNF sono state estrapolate 295 schede di segnalazione (228 spontanee, 63 da studio, 4 altro), dal 2018 al 16 giugno 2023. Il numero di segnalazioni è maggiore nei pazienti<40aa e di sesso femminile, 606 sono gli eventi, di cui 123 gravi. Gli eventi gravi più rilevanti sono per la cute (12%), riacutizzazione di dermatite atopica, psoriasica, acne ed eritemi. L'apparato respiratorio (11%ADRs), presenta broncospasmo, insufficienza respiratoria, crisi asmatiche, tosse e sensazioni di costrizione alla gola. Seguono apparati come muscoloscheletrico (artralgie, dolori e mialgie), oculare (congiuntiviti, uveite e emorragia sottocongiuntivale), nervoso (cefalee, crisi epilettiche, disturbi sensoriali e perdita di coscienza). In ultimo l'ipereosinofilia con il 4,88%. In regione Calabria le segnalazioni sono 9 (8 da studio e 1 spontanea), con 9 eventi. Dupilumab non mostra un aumento di nuovi trattamenti avviati, che si mantiene costante negli anni 2021-2022. Il sesso più trattato è quello femminile, con un'età <40 anni. I dati di sicurezza sono in linea con le evidenze. Le reazioni gravi in Italia sono il 20,3%, con un dato regionale che non mostra eventi gravi segnalati. L'attenzione alla sicurezza sarà implementata negli anni per meglio comprenderne il rapporto rischio-beneficio.

Keywords: Dupilumab, Appropriatezza, Dermatite Atopica.

Abstract 748

MONITORAGGIO DEI CONSUMI E DELLA SPESA DEI FARMACI ANTIDIABETICI IN UNA AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE SICILIA

Francesco Pappalardo, Olga La Camera, Gabriella Marsala, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

In Italia nel 2020 le persone con diabete sono state circa 4 milioni (5,9% della popolazione), con una prevalenza maggiore nelle regioni meridionali (Nord 5,4%, Centro 5,5%, Sud 7%). La Sicilia ha una prevalenza del diabete pari al 7% e si conferma essere tra le regioni con il maggior consumo di farmaci per il diabete. (1) L'obiettivo del nostro studio è stato quello di analizzare i consumi e i costi dei farmaci antidiabetici in ambito territoriale nella nostra provincia dal 2021 al I° trimestre 2023. Mediante i flussi farmaceutici (convenzionata e DPC) sono stati estrapolati ed analizzati i consumi e la spesa dei farmaci antidiabetici (ATC A10) relativi al predetto periodo. In generale dall'analisi dei dati è emerso che i maggiori consumi in termini di DDD totali e DDD/1000 ab die, anche se con trend in costante riduzione, si registrano nella convenzionata: 2021 51.48 DDD/1000 ab die; 2022 49.36; I° trimestre 2023 48.3; invece, le DDD totali

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

e le DDD/1000 ab die dei farmaci antidiabetici in DPC, sebbene inferiori, hanno un andamento in costante crescita: 2021 24.05 DDD/1000 ab die, 2022 27.12, I° trimestre 2023 30.26. La spesa totale maggiore si è registrata nella DPC rispetto alla convenzionata (2021: €13,9 mln VS €9,1mln, 2022: €15,75 mln VS €8,4 mln, I° trimestre 2023: €4.4 mln VS €1,9mln), a causa dei farmaci di nuova commercializzazione ad alto costo. Nella nostra Azienda sia la spesa pro capite (2021: €21,37, 2022: €22,43 VS 19,89) che le DDD/1000 ab die consumate (2021: 75,9, 2022: 76,4 VS 65,1) sono state superiori al dato nazionale del Rapporto OsMed 2021 (2). La metformina è ancora il farmaco più utilizzato con 30,08 DDD/1000 ab die, seguito dall'insulina 17,77 DDD/1000 ab die. Nell'ambito della spesa, la dulaglutide si colloca al primo posto, con una spesa di €3.7 mln nel 2021, € 4.8 mln nel 2022 e con proiezione di circa €5.1 mln nel 2023. I risultati della nostra analisi mostrano un costante incremento nei consumi, e conseguentemente nella spesa dei farmaci antidiabetici nella nostra provincia rispetto al dato nazionale, circostanza giustificabile dalla più alta prevalenza della patologia nell'Isola che impone un maggiore sforzo in termini di prevenzione con assunzione di corretti stili di vita.

Keywords: Diabete Mellito, Farmaci Antidiabetici, Monitoraggio.

Bibliografia

1. 15th Italian Diabetes Barometer Report 2022 - La Pandemia del DT2 e il suo impatto in Italia e nelle Regioni.
2. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2021.

Abstract 749

VALUTAZIONE QUALITATIVA ED ECONOMICA DEL SERVIZIO DI CONSEGNA FARMACI IN PROSSIMITÀ PRESSO UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE PUGLIA

Elisabetta Labbate[1], Ada Caserta[2], Andrea Ciaccia[2], Aida Colecchia[2], Anna Rita Ientile[2], Marilena Lauriola[2], Andrea Mitaritonna[1], Raffaele Petti[2], Maria Felicia Cinzia Piccaluga[2], Giulia Rotondo[2], Renato Lombardi[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL FG, Foggia, [3]S.C. Farmacia Territoriale ASL FG, Foggia

Nell'anno 2023 è stato attivato presso un'azienda sanitaria della regione Puglia un nuovo servizio di consegna dei farmaci in prossimità del domicilio del paziente. La nuova gestione di distribuzione delle terapie domiciliari prevede una suddivisione del territorio in tre macro aree logistiche (Area A, B, C), facenti capo all'hub centralizzato, con conseguente dismissione del magazzino di stoccaggio periferico. L'hub svolge un ruolo di coordinamento, di presa in carico delle richieste, verifica dell'appropriatezza prescrittiva ed allestimento delle terapie che verranno, poi, consegnate presso i 30 centri di consegna dislocati sul territorio. Lo scopo del presente scritto è quello di valutare l'impatto economico e logistico-gestionale del nuovo servizio ed i vantaggi garantiti all'assistito in termini di tempi e costi di trasporto. L'analisi è stata condotta valutando un periodo chiave compreso tra Marzo e Maggio 2023, utilizzando dati estrapolati dalla piattaforma di prenotazione e dal software di gestione logistica, entrambi processati mediante MS Excel. Il numero dei pazienti che ha usufruito, nel predetto periodo, del servizio sono stati divisi in due gruppi in funzione del centro di consegna (Area A vs Area B+C). È stata, inoltre, svolta una stima del consumato in euro delle scorte di farmaci rispetto al precedente trimestre e della riduzione dei tempi e dei costi di spostamento per il singolo paziente che sfrutta il servizio di prossimità. Su un numero totale di 1096 richieste di farmaci pervenute mediante impiego della piattaforma di prenotazione, nel periodo in esame, 792 sono state evase presso il centro di consegna dell'Area A e 304 presso i centri dell'Area B+C. Rispetto al trimestre precedente è emersa una riduzione notevole delle scorte di farmaci presenti presso il magazzino periferico, pari a € 667.849,275, che ha permesso una conseguente riduzione del carico amministrativo connesso al riordino di farmaci. Per quanto concerne, invece, le tempistiche di spostamento è stato considerato che in media ogni paziente impiegava circa 90 minuti per recarsi presso il centro di distribuzione più vicino alla propria residenza. Con il servizio di prossimità tale tempistica si è ridotta a 10 minuti, per un totale di 87.680 minuti risparmiati. A tale vantaggio si aggiunge anche una riduzione delle spese di viaggio che, calcolate sui costi TPL, corrispondono a circa 3.288€. I dati attualmente emersi dal presente lavoro, indicano che il servizio di consegna in prossimità dei farmaci garantisce importanti risparmi in termini di riduzione delle scorte e vantaggi sia economici che qualitativi per il paziente.

Keywords: Servizio di Prossimità, Farmacoeconomia, Cure Domiciliari.

Abstract 750

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI CLOPIDOGREL IN ASSOCIAZIONE AGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA: APPROPRIATEZZA E CORRETTO UTILIZZO

Ester Garaffo, Giuliano Russo, Maria Anna D'Agata
Dipartimento Strutturale del Farmaco, ASP Catania, Catania

A seguito delle possibili interazioni, l'EMA sconsiglia l'uso concomitante dei medicinali contenenti clopidogrel e inibitori di pompa protonica (IPP), se non nei casi di estrema necessità. È stato evidenziato che gli IPP possono ridurre l'efficacia di clopidogrel, riducendone la biodisponibilità e diminuendone l'effetto antiaggregante. Poiché il clopidogrel subisce un processo di metabolizzazione da parte del CYP2C19 che lo rende attivo, l'uso di farmaci che inibiscono l'attività di questo enzima, come gli IPP, potrebbero inibire la conversione nella sua forma attiva. I dati disponibili in letteratura indicano una inibizione del CYP2C19 da parte dei differenti IPP e una possibile riduzione di efficacia del clopidogrel. Il Farmacista Territoriale riveste un ruolo importante nell'informare e nel supportare il prescrittore al fine di individuare una linea pratica di comportamento. Pertanto, lo studio si prefigge l'obiettivo di sensibilizzare i MMG sulla interazione clopidogrel-IPP. È stata effettuata l'estrapolazione dei dati, relativi al periodo Gennaio e Dicembre 2022, per gli assistiti del territorio di competenza dell'ASP, mediante il database aziendale delle ricette SSN. L'analisi è stata condotta individuando tutte le terapie in associazione del farmaco clopidogrel (ATC B01AC04) con IPP (ATC A02BC) prescritte in regime di farmaceutica convenzionata. L'analisi ha fatto emergere numerose prescrizioni concomitanti dei predetti farmaci. Nel periodo in esame sono state valutate complessivamente 316 prescrizioni di clopidogrel+IPP (VS 412 clopidogrel totali), per un totale di 486 confezioni clopidogrel+IPP (VS 649 clopidogrel totali), confezioni distribuite tra 221 uomini (45,47%) e 250 donne (51,44%) con un'età mediana di 71 anni (IQR 62-80,25) e con una prevalenza nella popolazione over 65 (83,74%). Dal monitoraggio sono emerse criticità prescrittive riguardanti l'associazione terapeutica tra clopidogrel e IPP. Tale lavoro ha consentito di orientare le prescrizioni mediche in modo da garantire le scelte migliori per il paziente, in un'ottica di sicurezza e di appropriatezza terapeutica. L'analisi delle prescrizioni ha portato alla definizione di report, inerenti le duplici terapie, inviati ai direttori di Distretto Sanitario dell'ASP al fine di focalizzare l'attenzione dei MMG sulle stesse. La rivalutazione delle prescrizioni ha riscontrato un'alta percentuale di deprescribing, dimostrando che l'intervento del farmacista e la collaborazione con il medico è una pratica virtuosa a cui mirare in maniera continuativa e costante.

Keywords: Clopidogrel, IPP, Interazione.

Bibliografia

M.G. Abrignani et al. Gastroprotection in patients on antiplatelet and/or anticoagulant therapy: a position paper of National Association of Hospital Cardiologists (ANMCO) and the Italian Association of Hospital Gastroenterologists and Endoscopists (AIGO). Eur J Intern Med. 2021 Mar; 85:1-13.

Abstract 751

IMPLEMENTAZIONE DELLA DIALISI DOMICILIARE IN UNA ASL CAMPANA – PREDISPOSIZIONE DEL CAPITOLATO TECNICO PER L'AFFIDAMENTO DEI "TRATTAMENTI DI EMODIALISI DOMICILIARE"

Claudia De Marino, Iolanda Esposito, Francesca Romagnuolo, Pasquale Stefanelli, Gian Marco De Maddi, Raffaele Genualdo
ASL Napoli 1 Centro

I dati di registro dialisi e trapianto mostrano che in Regione Campania l'incidenza di nuovi pazienti in dialisi è 210/pmp vs 160 media nazio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

nale; la prevalenza è 1200 pazienti/pmp vs 702 media nazionale. Solo il 3% dei pazienti in dialisi effettua la dialisi peritoneale vs 10% media nazionale e il 15% dei pazienti campani in emodialisi (HD) è trattato presso Centri pubblici ospedalieri. I dati della nostra ASL sono paragonabili a quelli regionali. In Campania l'emodialisi extracorporea domiciliare (HHD) non è ancora decollata nonostante evidenze scientifiche dimostrano che migliora la qualità della vita del paziente, gli outcome clinici e la sintomatologia depressiva. Obiettivo del nostro lavoro è stato quello di redigere, per la prima volta in ambito regionale, un Capitolato tecnico finalizzato all'affidamento della fornitura di "Trattamenti di emodialisi domiciliare" per facilitare, ai pazienti eleggibili, l'accesso alla HHD in accordo con le disposizioni regionali e ministeriali La fase preliminare ha previsto l'istituzione di un Gruppo di lavoro multidisciplinare (farmacista, nefrologo, ingegnere biomedico) dedicato alla stesura del Capitolato tecnico "Trattamenti di emodialisi domiciliare". Nel corso degli incontri settimanali, i componenti hanno analizzato la letteratura scientifica di confronto HD vs HHD, contestualizzato le indicazioni regionali e il percorso aziendale di presa in carico dei pazienti dializzati ed effettuato approfondimenti delle caratteristiche dei prodotti offerti dai principali operatori economici presenti sul mercato. Il Capitolato tecnico è stato elaborato in 2 lotti: 1) trattamenti di emodialisi domiciliare short daily e 2) trattamenti di emodialisi domiciliare intermittente con assistenza infermieristica I prezzi a base d'asta sono stati determinati per entrambi i lotti dal Nomenclatore tariffario regionale; per il lotto 2 il supplemento per l'assistenza è stato ricavato da contratti nazionali vigenti. La procedura di gara è stata affidata in data 19.10.2022. Tale affidamento ha consentito di avviare i primi 2 trattamenti di emodialisi domiciliare short daily ed è in valutazione 1 paziente eleggibile al trattamento con emodialisi domiciliare intermittente. La nostra azienda attraverso l'affidamento dei trattamenti di emodialisi domiciliare ha ampliato l'offerta sanitaria per i pazienti emodializzati eleggibili (pazienti che non possono effettuare dialisi peritoneale e pazienti che hanno difficoltà a raggiungere gli ambulatori/centri di dialisi) assicurando prossimità delle cure.

Keywords: Domiciliare, Capitolato, Emodialisi.

Bibliografia

Kraus M, Burkart J, Hegeman R et al. A comparison of center-based vs. home based daily hemodialysis for patients with end-stage renal disease. Haemodialysis Int 2007; 11: 468-77.
Registro Italiano di Dialisi e trapianto – dati anno 2017.

Abstract 752

FARMACI PER I DISTURBI CORRELATI ALL'ACIDITÀ – QUANTO INFLUISCE LA RIMBORSABILITÀ SSN NELLA SCELTA TERAPEUTICA?

Sarah Kafawi, Enza Billone, Antonella Cappello, Maurizio Pastorello
Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo, Palermo

A seguito della determina AIFA n. 512 del 6 Luglio 2022, sono state riclassificate le specialità medicinali, in classe di rimborsabilità A, a base di alginato (ATC A02BX13 - altri antiulcera peptica e malattia da reflusso gastroesofageo) passando alla classe di rimborsabilità C, e quindi non più a carico del SSN. Dal monitoraggio periodico delle prescrizioni in regime di farmaceutica convenzionata dell'ATC A02, è emerso un significativo incremento del consumo, sul territorio provinciale, di Magaldrato (ATC A02AD02 - antiacidi) conseguente la citata determina. L'obiettivo dell'analisi svolta è stata quella di allertare i medici sull'appropriatezza dello switch massivo condotto, attese le differenze chimico-cliniche delle due molecole, e di conoscere le principali motivazioni di tale scelta. L'indagine è stata effettuata nel periodo settembre2022-ottobre2022 e si è proceduto estrapolando, dal portale TS, dati aziendali di consumo, espressi in DDD/1000abitanti die, e di spesa lorda per i farmaci inclusi nell'ATC A02 e A02AD02 dispensati in regime di farmaceutica convenzionata durante l'anno 2022. È stato creato un database informatico con valori di consumo e spesa per ciascuno dei 900 medici di medicina generale operanti sul territorio provinciale. L'analisi è stata condotta mettendo a confronto il primo semestre dell'anno 2022 al bimestre successivo alla determina AIFA sopracitata. Sono state inviate richieste di chiarimenti a tutti i medici le cui prescrizioni di Magaldrato risultavano almeno raddoppiate (>50%) in termini di consumo. È risultato che, il valore medio relativo al consumo di Magaldrato nel periodo Gennaio-Giugno2022 è stato di 3,58 DDD/1000 abitanti die corrispondente ad un importo medio mensile di 84.017,00euro con un incidenza del 5,62% sulla spesa lorda totale derivante dal consumo di farmaci in ATC A02. Tale valore nel bimestre di Luglio-Agosto2022 è passato a 6,62 DDD/1000abitanti die (+84,92%) con un importo medio mensile pari a 157.819,00euro (+87,8%). Su 290 medici interpellati, circa l'83% ha dichiarato di avere sostituito parte delle prescrizioni a base di alginato con il Magaldrato ancora rimborsabile dal SSN, affermando che pur appartenendo a due categorie farmaco-terapeutiche differenti, essi presentano le stesse indicazioni terapeutiche. Solamente il 2% ha fornito motivazione clinica. L'analisi non ha apportato azioni sanzionatorie nei confronti dei clinici, ed è emerso che le motivazioni dello switch erano correlate esclusivamente a fattori economici (la mancata concedibilità in regime di SSN) e non a ragioni cliniche. Risulta evidente l'importanza di valutare ogni singolo paziente, in quanto le due specialità hanno indicazioni e profilo di efficacia e sicurezza differenti.

Keywords: Magaldrato, Rimborsabilità SSN, Alginato.

Abstract 753

SORVEGLIANZA ATTIVA DEI MONITOR FV SUI FLUSSI DI EROGAZIONE DI FARMACI NON SOSTITUIBILI IN REGIME DI CONVENZIONATA

Angelica Listro[1], Francesca Mortillaro[1], Maria Bucolo[2], Giuseppina Ruvolo[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo

L'Accordo per la Distribuzione per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT regolamenta le modalità di gestione ed erogazione dei Farmaci Non Sostituibili in Regime di Convenzionata (FNSRC). L'insostituibilità viene certificata dall'apposizione sulla ricetta SSN da parte del medico prescrittore del codice della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), link alla scheda AIFA di sospetta reazione avversa (ADR). Il deputy atto alla dispensazione del FNSRC è la farmacia di comunità. In caso di impropria attestazione di insostituibilità, non comprovata da opportuna giustifica, i FNSRC sono oggetto di addebito alla farmacia. L'analisi condotta dai Monitor di Farmacovigilanza (FV) consiste nella verifica della validità delle schede ADR esistenti e conseguente isolamento dei casi di ingiustificata prescrizione FNSRC. La finalità è quella di individuare le irregolarità nei flussi di erogazione dei FNSRC e dimostrare il significativo impatto sulla spesa sanitaria. Sono stati arruolati n.2 Monitor FV nel controllo di n.710 ricette di FNSRC estrapolate tramite piattaforma informatica regionale DPC nel periodo compreso tra gennaio 2021 e settembre 2022. Category reporting DPC: C. F. paziente, farmacia, codice ricetta, specialità medicinale, data inserimento su piattaforma DPC. Analisi incrociata su piattaforma nazionale: medico prescrittore, data compilazione/erogazione ricetta, quantità confezioni erogate, presenza/assenza di flag sul campo 'non sostituibile'. Intervista: 81 medici su 106 contattati hanno dato chiarimenti a riscontro. Category reporting FV: richiesta codice RNF, verifica corrispondenza della specialità medicinale segnalata su scheda AIFA, acquisizione di eventuali informazioni aggiuntive per il follow-up. Sono state dunque individuate le ricette di FNSRC con ADRs omissis o codice RNF non validato dal monitoraggio di FV. Delle 710 ricette estrapolate, sono state convalidate a seguito di monitoraggio FV n.204 ricette di FNSRC munite di relativa scheda ADR; escluse n.31 ricette in quanto non realmente erogate, nonché n.148 poiché non territorialmente competenti. Ad oggi, sono state inviate n.245 lettere di addebito relative a ricette FNSRC spedite in seguito ad errore da parte degli operatori sanitari, di cui n.128 ricette senza il flag inserito dal medico prescrittore, per un totale di 360 confezioni di farmaci impropriamente dispensate e per un importo complessi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

vo pari a euro 6.141,65. L'impropria erogazione di FNSRC comporta un aggravio della spesa sanitaria regionale, dunque risulta di fondamentale importanza implementare l'attività dei Monitor FV espletata mediante il controllo incrociato delle erogazioni in DPC, in regime di farmaceutica convenzionata e attraverso il monitoraggio supplementare nell'ambito della FV, al fine di razionalizzare la spesa a carico del Sistema Sanitario Regionale.

Keywords: Farmaci non Sostituibili, Distribuzione per Conto, Sorveglianza Attiva.

Abstract 754

PERCORSO DI RIVALUTAZIONE OSPEDALE-TERRITORIO (H-T) DEI PAZIENTI IN TERAPIA CON I FARMACI OMEGA-3 SECONDO I CRITERI DI RIMBORSABILITÀ DELLA NOTA AIFA 13 IN UN'AZIENDA SANITARIA DELL'EMILIA-ROMAGNA

Maria Silvia Romio[1], Loredana Osbello[1], Paola Pagano[1], Laura Pulvirenti[1], Laura Rossi[1], Elena Sora[1], Lucia Angeloni[2], Gianni Casella[4], Maurizio Ongari[3], Gianfranco Tortorici[4], Stefano Urbinati[4], Denis Savini[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL di Bologna, Bologna, [2]Dipartimento Cure Primarie AUSL di Bologna, Bologna, [3]Dipartimento Medico AUSL di Bologna, Bologna, [4]Dipartimento della Rete Medico Specialistica Ospedaliera e Territoriale AUSL di Bologna, Bologna

I farmaci OMEGA-3 sono ipolipemizzanti rimborsati SSN per le dislipidemie secondo i criteri della NOTA AIFA 13. Da circa 10 anni, contemporaneamente alla scadenza brevettuale, si è rilevata un'esposizione significativamente superiore di pazienti in trattamento SSN con OMEGA-3 rispetto alla media regionale (+78%) e nazionale (+58%), non giustificata da dati epidemiologici ed in controtendenza rispetto alle recenti evidenze, che ha imposto una ricognizione d'uso di questi farmaci, al fine di evitare trattamenti farmacologici potenzialmente impropri e/o inefficaci. Dal 2019, dopo l'abrogazione della NOTA AIFA 94 che prevedeva il rimborso degli OMEGA-3 in prevenzione secondaria cardiovascolare, l'uso appropriato di tali farmaci è diventato uno specifico obiettivo di budget sulla spesa farmaceutica (target:<2,5 DDD*1000 ab die), rimasto però invariato nel tempo in area metropolitana (2021:7,1 DDD*1000 ab die). A giugno 2022, il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale (DFI) ha avviato un PERCORSO DI RIVALUTAZIONE H-T di tutti i pazienti trattati con OMEGA-3, per rilevare potenziali inappropriatezze prescrittive. Per il progetto è stato individuato un gruppo multidisciplinare (farmacista SSN, MMG, 4 equipe cardiologiche di riferimento, medico di direzione sanitaria, di governo clinico), che ha elaborato delle FAQ per facilitare la rivalutazione e una "scheda di rivalutazione dei pazienti in terapia con OMEGA-3" sulla base degli scenari di rimborsabilità previsti dalla NOTA. Compilando tale scheda, ogni clinico ha scelto se confermare o sospendere la terapia comunicando l'esito di rivalutazione al DFI. I cardiologi hanno supportato i MMG per la rivalutazione dei casi più critici. Nel periodo giugno-dicembre 2022, sul totale di 513 MMG (8.610 pz), il 44% ha eseguito la rivalutazione di 3.780 (44%) assistiti. In particolare, la terapia è stata: confermata nel 43% dei casi (MMG:32%; cardiologi:11%) e sospesa nel 46% (MMG:36%; cardiologi:10%). Nel 22% il MMG ha richiesto il supporto decisionale del cardiologo. In totale, il DFI ha elaborato 6 monitoraggi sulle rivalutazioni eseguite e, per il 2022, rispetto al target regionale (<6 DDD), si è passati da 7,2 DDD a 5,8 DDD (-19%). La riduzione di prescrizioni improprie (per sospensione/mancato avvio) registrata all'avvio del percorso costituisce un risultato sanitario rilevante, seppur il dato resta ancora elevato, pertanto, sono necessarie azioni di appropriatezza prescrittiva per gli OMEGA-3. Il ruolo del farmacista SSN è cruciale nell'individuare aree di potenziale inappropriatezza prescrittiva e nel promuovere iniziative di miglioramento, supportate da strumenti digitali di teleconsulto MMG-Specialista, che possano semplificare e tracciare i flussi di dati clinico-assistenziali prodotti e le relative decisioni terapeutiche assunte in condivisione, nel rispetto della privacy del cittadino.

Keywords: Omega-3, Appropriatezza Prescrittiva, Rivalutazione.

Abstract 755

LA FARMACOVIGILANZA: UNO STRUMENTO A SUPPORTO DELLE CURE DI PROSSIMITÀ. L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE SULL'USO DEI FARMACI ANTIVIRALI ORALI PER IL COVID-19

Francesca Mortillaro[1], Angelica Listro[1], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico - ASP Palermo

L'immissione in commercio dei farmaci antivirali orali, molnupiravir e nirmatrelvir/ritonavir, per la terapia domiciliare del COVID-19 ha suscitato perplessità da parte di operatori sanitari e pazienti. Il monitoraggio addizionale e i registri, previsti dall'autorità regolatoria a livello nazionale, hanno consentito di supervisionare il profilo sicurezza/efficacia dei due farmaci. Il medico, entro un mese dal completamento del ciclo di terapia, è tenuto a compilare la scheda di fine trattamento prevista nel registro precisando le cause, il completamento della terapia, l'insorgenza di sospette reazioni avverse (ADRs) gravi e non gravi. L'obiettivo di questo lavoro è stato ideare un progetto di farmacovigilanza attiva in cui il farmacista/monitor in FV collabora con i medici USCA e i MMG, per implementare le conoscenze sulla sicurezza dei farmaci antivirali orali per il COVID-19. Sono stati arruolati i medici USCA e i MMG prescrittori di farmaci antivirali orali per il COVID-19. Sono state seguite due modalità operative differenti. I medici USCA, dopo aver interagito con i pazienti e, aver compilato la scheda di fine trattamento prevista nel registro di monitoraggio, in caso di sospette ADRs, hanno fornito comunicazione al monitor in FV, che ha inserito le segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Nel caso dei MMG si è proceduto all'estrapolazione delle prescrizioni mediante software per la gestione dei farmaci in DPC. Sono state effettuate interviste telefoniche ai MMG allo scopo di individuare ADRs gravi e non gravi e, interruzioni di trattamento sulla base di quanto comunicato dai pazienti. Sono stati convolti n.10 medici USCA e n.34 MMG. I medici USCA hanno comunicato n.47 segnalazioni di sospette ADRs che sono state caricate nella RNF. Dalle interviste telefoniche sono state identificate n.69 segnalazioni di ADRs. Sulle n. 116 segnalazioni si rilevano: n.14 ADRs gravi (9,21%) di cui n. 6 collegate a decesso (RNF: 881675,882677, 875827, 881674, 882964,885431). Gli eventi avversi non gravi (90,79%) più comuni sono stati: disgeusia, diarrea e nausea, anche concomitanti nello stesso paziente. Le interruzioni di trattamento sono state n.24, di cui in n. 20 pazienti per ADRs non gravi e n.3 per arbitraria interruzione della terapia. Il progetto ha fornito, in tempo reale, dati relativi al profilo di sicurezza dei due trattamenti terapeutici, grazie allo scambio di informazioni tra paziente, medico e farmacista. La collaborazione multi professionale farmacista-medico, attraverso l'integrazione delle rispettive competenze, deve diventare punto cardine della futura assistenza di prossimità allo scopo di fornire al paziente il miglior stato di salute.

Keywords: Cure di Prossimità, Farmacovigilanza, Farmaci Antivirali Covid-19.

Abstract 756

ANALISI DI ADERENZA ALLE LINEE GUIDA REGIONALI NELLA PRESCRIZIONE DI MICROINFUSORI D'INSULINA CSII

Luca Pirroni[1], Christian Marongiu[2], Elisa Cappai[2], Chiara Matta[2], Francesca Secci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Cagliari, [2]ASL Mediocampidano, Sanluri

A maggio 2022, nella nostra regione, risultavano nel sistema TS 87.507 soggetti con codice di esenzione per diabete 013-250. Una parte di questi utilizza CSII, acronimo che indica dei sistemi d'infusione continua d'insulina nel tessuto sottocutaneo come i microinfusori. Il microinfusore è un dispositivo medico (CND Z12040216010) costituito da una micro-pompa indossabile dal paziente che infonde insulina attraverso una cannula da inserire nel sottocute, da sostituire ogni 2 o 3 giorni, con o senza un catetere ad esso collegato. A luglio 2022 sono state aggiornate le linee di indirizzo regionali sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in materia di prescrizione e fornitura di dispositivi per la gestione della terapia insulinica; obiettivo del nostro lavoro è stato quello di analizzare andamento prescrittivo e aderenza alle linee regionali. Per l'analisi sono

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

state utilizzate le schede di prescrizione diabetologiche, l'applicativo gestionale SISAaR e le linee di indirizzo regionali che individuano, per la terapia insulinica con microinfusore, 9 criteri di eleggibilità: 1) controllo glicemico inadeguato; 2) elevato rischio di ipoglicemie; 3) estrema sensibilità insulinica; 4) programmazione di una gravidanza; 5) necessità di una maggiore flessibilità per stile e qualità di vita; 6) gastroparesi diabetica; 7) trapianto di rene-pancreas; 8) elevata frequenza di ospedalizzazioni; 9) grave agofobia. Nel database aziendale è presente un campione di 297 pazienti con prescrizioni di CSII, suddivisi per criterio d'inclusione nel modo seguente: 95 (54%) criterio 1; 72 (41%) criterio 2; 49 (28%) criterio 3; 4 (2%) criterio 4; 40 (23%) criterio 5; 1 (1%) criterio 6; 0 per criterio 7 e 8; 4 (2%) criterio 9; 32 (18%) non pervenuto. Nell'ottica di una successiva analisi economica i pazienti sono stati stratificati per tipologia di microinfusore in riferimento alle graduatorie presenti nell'accordo quadro del 2022 stipulato tra centrale di committenza regionale ed operatori economici: 10% primo aggiudicatario, 57% secondo aggiudicatario (lotti 1,2,7,8); 33% altro. La terapia con i dispositivi CSII, rispetto a quella multiiniettiva, permette un miglioramento del target glicemico e della qualità di vita dei pazienti con diabete di tipo 1 (T1DM), tuttavia rappresenta un burden economico per il SSR; la nostra analisi ha individuato un 18% di prescrizioni apparentemente non aderenti ai criteri di eleggibilità: la predisposizione di audit ed un confronto farmacista-prescrittore sarà fondamentale per la sostenibilità del sistema.

Keywords: Microinfusori, Diabete, CSII.

Abstract 757

IL RUOLO CHIAVE DEL DIRIGENTE FARMACISTA NEL MONITORAGGIO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA PER I FARMACI DELL'ASMA GRAVE

Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Francesca M. Sette[1], Marco Somma[1], Marina Antonacci[1], Annalisa Clemente[1], Roberta Ricciardelli[2], Stefania Antonucci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari, [2]Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari

L'aderenza al trattamento farmacologico per i pazienti con asma rappresenta una problematica rilevante. Il rapporto OSMED 2021 evidenzia che la percentuale di soggetti con alta e bassa aderenza al trattamento è rispettivamente del 24,2% e del 43,5%. Gli step 4 e 5 del Documento Gina prevedono la somministrazione di ICS (inhaled corticosteroid) a dosi medie + LABA (long acting beta-adrenoceptor agonists) e LAMA (long acting muscarinic agonists) ad alte dosi con valutazione del fenotipo e la successiva aggiunta di un anticorpo monoclonale, la cui prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è soggetto alla compilazione di un piano terapeutico AIFA. L'obiettivo dello studio è valutare l'appropriatezza prescrittiva del farmaco biologico secondo quanto previsto da ciascun piano terapeutico e dal Documento GINA e quale possa essere la migliore modalità erogante ai fini dell'aderenza terapeutica. È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo sulle dispensazioni dei pazienti naïve effettuate in un Azienda Sanitaria Locale della Regione Puglia nell'anno 2022, estrapolando i dati dal sistema informativo sanitario regionale. È stato valutato il corretto impiego dei farmaci secondo il Documento GINA, erogati nel canale della farmaceutica convenzionata, condizione necessaria ai fini della rimborsabilità a carico del SSN dei farmaci biologici. Nello studio sono stati valutati 194 pazienti naïve. Il 36% (70) dei pazienti non avevano i criteri per la rimborsabilità al farmaco biologico. Di questi il 6% non ha avuto accesso al farmaco in quanto è stata riscontrata in sede di verifica di appropriatezza, il mancato rispetto delle corrette somministrazioni dei farmaci di prima linea, la mancata aderenza terapeutica, la frequenza di somministrazione e la durata di trattamento non corretta. Il 30% ha avuto un accesso potenzialmente inappropriato alla terapia biologica in quanto sembrerebbe essere stato precedentemente assunto un farmaco non previsto dalle Linee Guida (step 4-5) o non rispettata la massima terapia inalatoria nei 12 mesi antecedenti. I dati elaborati evidenziano come i livelli di appropriatezza e aderenza terapeutica siano ancora da migliorare, con un andamento prescrittivo che predilige i farmaci biologici con conseguente aumento della spesa. È importante il ruolo del farmacista territoriale nella verifica dei criteri di eleggibilità (prima linea di terapia e il follow-up), suggerendo ancora una distribuzione in forma diretta, e non in distribuzione per conto, monitorando attentamente mese per mese la validità dei piani terapeutici e implementando l'aderenza terapeutica e gli esiti. La prosecuzione dello studio apporterà nuovi suggerimenti e strumenti di confronto, nell'ottica di contenimento della spesa farmaceutica e di riallocazione delle risorse.

Keywords: Monitoraggio, Aderenza terapeutica, Asma Grave.

Abstract 758

MONITORAGGIO DELLE EROGAZIONI DI FARMACI EQUIVALENTI VS BRAND PRESSO LE FARMACIE DI COMUNITÀ DI UNA ASL NELL'ANNO 2022

Marilisa Nitti[1], Monica Amati[1], Annalaura Fanizza[1], Annalisa Clemente[1], Anna Sara Convertino[1], Viviana Bruno[1], Marco Savino Doronzo[1], Francesca M. Sette[1], Marina Antonacci[1], Marco Somma[1], Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Luciana Lagravinese[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari,[2]Area Gestione Farmaceutica Territoriale ASL Bari

I farmaci equivalenti presentano gli stessi standard di qualità, efficacia e sicurezza dei farmaci brand di riferimento, con un profilo rischio/beneficio ben definito, essendo principi attivi utilizzati da almeno 20 anni. L'ASL esaminata, per garantire maggiore utilizzo di farmaci equivalenti, effettua audit con i medici prescrittori e genera report di monitoraggio trimestrali sull'erogazione di tali farmaci. L'obiettivo del lavoro è monitorare le erogazioni degli equivalenti rispetto ai brand in un'ASL pugliese e confrontare tali dati con quelli delle altre ASL regionali e con quelli di tre regioni italiane centro-settentrionali con popolazione pesata comparabile. Dal monitoraggio AIFA della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale 2022 sono stati estrapolati e confrontati i copayments delle diverse regioni italiane. Inoltre, avvalendosi del Sistema Informativo Regionale si sono ottenuti i dati di consumo di farmaci equivalenti, brand e coperti da brevetto di classe A erogati dalle farmacie di comunità dell'ASL nel 2022 e confrontati con le altre ASL pugliesi. La Puglia nel 2022 presenta un copayment totale di 85.170.508€ che risulta, in media, maggiore del 42,7% rispetto a quello delle tre regioni centro-settentrionali. La quota di compartecipazione pro-capite della regione Puglia nel 2022 è di 22,03€ con una variabilità in eccesso che va dal +48,35% al +60,56% rispetto alle tre regioni con popolazione pesata comparabile. Nell'ASL analizzata i valori relativi a% N. DDD Equivalenti, % N. DDD Ex Originator e% N. DDD farmaci coperti da brevetto sono, rispettivamente, 22,26%, 65,88% e 11,86%. Sebbene tali dati non differiscono significativamente da quelli delle altre ASL regionali, l'ASL considerata risulta, tra queste, seconda per consumo di farmaci equivalenti erogati nel 2022. Dall'analisi si evince anche che nel 2022 il copayment pro-capite dell'ASL è 19,83€, il più basso nella regione. L'analisi dimostra che la Puglia nel 2022, nonostante abbia un indice di deprivazione sociale maggiore delle tre regioni centro-settentrionali confrontate, presenta un utilizzo di farmaci equivalenti nettamente inferiore. Si dimostra però che rispetto alle altre ASL pugliesi, l'ASL esaminata presenta valori di consumo ed impatto economico di equivalenti migliori. L'utilizzo prioritario dei farmaci equivalenti rappresenta un obiettivo assegnato alle ASL dalla Regione, l'ASL analizzata ha ottenuto migliori risultati rispetto alle altre ASL regionali in quanto effettua continuamente azioni di sensibilizzazione dirette ai medici prescrittori per contenere il copayment che i pazienti sono indotti a sostenere.

Keywords: Equivalenti, Brand, Copayment.

Abstract 759

GIORNATA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA 2022: ATTIVITÀ DI SENSIBILIZZAZIONE CONDOTTA DA UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE

Natalia Maria Diana, Domenico Addeo, Francesca Bucci, Mario Cavallotti, Elena Granata, Giovanna Sommese, Pasquale Stefanelli, Elena Tortori, Simona Serao Creazzola
UOC Farmaceutica Convenzionata E Territoriale ASL Napoli 1 Centro, Napoli

Il 17 settembre 2022 è stata celebrata la Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita, promossa da Ministero della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Salute, Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, ISS, AIFA, AGENAS. Il tema scelto per il 2022 è stato 'La sicurezza della terapia', correlato alla campagna globale 'Farmaci senza danno'. Al fine di aderire a tale importante iniziativa, una ASL della Regione Campania ha programmato attività di sensibilizzazione e coinvolgimento di operatori e pazienti. Il Dipartimento Farmaceutico aziendale ha prodotto un questionario rivolto agli utenti delle farmacie convenzionate con la ASL, contenente 15 domande relative ai 5 momenti chiave per la sicurezza dei farmaci: iniziare, assumere, aggiungere, cambiare e finire una terapia. I dati raccolti sono stati elaborati tramite Excel. Nel periodo dal 29 agosto al 17 settembre 2022 sono stati raccolti 826 questionari. Dall'analisi delle risposte fornite, è emerso che, per quanto al primo momento, il 92% degli utenti assume la terapia consapevolmente, il 77% conosce le modalità di conservazione dei farmaci acquistati e il 72% riceve informazioni su rischi ed effetti indesiderati. In merito al secondo momento, l'86% degli utenti riceve corretta informazione sulle modalità di assunzione, solo il 49% è informato sulle interazioni dei farmaci con cibi, bevande, integratori e omeopatici, il 53% è in grado di gestire una mancata assunzione o un effetto indesiderato. Per quanto al terzo momento, il 73% degli utenti, all'atto di aggiungere un farmaco alla terapia, informa i professionisti sanitari in merito a quanto già assume e il 60% viene informato sulle possibili interazioni farmacologiche. Per quanto al quarto momento, il 60% degli utenti si reca dal proprio medico per controllare la terapia o modificarla, il 69% è consapevole della durata della terapia, il 23% assume farmaci non più necessari. In merito al quinto momento, il 58% degli intercettati è consapevole di assumere farmaci che non è possibile interrompere improvvisamente, il 66% sa come comportarsi nell'eventualità di restare senza farmaco, il 70% sa a chi comunicare di aver interrotto la terapia a causa di effetti indesiderati, l'82% sa gestire farmaci avanzati o scaduti. L'analisi dei dati ha evidenziato la necessità di promuovere più campagne informative dirette a pazienti e professionisti, soprattutto sugli effetti collaterali legati all'assunzione di terapie farmacologiche, alle interazioni (farmacologiche e non), alla necessità di interrompere terapie non più necessarie e all'importanza della comunicazione agli operatori sanitari di qualsiasi aspetto legato alla terapia.

Keywords: Terapie Croniche, Sicurezza, Farmacie di Comunità.

Abstract 760

VALUTAZIONI DEL CONSUMO E DELLA SPESA LORDA FARMACEUTICA PER L'OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE (OTLT), LA STRATEGIA DEL CONCENTRATORE

Giorgia Nairi[1], Chiara Schimmenti[1], Enza Billone[2], Sarah Kafawi[2], Serena Dominici[2], Antonella Cappello[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo

L'ossigeno terapia domiciliare a lungo termine (OTLT) è un trattamento indispensabile per un paziente con ipossiemia conseguente a una patologia polmonare, in grado di modificarne favorevolmente l'aspettativa e la qualità di vita. È indicata nei pazienti con IRC stabilizzata, con ipossiemia notturna/da sforzo. Nella nostra realtà territoriale l'OTLT è erogata in regime di farmaceutica convenzionata. A seguito dell'emanazione del DDG n. 347 del 26.04.2022 «Linee di indirizzo finalizzate alla prescrizione di OTLT nel paziente adulto», che introduce e definisce anche l'ambito prescrittivo del concentratore fisso/portatile con flusso 3-5mL/min, e considerato l'aumento della spesa derivante dal consumo di ossigeno in regione nel 2021, sono stati analizzati i dati di spesa e consumo di ossigeno gassoso e liquido della nostra Azienda Territoriale. È importante sottolineare che per i pazienti in trattamento con il concentratore fisso/portatile il costo pro-die/pro-capite presenta un valore nettamente inferiore rispetto ai pazienti in trattamento con OTLT. Sono stati estrapolati, tramite il Centro di Lettura Ottica Aziendale, i dati di spesa e relativo consumo dell'ossigeno inerenti i mesi Gennaio-Maggio 2022, confrontandoli con i dati dello stesso periodo dell'anno 2023. I parametri di valutazione considerati sono: la spesa lorda e il consumo espresso come metri cubi (mc) per l'ossigeno sia gassoso che liquido e in parallelo il monitoraggio dei pazienti avviati al trattamento con concentratore di ossigeno relativo al periodo Giugno2022-Giugno2023. Dall'analisi dei dati emerge che il consumo espresso in mc per l'ossigeno gassoso subisce un incremento totale del +8,67% con picchi nei mesi di Febbraio e Maggio 2023, l'ossigeno liquido in contenitore criogenico invece mostra una riduzione del -16,15% totale con picchi nei mesi di Aprile e Maggio 2023. La spesa lorda di ossigeno liquido influisce per il 92,51% nel 2022 e per il 90,5% nel 2023 rispetto alla spesa lorda totale dell'ossigeno. Dal confronto del biennio, per i mesi considerati, emerge che la spesa lorda complessiva diminuisce significativamente (-14,4%). Il numero di pazienti arruolati con concentratore d'ossigeno fisso/mobile era 509 a Giugno 2022 e ha raggiunto 916 a Giugno 2023, mostrando un incremento del +80%, con un conseguente risparmio della spesa farmaceutica convenzionata. Il recepimento del DDG n. 347 ha messo in campo strategie alternative come l'uso del concentratore fisso/portatile, per cui si è riscontrato un considerevole contenimento della spesa farmaceutica. Come in ogni ambito l'ottimizzazione delle strategie è uno strumento per fornire risorse da investire in salute.

Keywords: Ossigeno Liquido/gassoso, Concentratore Fisso/portatile, Contenimento della Spesa.

Abstract 761

ANALISI E MONITORAGGIO DELL'ANDAMENTO DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI BIOLOGICI E BIOTECNOLOGICI PER LE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE, ORIGINATOR VS BIOSIMILARI

Laura Ricci, Fulvio Ferrante, Daniela Tomeo
ASL Frosinone

Le malattie infiammatorie autoimmuni croniche determinano disabilità elevata, sono malattie a forte impatto sia per il Sistema Sanitario che per la Società. L'introduzione dei farmaci biologici, in particolare degli anti TNF alfa, ha fortemente cambiato l'evoluzione di queste patologie. Per gli elevati costi, i farmaci biologici trovano spesso indicazione solo dopo il fallimento della terapia convenzionale. Al termine della scadenza della copertura brevettuale, sono stati autorizzati diversi biosimilari. Obiettivo del lavoro è l'analisi del monitoraggio delle prescrizioni e consumi di adalimumab, farmaco biologico anti TNF alfa indicato per il trattamento di tutte le malattie infiammatorie croniche considerate nel presente lavoro, originator vs biosimilari e gli shift terapeutici avvenuti alla luce delle direttive regionali e aziendali. Utilizzando il database gestionale è stata esaminata la variazione prescrittiva del farmaco adalimumab originator e biosimilari; per l'analisi sono stati messi a confronto i dati prescrittivi del I semestre 2022 vs il II semestre 2022. È stato implementato un database aziendale in Excel individuando per ciascun paziente il tipo di prescrizione, la quantità erogata, la data di erogazione, la spesa sostenuta, il tipo di shift effettuato. Dall'elaborazione dei dati è emerso che nel I sem 2022 il 42,6% dei pazienti trattati con Adalimumab aveva almeno una prescrizione con il farmaco originator, nel II sem 2022 tale percentuale è scesa al 4,8% sul totale dei pazienti trattati; evidente la significativa riduzione (-37,8%) prescrittiva dell'originator. Esaminando nel dettaglio le prescrizioni dei pazienti in terapia con il farmaco originator nel I sem 2022, il 24,2% ha avuto uno shift verso altre classi di farmaci biologici, il 65,5% ha ricevuto un trattamento con biosimilare, solo il 10,3% è rimasto in terapia con l'originator. Ciò ha comportato una riduzione di consumato, come numero di fl/sir di originator erogati pari all'88,5% nel II sem 2022 vs I sem 2022, il numero di fl/sir di biosimilari erogati è passata da 482 a 650 (incremento del 34,9%). Il crescente utilizzo dei farmaci biosimilari ha avuto un ruolo fondamentale per garantire l'innovazione e permettere la sostenibilità al contempo della spesa farmaceutica; in questo il farmacista ospedaliero, in collaborazione con il clinico e le direttive regionali/aziendali è riuscito a rendere possibile tale ottimizzazione in un lasso di tempo relativamente breve.

Keywords: Sostenibilità, Appropriatezza, Biosimilari.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 762

SERVIZIO HOME DELIVERY PER PAZIENTI STOMIZZATI

Elena Bazzoni, Giovanni Nani, Umberto Greco, Francesca Carini
Ospedale Guglielmo da Saliceto, Piacenza

L'erogazione dei dispositivi medici monouso ai pazienti stomizzati elencati nell'allegato 2 al dPCM del 12/01/2017, segue modalità diverse sull'intero territorio nazionale. Secondo un'analisi SIFO l'aumento della distribuzione domiciliare di stomie potrebbe portare ad una diminuzione di costi indiretti, oltre che soddisfare i pazienti che ne usufruiscono. Dal 2016 è attiva la consegna a domicilio sull'intero territorio provinciale con il fine di agevolare i pazienti e monitorare la spesa. Il centro stomie invia la prescrizione del materiale alla farmacia che attiva il servizio tramite una ditta esterna. La farmacia si occupa dell'acquisto del materiale, avvalendosi dei contratti in essere presso il magazzino centralizzato. Qualora il paziente non debba più utilizzare i dispositivi (decesso, ricanalizzazione, variazione del piano) è attivo il "servizio ritiri", per il recupero delle scatole integre inutilizzate, sospeso durante la pandemia e ripristinato definitivamente a novembre 2022. Sono state analizzate le consegne a domicilio da gennaio 2021 a maggio 2023. I dati sono stati estrapolati dall'applicativo aziendale analizzando il numero di pazienti che hanno ricevuto la consegna, il tipo e la quantità di materiale erogato. Il 100% dei pazienti stomizzati afferiscono al centro stomia aziendale, il 54% è di sesso maschile, mentre il 46%femminile, con un'età media di 75 anni (9 pazienti hanno meno di 20 anni). Il 47% sono pazienti colonstomizzati, il 28% ileostomizzati mentre il 25% urostomizzati. I pazienti serviti con la consegna a domicilio sono stati 471 nel 2021, 470 nel 2022 e 379 nei primi mesi del 2023. Nel 2021 sono stati consegnati 279.205 pezzi di materiale saliti a 383.599 nel 2022, per una spesa per l'acquisto dei dispositivi che è passata da 714.421€ a 744.188€. Nel 2021 sono state evase 1.286 consegne gestendo 247 referenze, passate poi nel 2022 rispettivamente a 1.529 e 269. Nei primi 5 mesi del 2023 le consegne sono state 653, sono state movimentate 225 referenze, consegnati 141.300 pezzi con una spesa di 282.588 €. Analizzando i primi sei mesi di ripristino "servizio ritiri" si osserva che sono stati recuperati 19.178 pezzi che equivalgono a 36.820 € con un trend in continua ascesa. La consegna a domicilio rappresenta un modello di gestione integrata ospedale-territorio, al servizio di pazienti fragili spesso impossibilitati a spostarsi. Il monitoraggio dell'erogazione a paziente e lo stretto rapporto tra centro stomie e farmacia permette di analizzare l'aderenza alla terapia e razionalizzare la spesa per tali dispositivi.

Keywords: Stomie, Dispositivi Medici, Consegna a Domicilio.

Bibliografia

Stomia: quale qualità di vita? Parte I Caterina Schirò.

Abstract 763

MONITORAGGIO TERRITORIALE DELLE PRESCRIZIONI SSN DI TRAMADOLO: RILEVAZIONE DI UTILIZZI INAPPROPRIATI E ADOZIONE DI MISURE CORRETTIVE

Graziella Maria Arcadipane[1], Carmen Naccarato[2], Maria Cristina Bellio[1]
[1]Azienda Sanitaria Provinciale 2, Caltanissetta, [2]Università degli Studi di Catania - Master Discipline Regolatorie del Farmaco

I farmaci oppiacei sono una classe molto importante nel controllo del dolore severo, di contro possono provocare gravi effetti collaterali, tant'è che le linee guida internazionali e l'AIFA suggeriscono molta cautela nella prescrizione di questi farmaci. Il loro utilizzo per il dolore associato alle patologie neoplastiche è ampiamente condiviso, mentre per il trattamento del dolore cronico non oncologico risulta alquanto controverso. Obiettivo del presente studio è stato il monitoraggio dei profili di appropriatezza prescrittiva del tramadolo (ATC N02AX02), in considerazione della Determina AIFA 658/2020 che ne limita la durata massima di terapia a 30 giorni e della Nota del Ministero della Salute del 29/07/2022 con il suo inserimento nelle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Sono state estrapolate dalla Banca Dati Aziendale le prescrizioni di tramadolo spedite in regime SSN nel periodo compreso tra il II semestre 2020 e gli anni 2021 e 2022. I dati sono stati elaborati su un foglio di calcolo valorizzando nominativo assistito, codice esenzione in ricetta, età, sesso, periodo di trattamento, medico prescrittore, tipologia di farmaco assunto e dosaggio. Sono stati esclusi dall'analisi i pazienti in trattamento per dolore Oncologico e in TDL. Da una coorte di 100 pazienti, sono state rilevate significative inappropriatezze d'uso per dose e durata, afferenti ad un paziente nel II semestre del 2020, a cui se ne è aggiunto un secondo negli anni 2021 e 2022. Il medico è risultato essere il medesimo per entrambi i pazienti. Nonostante la Nota Ministeriale, il primo paziente ha continuato l'assunzione a dosaggi crescenti in concomitanza con antidepressivi, il secondo, ha interrotto la terapia. Lo studio ha evidenziato che l'intera coorte assume il tramadolo come terapia cronica, con una prevalenza d'uso del 62% di donne di età superiore a 60 anni. Il 65% degli utilizzatori del 2022 ha continuato l'assunzione anche nel primo trimestre 2023. Data l'importanza degli effetti collaterali derivanti dall'abuso dei farmaci contenenti oppiacei, si è reso opportuno attuare interventi mirati a garantire l'appropriatezza prescrittiva e terapeutica con un rapporto beneficio rischio accettabile per il paziente. Il Servizio di Farmacia ha richiamato tutti i medici prescrittori ad attenersi alle indicazioni raccomandate secondo scheda tecnica e concordato incontri con il singolo medico rappresentando le prescrizioni off-label di pertinenza, per dose e durata del trattamento. L'attività di monitoraggio sui prescrittori rimane continua al fine di verificare l'adozione delle misure correttive.

Keywords: Tramadolo, Appropriatezza, Off-label.

Abstract 764

APPROPRIATEZZA D'USO DEI MEDICINALI NOTA 4 IN UN ISTITUTO PENITENZIARIO TOSCANO

Francesco Brera, Ambra Giusti, Giovanni Gioiello, Lorenzo Conticelli, Cesario Oliva, Giuseppe Taurino, Francesca Azzena, Fabio Chetoni, Paola Santini, Maria Tilde Torracca, Umberto Cignoni
Azienda USL Toscana Nord Ovest, Pisa

La popolazione penitenziaria ha una prevalenza di disordini mentali superiore rispetto al resto dei cittadini, che comporta un utilizzo e un consumo maggiore di medicinali attivi sul sistema nervoso centrale. Il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e di utilizzo di questi farmaci è un punto critico in questo contesto e ha il fine di garantire l'utilizzazione, rispettando le indicazioni terapeutiche approvate e le eventuali note AIFA, pur conoscendo le criticità della comunità penitenziaria, che ospita una larga percentuale di soggetti con anamnesi positiva per sostanze di abuso. Obiettivo principale è quello di descrivere le modalità di utilizzo dei medicinali attivi sul sistema nervoso centrale, con particolare attenzione alla nota 4, presso una casa di reclusione della regione Toscana. Obiettivi secondario è stato verificare i consumi dei medicinali, per ottenere informazioni utili all'uso. Lo studio ha previsto l'analisi delle prescrizioni, ovvero le indicazioni terapeutiche dei farmaci in Nota 4 (Gabapentin, Pregabalin, Duloxetina) e le terapie concomitanti. È stato scelto il periodo Maggio 2023 per ottenere informazioni di prevalenza, usando la cartella clinica informatizzata e cartacea. Sono stati analizzati i consumi dei medicinali (DDD 1000/abitanti die) nel medesimo arco temporale per confrontarli anche con dati del rapporto osmed. Analizzati 315 detenuti totali, 11 hanno prescrizioni. 6 in terapia con pregabalin, 4 gabapentin, 1 duloxetina. 2 detenuti con pregabalin e duloxetina e pregabalin e gabapentin; 8 hanno storia di tossicodipendenza. Analizzando le indicazioni, 2 rientrano nei parametri-nota 4 per neuropatia diabetica e polineuropatia. Le terapie prese in esame, 5 antalgica specialistica reumatologica, 4 in indicazione psichiatrica specialistica rispettivamente fuori nota. Le terapie concomitanti, 6 detenuti su 11 assume almeno una terapia psicotropa, 4 assumono medicinali per il sistema gastronenterico, 1 antidiabetici, 1 un immunomodulatore per la sclerosi multipla. È stato confrontato il consumo cumulativo dei medicinali-nota 4 con il rapporto Osmed 2019 ovvero 19 DDD nella

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

struttura contro 3 DDD 1000 ab die – rapporto Osmed. La popolazione penitenziaria ha disordini mentali e storie di tossicodipendenza rappresentando una criticità all'utilizzo secondo nota 4. Tutti assumono altre terapie, ma quelle con immunomodulatore e antidiabetico, sono secondo nota, suggerendo l'ipotesi che co-somministrazioni siano proxy di appropriatezza. Il confronto dei consumi conferma un utilizzo maggiore rispetto alla popolazione italiana, lasciando spazio a futuri approfondimenti e confronti sull'utilizzo di questa classe terapeutica.

Keywords: Sanità Penitenziaria, Nota 4.

Bibliografia

Evoy "Abuse and Misuse of Pregabalin and Gabapentin: A Systematic Review Update". Pellizza "Prevalence and appropriatness of antipsychotic prescribing in an italian prison". AIFA-OSMED "L'uso dei farmaci in Italia-rapporto nazionale anno 2019".

Abstract 765

ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO NELL'AMBITO DELLA MEDICINA GENERALE: ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE SECONDO LA CLASSIFICAZIONE AWaRe

Anna Bin[1], Adriana Brusegan[2], Martina Della Vedova[3], Rasel Miah[3], Nicola Realdon[2], Susanna Zardo[1], Giovanni Carretta[4]
[1]U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, [3]Medico di Medicina Generale, Azienda ULSS3 Serenissima, Venezia, [4]Direzione Sanitaria, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia

In linea con gli obiettivi del PNCAR 2017-2020, l'attività di costante monitoraggio dell'uso di antibatterici per uso sistemico (J01) a livello territoriale è fondamentale, dal momento che quasi il 90% delle prescrizioni risulta a carico di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta. L'OMS raccomanda di utilizzare la terapia antibiotica nel rispetto dei criteri della classificazione AWaRe, preferendo molecole di prima scelta (ACCESS) e ricorrendo il meno possibile a quelle di seconda (WATCH) e terza (RESERVE) scelta, al fine di limitare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza (AR). Obiettivo del lavoro è l'analisi del consumo di antibatterici nell'ambito della medicina generale (MG) di un'Azienda ULSS della Regione Veneto, al fine di verificare il rispetto delle indicazioni OMS. I dati di consumo (espressi in DDD 1000 abitanti die) relativi alle prescrizioni dei MMG in regime di assistenza convenzionata sono stati estrapolati dal database regionale, elaborati per ATC e stratificati secondo la classificazione AWaRe per gli anni 2019-2022. A fronte di una riduzione del consumo della classe J01 negli anni 2020 (-23,0%) e 2021 (-27,5%) rispetto al 2019, si osserva un importante incremento nel 2022 (+21,2% verso 2021), a cui contribuiscono sia le molecole ACCESS (+19,7%) che le WATCH (+22,6%); non si riscontrano consumi della classe RESERVE. Gli antibiotici WATCH rappresentano il 54,2% (5,35 DDD 1000 ab die) del totale: i macrolidi sono le molecole in assoluto più prescritte, con claritromicina (1,23 DDD 1000 ab die) e azitromicina (1,18 DDD 1000 ab die) ai primi posti, in forte incremento rispetto al 2021 (+33,7% e +36,6%, rispettivamente). Il restante 45,8% è rappresentato dagli antibiotici ACCESS (4,53 DDD 1000 ab die), principalmente amoxicillina/acido clavulanico (3,08 DDD 1000 ab die, +24,5%) e amoxicillina (0,59 DDD 1000 ab die, +23,3%). Nonostante l'ampio ricorso ad antibiotici ACCESS, nel 2022 la soglia definita dall'OMS (>=60%) non viene raggiunta nell'ambito della MG. A fronte dei risultati dello studio, nel 2023 il team multidisciplinare aziendale, coordinato da Infettivologo e Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale, ha organizzato un corso di formazione rivolto ai MMG sul tema dell'AR, con diffusione di un documento di indirizzo sul trattamento delle principali infezioni sul territorio e di una reportistica di farmacoutilizzazione per singolo MMG a supporto dell'analisi sulle proprie prescrizioni, per promuovere l'impiego razionale e appropriato degli antibatterici, con miglior utilizzo delle risorse in termini di appropriatezza, consumo e spesa, e con ricadute positive sulla diffusione dell'AR.

Keywords: Antibatterici J01, Classificazione Aware, Medicina Generale.

Abstract 766

ADERENZA ALLA TERAPIA PRECOSTITUITA LABA+LAMA E LABA+LAMA+ICS IN UNA AUSL DELL'EMILIA ROMAGNA

Greta Lanzarini, Silvia Pellegrino, Silvia Pietramaggiori, Silvia Bonezzi, Cecilia Vaccari, Antonia Delbue, Chiara Ajolfi
Servizio Farmaceutico Territoriale AUSL Modena

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è una condizione patologica in continua evoluzione verso stadi di maggiore gravità. Ad oggi la terapia cardine per questa patologia è la terapia inalatoria, ma nonostante la varietà di associazioni di principi attivi e di device, l'aderenza al trattamento si attesta attorno al 22-33%, come riportato in Nota AIFA 99. Alla luce di queste premesse, è stata condotta un'analisi per valutare l'aderenza alla triplice terapia precostituita LABA+LAMA+ICS e duplice terapia precostituita LABA+LAMA nella popolazione di una AUSL dell'Emilia-Romagna. Sono stati analizzati i dati di utilizzo dei farmaci LABA+LAMA+ICS e LABA+LAMA nell'anno 2022 ritirati nelle farmacie convenzionate, valutando il numero di confezioni ritirate e tenendo conto che una confezione copre circa un mese di terapia. Sono stati considerati aderenti i pazienti che hanno ritirato in modo regolare almeno l'80% delle confezioni congrue a coprire il periodo di terapia. Dall'analisi sono state escluse la duplice terapia LABA+ICS in quanto è autorizzata anche per la terapia dell'asma e le monoterapie LABA e LAMA. L'aderenza dei pazienti deceduti durante il periodo di riferimento è stata analizzata valutando il numero di confezioni ritirate nel periodo in vita. I pazienti trattati con farmaci LABA+LAMA+ICS e LAMA+LABA nel periodo in esame sono stati 1071: il 2.2% di pazienti ha ritirato una quantità di farmaco eccessiva per coprire un anno di terapia (superiore a 14 confezioni); il 31.4% ha ritirato in modo continuativo la terapia ed è stato valutato come aderente (tra 10 e 14 confezioni); il 66.4% ha ritirato un quantitativo di confezioni inferiore a 9, indice di ridotta aderenza. È stato condotto un approfondimento su questo sottogruppo di pazienti per identificare eventuali problematiche correlate alla scarsa aderenza. È emerso che il 33.6% dei pazienti è aderente alla terapia, in quanto l'inizio terapia è avvenuto nella seconda metà dell'anno 2022, il 64.7% è risultato realmente non aderente perché il ritiro di un numero di confezioni inferiore a 9 ha riguardato l'intero anno 2022. Viceversa l'1.7% pur cominciando la terapia nella seconda metà dell'anno 2022, ha ritirato un numero di confezioni eccessivo. L'analisi mostra una percentuale di pazienti aderenti al trattamento con farmaci LABA+LAMA+ICS e LAMA+LABA del 57.1%, superiore la media nazionale, come conseguenza della sensibilizzazione all'uso responsabile dei farmaci attraverso il contributo educativo degli operatori sanitari. È stato tuttavia rilevato che il 3.4% dei pazienti ha ritirato eccessive quantità di farmaco rispetto al periodo di terapia.

Keywords: BPCO, Aderenza Terapeutica, Terapie Inalatorie.

Abstract 767

L'ANTIBIOTICO-TERAPIA SUL TERRITORIO: ANALISI DI COSTI E CONSUMI SULLA BASE DELLA CLASSIFICAZIONE AWaRe

Anna Dolcimascolo, Paola Maria Greca, Mario Giuffrida, Calogero Russo
UOC Farmacia territoriale ASP, Enna

Il 9/12/2022 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha pubblicato "The WHO AWaRe antibiotic book" un ottimo strumento di contrasto all'antibiotico-resistenza che fornisce ai medici informazioni evidence-based sulla scelta del trattamento antibiotico.(1) Il documento classifica gli antibiotici in tre gruppi, in funzione dello spettro d'azione, del profilo di sicurezza e del potenziale rischio di resistenza: Access (raccomandati come opzioni di trattamento empirico di prima o seconda scelta per le infezioni comuni), Watch (raccomandati come opzioni di prima scelta solo per particolari condizioni cliniche), Reserve (raccomandati per le infezioni da germi multi resistenti in ospedale). L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di monitorare le prescrizioni antibiotiche sul nostro territorio nel corso del 2022 e nel primo trimestre 2023 al fine di rilevare i consumi (DDD x 1000 ab), gli scostamenti da consumi regionali e nazionali e la spesa lorda. La stessa analisi è stata effettuata sulla base della classificazione AWaRe considerando prescrizioni

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Access e Watch. Sono stati utilizzati i database prescrittivi in possesso della nostra ASP. Nel 2022 il consumo complessivo di antibiotici è stato pari a 209,44 DDDx1000ab (+ 3,3% rispetto al dato regionale, +22,37% rispetto al dato nazionale), per una spesa lorda pari a 1.393.447,46 €. Nel primo trimestre 2023 il consumo è stato 68,95 DDDx1000ab (+5,11% rispetto al dato regionale, +22,27% rispetto al dato nazionale), per una spesa lorda pari a 198.152 €. Sulla base della classificazione AWARE, nel 2022 per il gruppo Access, si è registrato un consumo di 114,98 DDDx1000ab (+32,79% rispetto al dato regionale, +39,35% rispetto al dato nazionale), per una spesa pari a €468.168,12, mentre per il gruppo Watch, consumo è stato 94,46 DDDx100ab (-18,67% rispetto al dato regionale, +6,57% rispetto al dato nazionale) per una spesa pari a €925.278,54. Nel 2023 per il gruppo Access, il consumo è stato 37,62 DDDx1000ab (+33,64% rispetto al dato regionale, + 34,07% rispetto al dato nazionale), per una spesa pari a €162.914,68, mentre per il gruppo Watch, il consumo è stato 31,33 DDDx1000ab (-16,34% rispetto al dato regionale, + 10,59%rispetto al dato nazionale) per una spesa pari a €307.249,56. I risultati mostrano che il consumo di antibiotici nella nostra ASP è eccessivo e spesso superiore a quello regionale e nazionale. Analisi come la nostra sono indispensabili al fine di limitare eccessi prescrittivi e responsabilizzare i medici al corretto e consapevole uso degli antibiotici per contrastare l'antibiotico resistenza.

Keywords: Antibiotici, Prescrizioni, Aware.

Bibliografia

"The WHO AWaRe antibiotic book", WHO, 9/12/2022.

Abstract 768

VIGILANZA SULLE FARMACIE IN UN ASL DEL PIEMONTE: STRUMENTO ATTO A GARANTIRE LA QUALITÀ DEL SERVIZIO

Roberta Giacometti, Giuseppe Napoli, Luca Rabbiosi, Alice Mastrogiacomo, Maddalena Galante, Rossana Monciino, Antonietta Barbieri
ASL Vercelli, Servizio Farmaceutico Territoriale, Vercelli

A seguito degli aggiornamenti normativi del D. Lgs 153/2009 sui nuovi servizi proposti dalle farmacie, tra cui la somministrazione dei vaccini anti-Covid-19 e anti-influenzali e l'effettuazione dei test diagnostici su campioni biologici nasali, salivari o orofaringei, è stato stipulato il nuovo accordo tra governo, regioni, province autonome, Federfarma e Assofarm. Secondo l'art. 4 del Protocollo d'Intesa (PI) è permesso ai soggetti titolari di farmacia l'utilizzo di aree, locali o strutture esterne alla farmacia, verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico e che consentano il rispetto della riservatezza degli utenti e ricadano nell'ambito della sede farmaceutica prevista in pianta organica. Pertanto, l'obiettivo del presente studio è stato verificare che le planimetrie delle farmacie fossero conformi a quelle autorizzate e che i locali fossero in possesso dei requisiti previsti dall'art. 4 del PI. La SC Farmaceutica Territoriale ha inizialmente effettuato una ricognizione delle planimetrie delle 81 farmacie convenzionate, per valutare la conformità con quanto rilevato nelle successive ispezioni svolte dalla Commissione di Vigilanza ed ha verificato la presenza dei requisiti previsti dal PI. Sono stati analizzati i Verbali di ispezione relativi al periodo gennaio 2022 – maggio 2023. Delle 70 farmacie ispezionate, 46 presentavano una planimetria conforme a quella autorizzata e con i requisiti previsti dal Protocollo d'Intesa (66%). Alle restanti 24 sono state effettuate le seguenti prescrizioni: nel 33% è stata richiesta una verifica della planimetria con la destinazione d'uso dei locali; per le restanti (67%) è stato necessario ricorrere ad un perfezionamento della planimetria e/o eventuale aggiornamento catastale. Il riscontro fornito è stato esaustivo per il 75% delle farmacie; rimangono rispettivamente 4 e 2 farmacie per le quali si attende ancora risposta. Il lavoro condotto dalla Commissione di Vigilanza ha permesso di effettuare una ricognizione puntuale dei locali autorizzati alle farmacie, nonché una riconciliazione degli stessi. Dai risultati si osserva che le difformità riscontrate sono state per la maggior parte risolte o sono in fase di risoluzione. Si conferma, pertanto, il ruolo centrale del farmacista nell'attività di vigilanza che, in collaborazione con altre figure professionali, qualora le verifiche esulino dalle competenze professionali, continua ad essere indispensabile per garantire la qualità della prestazione farmaceutica e la sicurezza del cittadino finalizzata alla tutela della salute pubblica.

Keywords: Vigilanza Farmacie, Farmacia dei Servizi, Qualità del Servizio.

Bibliografia

Legge 19 maggio 2022, n.52, art. 2, comma 8-bis che introduce all'art.1, c. 2 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 la lettera e-quater.

Abstract 769

ANALISI AZIENDALE SULL'ADERENZA TERAPEUTICA DEI FARMACI PER LA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA IN NOTA AIFA 99

Chiara Schimmenti[1], Giorgia Nairi[1], Sarah Kafawi[2], Enza Billone[2], Antonella Cappello[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo, Palermo

Sono circa 328 milioni i soggetti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) nel mondo, e secondo i dati ISTAT, in Italia, la prevalenza della patologia si aggira intorno al 6%. A Settembre 2021 è stata istituita la Nota AIFA 99 che limita la prescrizione dei farmaci inalatori per la terapia di mantenimento ai pazienti con diagnosi certa di BPCO. La scarsa aderenza terapeutica è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche. Secondo il rapporto OsMed 2021, nei soggetti affetti da BPCO l'alta e la bassa aderenza al trattamento è stata rispettivamente del 24,2% e del 43,5%. Pertanto, è stato condotto uno studio per valutare l'aderenza e la prevalenza d'uso, a livello territoriale, dei trattamenti farmacologici inclusi nella Nota AIFA 99. Tramite il Centro di Lettura Ottica Aziendale sono stati estrapolati i pazienti che al 31/12/2021 risultavano in trattamento con duplice terapia inalatoria in unico dispositivo in Nota AIFA 99 (LABA+ICS, LABA+LAMA). È stato considerato un periodo di follow-up di 12 mesi, escludendo dal campione iniziale di 500 pazienti coloro che hanno sospeso la terapia e i deceduti. Si è giunti ad una coorte di 439 soggetti, ed è stata analizzata la distribuzione per sesso ed età. Come indicatore di aderenza è stato calcolato il Medical Possession Rate (MPR). Nello specifico la bassa aderenza è stata valutata come una copertura terapeutica <40% e l'alta aderenza >80% rispetto al periodo totale di terapia. Dall'analisi dei dati emerge che il 71% della popolazione in esame è di sesso maschile e le percentuali per le fasce d'età <64 anni, 65-74 anni, 75-84 anni, >85 anni sono corrispettivamente del 11,8%, 30,4%, 41,2% e del 16,6%, con un'età media di 76 anni. Ben il 70,84% del campione è risultato altamente aderente, mentre solo il 3,64% dei casi mostra una bassa aderenza al trattamento. Inoltre solo nel 1,59% dei pazienti si sono riscontranti casi di eccedenza terapeutica, valutata come DDD>125%. L'assunzione contemporanea di altri farmaci per la BPCO non in nota è stata del 43,93% e di ossigeno del 1,37%. I risultati mostrano come la citata Nota abbia determinato un incremento dell'appropriatezza prescrittiva che si riflette dai dati di aderenza ottenuti, i quali risultano invertiti rispetti a quelli nazionali, relativi ai farmaci per BPCO anche non in Nota.

Keywords: Aderenza Terapeutica, BPCO, Medical Possession Rate.

Bibliografia

Rapporto OsMed 2021 sull'uso dei Farmaci in Italia.

Abstract 770

ANDAMENTO PRESCRITTIVO DI ANTIBIOTICI FLUOROCHINOLONICI ALLA LUCE DELLE RECENTI RACCOMANDAZIONI EMA

Antonio Pirrone[1], Matteo Avantaggiato[2], Ferdinando Panzeri[2], Palmieri Giorgia[1]
[1]ATS Brianza, MONZA, [2]Università degli Studi di Milano - Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha raccomandato di limitare l'uso dei fluorochinoloni a seguito di una revisione condotta a livello europeo nel 2018 per valutare il rischio di reazioni avverse gravi e invalidanti che interessano principalmente il sistema muscoloscheletrico e nervoso. Nel 2019 l'utilizzo di questi antibiotici è stato significativamente limitato. Un successivo studio finanziato dall'EMA ha però dimostrato che, seb-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

bene l'utilizzo sia diminuito, questi medicinali sono ancora prescritti al di fuori degli usi raccomandati. Per tale motivo EMA, a maggio 2023, ha rilasciato un richiamo alle misure per limitarne l'uso. Obiettivo di questo lavoro è analizzare l'andamento prescrittivo dei fluorochinoloni in una ATS lombarda. Analisi delle erogazioni in regime di SSN, extra-ospedaliere, destinate a residenti di una ATS lombarda, relative ai principi attivi (p. a.) ciprofloxacina, delafloxacina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, prulifloxacina, rufloxacina e acido pipemidico tramite le farmacie aperte al pubblico della Lombardia. Il periodo considerato è dal 2017 al 2022. Le prescrizioni sono estratte dal portale Farmavision, raggruppate per ATC ed elaborate tramite Excel. Il numero di prescrizioni di tutti i p. a. analizzati diminuisce sensibilmente a partire dall'anno 2019; pefloxacina e acido pipemidico non sono più prescritti a partire dal 2020. Circa il 50% delle prescrizioni, per singolo p. a., è destinato ad assistiti con età superiore o uguale a 65 anni. I p. a. più prescritti sono levofloxacina e ciprofloxacina; il numero di prescrizioni di questi due p. a. nell'anno 2021 ha subito un decremento rispettivamente del 66% e del 41% rispetto al 2017. Tuttavia nel 2022 si evidenzia un aumento del 14% e del 7% rispetto all'anno precedente. Nei rimanenti p. a., esclusa moxifloxacina, non si osserva un incremento prescrittivo tra 2021 e 2022. Le restrizioni introdotte da EMA mirano a tutelare pazienti che abbiano avuto gravi effetti collaterali con fluorochinoloni o che siano a maggior rischio di danni ai tendini, come la popolazione anziana. Nonostante i limiti di questa analisi, i risultati ottenuti suggeriscono che le restrizioni introdotte nel 2019 siano state recepite efficacemente, traducendosi in un decremento delle prescrizioni fino all'anno 2021. L'incremento delle prescrizioni di levofloxacina, ciprofloxacina e moxifloxacina osservate nel 2022, potrebbe essere causato da una ridotta attenzione prescrittiva, da carenza/ inefficacia di altre classi antimicrobiche o dalle recenti ondate di infezioni respiratorie. Il richiamo EMA rilasciato a maggio 2023 rappresenta uno strumento per rafforzare ulteriormente l'attenzione sull'utilizzo dei fluorochinoloni ed evitare la loro prescrizione al di fuori degli usi raccomandati.

Keywords: Fluorochinoloni, EMA, Territorio.

Abstract 771

LE TERAPIE A BASE DI VITAMINA D SUL TERRITORIO: ANALISI DI COSTI E CONSUMI A TRE ANNI DALLA NOTA 96

Anna Dolcimascolo, Paola Maria Greca, Mario Giuffrida, Calogero Russo
UOC Farmacia Territoriale ASP, Enna

Il 22/10/2019 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha istituito la nota limitativa 96 allo scopo di regolare la rimborsabilità di colecalciferolo, colecalciferolo/sale di calcio, calcifediolo con indicazione "prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto". A distanza di 3 anni la stessa Agenzia ha condotto un'analisi preliminare confrontando numero di confezioni prescritte e spesa lorda per i tre farmaci 28 mesi prima (luglio 2017-ottobre 2019) e dopo (novembre 2019-febbraio 2022) l'introduzione della nota. Dall'analisi è emerso che nei primi 28 mesi di applicazione della nota 96 in Italia si è registrata complessivamente una diminuzione dei consumi e della spesa dei farmaci in nota del 18,3% (circa 131 milioni) con un risparmio medio mensile di circa 4,6 milioni di euro. Basandoci sul lavoro condotto da AIFA, abbiamo replicato la medesima analisi (considerando gli stessi intervalli temporali) sul territorio della nostra ASP distinguendo, inoltre, consumi e spesa in regime SSN (Servizio Sanitario Nazionale) da quelli relativi ad acquisto privato. Il nostro obiettivo è stato quello di valutare l'appropriatezza prescrittiva e la relativa spesa sostenuta per le specialità in nota AIFA 96 nel nostro territorio. Le prescrizioni SSN in nota 96 e i consumi relativi ad acquisto privato nei periodi pre e post nota sono stati esaminati impiegando le piattaforme informatiche per il monitoraggio in uso presso la nostra ASP. Nei primi 28 mesi della nota 96 presso la nostra ASP si è registrata una riduzione dei consumi SSN per Colecalciferolo (60%) e per Colecalciferolo/Sali di calcio (40%) e un incremento per Calcifediolo (40%), registrando complessivamente una riduzione della spesa SSN pari al 31,15% (con risparmio medio mensile di €21.795,46). Di contro il consumo relativo ad acquisto privato è passato da € 156.413 a € 441.158, con un aumento del 65%. I risultati mostrano che l'introduzione della nota 96 ha determinato sul nostro territorio un risparmio SSN, in linea coi dati su scala nazionale presentati da AIFA, e parallelamente ha portato ad un incremento dell'acquisto privato. L'analisi dei dati e il raffronto con l'andamento nazionale indicano un uso appropriato secondo i criteri di rimborsabilità previsti dalla nota e mostrano un aumento dell'acquisto privato verosimilmente legato ai più restrittivi parametri di rimborsabilità (che potrebbe ulteriormente aumentare in relazione al recente aggiornamento della stessa nota). Il nostro lavoro dimostra il ruolo fondamentale delle note AIFA nel contenimento della spesa farmaceutica e pone interrogativi sull'uso corretto dei farmaci secondo RCP.

Keywords: Prescrizioni, Consumi, Vitamina D.

Abstract 772

DENOSUMAB TRA DISTRIBUZIONE DIRETTA E DPC: ANALISI DI COSTI E CONSUMI

Anna Dolcimascolo, Paola Maria Greca, Mario Giuffrida, Carmelo Bonasera, Calogero Russo
UOC Farmacia Territoriale ASP, Enna

Il Denosumab è un anticorpo monoclonale umano il cui effetto è quello di ridurre il riassorbimento osseo a livello corticale e trabecolare. Esso è classificato A-PHT, e la sua prescrizione è rimborsabile, ai sensi della nota AIFA 79, come trattamento di I linea in pazienti a rischio di osteoporosi secondaria a terapia di blocco ormonale adiuvante per carcinoma mammario o prostatico e di II linea per tutte le altre indicazioni (prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche e prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini > 50anni con i fattori di rischio riportati in nota aifa). A maggio 2021, in regione Sicilia, la distribuzione del Denosumab è transitata dalla "diretta" (DD) alla "per conto" (DPC) al fine di garantire una maggiore capillarità. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di monitorare l'andamento prescrittivo del Denosumab, rilevando eventuali variazioni (numero di confezioni prescritte, spesa lorda) fra il periodo della DD e quello della DPC e verificare l'appropriatezza prescrittiva all'interno della nostra ASP. L'analisi è stata condotta utilizzando i database prescrittivi in possesso del nostro servizio farmaceutico. Il monitoraggio dell'andamento prescrittivo di Denosumab è stato fatto considerando gli intervalli temporali aprile 2020-marzo 2021 (canale DD) e luglio 2021-giugno 2022 (canale DPC). Per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, invece, sono state analizzate le prescrizioni SSN del periodo giugno 2021-giugno 2022. Dall'analisi dei dati è emerso che il numero di confezioni prescritte è aumentato da 350 (canale DD) a 491 (canale DPC) con un aggravio sulla spesa lorda SSN pari al 28,7%. Nel corso dell'anno giugno 2021-2022 i pazienti in trattamento con Denosumab sono stati 235; di questi per l'86,3% dei pazienti (N=203) la prescrizione era appropriata, poiché avevano ricevuto terapia di I linea (bisfosfonati nel 51% dei pazienti e Teriparatide nel 10,6%) o erano in trattamento con terapia di blocco ormonale (24,7% dei pazienti). Nel restante 13,6% di pazienti (N=32) la terapia risultava inappropriata (nessun trattamento in corso di blocco ormonale ne precedente terapia di I linea). Inoltre, è stato rilevato che il 17,45% (N=41) dei pazienti non ha fatto terapia concomitante con vitamina D. La nostra analisi mette in risalto l'importanza dei controlli da parte dei Servizi farmaceutici, al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva nel rispetto delle note AIFA ed il monitoraggio della spesa SSN, soprattutto in seguito a variazione del canale distributivo dei farmaci (da DD a DPC) che può comportare un aumento del numero di prescrizioni.

Keywords: Appropriatezza, Denosumab, Distribuzione.

Abstract 773

MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E DELL'ENTITÀ DI UTILIZZO NELLE MALATTIE CRONICHE IMMUNO-MEDIATE IN UNA REGIONE ITALIANA- ANNO 2017-2020

Claudia Chiefalo, Vittoria Borzumati, Marianna Veraldi, Rita Francesca Scarpelli
Settore n. 3 Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria, Catanzaro

I pazienti naïve affetti da IMID trattati con biologici e con IPD4 nel 2020 in una Regione italiana sono risultati 14.968 di cui il 56% affet-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

ti da malattie reumatologiche, il 37% da malattie dermatologiche e il 7% da malattie gastroenterologiche. Il trattamento delle IMID prevede un approccio terapeutico iniziale che passa prima dall'utilizzo dei farmaci appartenenti alla categoria dei DMARDs e in caso di fallimento terapeutico ovvero intolleranza agli stessi l'avvio di una terapia con biologici e in ultima scelta con gli inibitori delle fosfodiesterasi 4 nelle malattie dermatologiche. Per l'estrapolazione dei dati sono stati utilizzati i database amministrativi (SEC-SIRS), nell'anno 2017-2020. In particolare, sono stati identificati i pazienti naïve affetti da IMID trattati con farmaci in distribuzione diretta nel 2020 (inibitori PD4 e anticorpi monoclonali) e degli stessi sono stati analizzate le prescrizioni in convenzionata nei 4 anni precedenti. Analizzando l'aderenza alla terapia sotto il profilo della continuità terapeutica e della percentuale di consumo dei farmaci, è stato evidenziato che i pazienti che hanno assunto l'80% della terapia in un anno sono solo lo 0,23% quindi 6089 pazienti sono risultati aderenti al trattamento mentre 20.167 pazienti trattati hanno interrotto la terapia. In particolare nel caso del biosimilare dell'etanercept risultano aderenti 760 pazienti su 2432, secukinumab 542 su 5229, etanercept 3754 su 11817, adalimumab 973 su 5239, biosimilare dell'infliximab 10 su 218, infliximab 30 su 378, ixekizumab 11 su 566, guselkumab 9 su 377. Nel 2020 la spesa farmaceutica relativa all'utilizzo dei farmaci impiegati nelle IMID è stata di €29.562.218,49 di cui €27.337.272,27 per i farmaci dispensati in distribuzione diretta rappresentando il 92% della spesa totale e €2.224.946,22 per i farmaci dispensati nel canale della convenzionata ricoprendo l'8% della spesa totale. L'utilizzo non corretto delle Linee Guida determina inevitabilmente uno scarso successo della terapia con conseguente bassa percentuale di aderenza terapeutica e uno spreco di risorse economiche. A tal proposito il Dipartimento Tutela della Salute di una regione italiana ha emanato le "Raccomandazioni per il corretto utilizzo dei farmaci nel trattamento delle malattie croniche immuno-mediate" rivolte al medico prescrittore. Si ritiene opportuno adottare i predetti indicatori e confermare il monitoraggio degli stessi, motivando in maniera specifica le scelte terapeutiche al fine di garantire l'appropriatezza terapeutica e conseguentemente il risparmio economiche delle risorse.

Keywords: Malattie Croniche, Aderenza alla Terapia, Malattie Immunomediate.

Abstract 774

FARMACI ANTIDIABETICI IN UNA AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE SICILIA: FOCUS SUI FARMACI DELLA NOTA AIFA 100 NEL BIENNIO 2021-2022

Francesco Pappalardo, Ester Garaffo, Olga La Camera, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, Catania

Nel gennaio 2022 l'AIFA ha istituito la Nota 100 relativa alla prescrizione degli inibitori SGLT2 (Sodium-Glucose Cotransporter-2 inhibitors, SGLT2i) e DPP4 (Dipeptidyl Peptidase-4 inhibitors, DPP4i) e degli agonisti recettoriali GLP1 (Glucagon-Like Peptide 1 Receptor Agonist, GLP1-RA), e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2. La principale novità introdotta dalla Nota è l'ampliamento della prescrivibilità dei farmaci in essa ricompresi, oltre al medico diabetologo (unico a poter prescrivere le associazioni precostituite o estemporanee tra farmaci), a qualsiasi altro specialista del SSN (cardiologo e nefrologo) e al MMG. (1) Il nostro studio si è prefissato come obiettivo l'analisi dei consumi e della spesa dei farmaci della Nota 100 nella nostra Azienda nel biennio 2021-2022. I dati relativi ai consumi e alla spesa relativa alle prescrizioni rispettivamente di SGLT2i, DPP4i e GLP1-RA nel periodo 2021-2022 sono stati ottenuti dai flussi farmaceutici aziendali. Dal raffronto 2021-2022, gli SGLT2i sono quelli che hanno subito il maggior incremento nei consumi (+47%) (2021: 2,1 DDD/1000 ab die, 2022: 3,1), seguiti dai GLP1-RA (+32%) (2021: 5,9 DDD/1000 ab die, 2022: 7,8) e dalle Associazioni (+13%) (2021: 4,1 DDD/1000 ab die, 2022: 4,7), mentre per i DPP4i si è registrato un leggero decremento (2021: 2,6 DDD/1000 ab die, 2022: 2,2). In termini di spesa, i GLP1-RA hanno rappresentato il 60% della spesa totale (2021: €5.9 mln, 2022: €7,8 mln), seguiti dalle Associazioni (2021: €2,2 mln, 2022: €2,2mln). La spesa pro capite è stata particolarmente elevata per i GLP1-RA (2022 7,2 VS 2021 5,8), seguiti dai SGLT2i (2022 1,48 VS 2021 1,05) mentre per i DPP4i si è osservata una lieve flessione (2022 1,05 VS 2021 1,20). Nel 2022 le prime 10 molecole per consumi hanno rappresentato il 71% del totale e l'80% della spesa. I maggiori incrementi di consumo e di spesa si sono registrati rispettivamente per dulaglutide +37% e +29.7%, dapaglifozin +63% e +54% e semaglutide +100%, sia per consumi che per spesa. I risultati della nostra analisi hanno evidenziato come, a seguito dell'introduzione della Nota 100, nel 2022 nella nostra Azienda si sia registrato un incremento, sia di consumi che di spesa, di GLP1-RA e SGLT2i; viceversa, per i DPP4i si è osservato un leggero decremento. L'incremento dei consumi è certamente dettato dall'ampliamento della platea dei prescrittori, dall'elevata incidenza della patologia nella nostra azienda ma anche dalle caratteristiche favorevoli dei nuovi farmaci.

Keywords: Nota 100, Farmaci Antidiabetici, Appropriatezza Prescrittiva.

Bibliografia

1. Determina N° 19/2022 - Istituzione della Nota AIFA 100.

Abstract 775

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-CGRP: L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DELLA REGIONE SICILIA

Francesco Pappalardo, Cinzia Piazza, Antonella Di Pietro, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, Catania

Con l'aggiornamento n.52 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia (PTORS) sono stati inseriti in PTORS gli anticorpi monoclonali (monoclonal antibodies, mAbs) antagonisti del ligando peptidico correlato al gene della calcitonina (Calcitonin Gene Related Peptide, CGRP), di seguito definiti anti-CGRP mAbs, rispettivamente erenumab, fremanezumab e galcanezumab, per la profilassi dell'emicrania negli adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese. L'Assessorato alla Salute ha stabilito che la prescrizione, ai sensi di quanto previsto dal Registro AIFA, può avvenire solo previa verifica e autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di residenza del paziente del pregresso impiego di almeno 3 precedenti terapie per la profilassi dell'emicrania (tra beta-bloccanti, antiepilettici, tossina botulinica di tipo A e antidepressivi triciclici) o di controindicazione al trattamento. (1) L'obiettivo dello studio è stato quello di verificare, tramite le richieste di eleggibilità al trattamento, l'appropriatezza prescrittiva degli anti-CGRP mAbs relativa ai pazienti della nostra ASP. Dal database aziendale, contenente le varie richieste di autorizzazione alla prescrizione degli anti-CGRP mAbs ai pazienti della nostra ASP pervenute nel biennio 2021-2022 dai vari Centri prescrittori regionali abilitati, sono stati estratti il numero di trattamenti autorizzati e di quelli non autorizzati. Infine, in riferimento ai trattamenti autorizzati, è stata analizzato il sesso e l'età dei pazienti candidati al trattamento. Nel periodo considerato sono giunte alla nostra ASP, per la verifica dei criteri di eleggibilità ed eventuale autorizzazione alla prescrizione di anti-CGRP mAbs, un totale di n=76 richieste (n=49, 64% nel 2021 e n=27, 36% nel 2022). Di queste, n=71 (93%) sono state autorizzate (n=45, 63% nel 2021 e n=26, 37% nel 2022) mentre n=5 (7%) sono state rigettate (n=4, 80% nel 2021 e n=1, 20% nel 2022) a causa del mancato impiego di almeno 3 precedenti terapie profilattiche. I pazienti ritenuti eleggibili al trattamento con anti-CGRP mAbs sono stati prevalentemente di sesso femminile (n=58, 81,7%), con un'età media di 50 anni (IQR 44,50-57,50 anni). I dati emersi dalla nostra analisi sul monitoraggio delle richieste di autorizzazione alla prescrizione degli anti-CGRP mAbs mostrano un tasso di appropriatezza prescrittiva, verificato dai farmacisti territoriali tramite i dati dei flussi della farmaceutica convenzionata, pari al 93%. Il farmacista si conferma una figura chiave nel garantire l'appropriatezza prescrittiva delle terapie prescritte dai clinici, assicurando la corretta allocazione delle risorse su trattamenti supportati da solide evidenze scientifiche.

Keywords: Emicrania, Anticorpi Monoclonali, Appropriatezza Prescrittiva.

Bibliografia

1. Aggiornamento n.52 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia (PTORS).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 776

ANALISI DELL'ANDAMENTO PRESCRITTIVO DI ANTIBIOTICI NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA IN UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE SICILIA

Francesco Pappalardo, Ester Garaffo, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, Catania

Gli antibiotici sono tra i farmaci più prescritti, soprattutto a livello ambulatoriale, nella popolazione pediatrica, anche a causa dell'elevata incidenza delle malattie infettive in questa fascia d'età. Nel corso del 2021, circa un quarto (23,7% VS 26,2% del 2020) della popolazione italiana fino ai 13 anni di età ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici sistemici. (1) L'obiettivo dello studio è stato quello analizzare l'andamento prescrittivo nel 2022 di antibiotici nella popolazione pediatrica nella nostra Azienda Sanitaria, raffrontando i dati rilevati con quelli registrati a livello nazionale nel 2021. Mediante il gestionale aziendale sono stati estratti i dati relativi ai flussi della farmaceutica convenzionata delle prescrizioni di antibiotici sistemici (J01), con particolare riferimento alle fasce d'età 0-4 anni, 5-9 anni e 10-14 anni, alle classi terapeutiche Penicilline (J01CA-CE-CF), Associazioni di penicilline compresi gli inibitori delle beta-lattamasi (J01CR), Cefalosporine (J01DB-DC-DD-DE), Macrolidi (J01FA) e ai singoli principi attivi. Nel 2022, sul totale della popolazione pediatrica 0-14 anni (n=154.575, 21.2% popolazione provinciale) il 40,9% ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotico, con una DDD/1000 ab die di 10,7. Il 58.3% dei soggetti con 0-4 anni (30.4%), il 35.4% di quelli con 5-9 anni (33.6%) e il 28% di quelli con 10-14 anni (36%) ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici sistemici (J01). Le confezioni x 1000 bambini sono state rispettivamente 50,5 (VS 87.6 Italia, 47 Sud) per J01CA-CE-CF, 228,8 (VS 198.2 Italia, 200,9 Sud) per J01CR, 282,2 (VS 108,3 Italia e 144,3 Sud) per J01DB-DC-DD-DE e infine 183,6 (VS 105 Italia, 147,4 Sud) per J01FA. Inoltre, è emerso un consumo preponderante per l'associazione amoxicillina ed inibitore delle beta-lattamasi (Access), seguito rispettivamente da cefixima, azitromicina, cefpodoxima, claritromicina (Watch) ed infine amoxicillina (Access). L'indicatore ratio amoxicillina (n=7.812)/amoxicillina+acido clavulanico (n=35.380) è stato pari a 0,22 (VS 0,44 Italia, 0,23 Sud). Nella nostra Azienda la prevalenza d'uso di J01 nella popolazione pediatrica nel 2022 ha superato ampiamente quella nazionale (23,7% VS 27,3%) del 2021. Si è registrato, inoltre, un basso ricorso alle penicilline ad ampio spettro (Access) rispetto alle associazioni di penicilline (compresi gli inibitori delle beta-lattamasi) (Access), cefalosporine e macrolidi (Watch). Ne scaturisce la necessità di una maggiore promozione dell'appropriatezza d'uso di antibiotici al fine di contenere la diffusione delle resistenze.

Keywords: Antibiotici, Pediatria, Appropriatezza Prescrittiva.

Bibliografia

1. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2021. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2023.

Abstract 777

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI CANNABIS TERAPEUTICA IN UNA AUSL DELL'EMILIA ROMAGNA

Greta Lanzarini, Silvia Pellegrino, Silvia Pietramaggiori, Silvia Bonezzi, Cecilia Vaccari, Antonia Delbue, Chiara Ajolfi
Servizio Farmaceutico Territoriale AUSL di Modena

Il DM 09/11/2015 disciplina l'impiego di cannabis ad uso medico in Italia e con DGR 1250/2016 la Regione Emilia-Romagna ha inserito la cannabis nel Prontuario Terapeutico Regionale con prescrizione tramite scheda informatizzata su portale regionale. La cannabis è a carico del Sistema Sanitario Regionale per le indicazioni "riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio scala NRS maggiore o uguale a 5" e "riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS maggiore o uguale a 5". È stata condotta un'analisi sulle prescrizioni rimborsate di preparazioni a base di cannabis pervenute dalle farmacie convenzionate ad una AUSL dell'Emilia-Romagna nel periodo novembre 2021–aprile 2022 al fine di valutarne l'impiego nella pratica clinica e osservarne le relative strategie terapeutiche. Sono stati raccolti in un database i dati relativi a sesso ed età del paziente, motivo di utilizzo, prima prescrizione o proseguimento di terapia, tipo di cannabis e preparazione riportati nelle schede di prescrizione. Sono state analizzate 610 prescrizioni prevalentemente destinate a pazienti di sesso femminile (70%). Il trattamento è destinato al controllo del dolore misurato con scala NRS di grado: 8 (25.6%), 6 (21.0%), 7 (19.7%), 5 (17.5%), 9 (11.0%) e 10 (4.6%). Le prime prescrizioni rappresentano il 32.1%, mentre il 67.9% si configura come rinnovo di terapia. L'89.7% delle prescrizioni sono oleoliti, il 6.6% sono cartine per vaporizzazione inalatoria, il 1.9% sono capsule decarbossilate ad uso orale, l'1.3% cartine orali per decotto e 0.5% sono flacone di preparato vegetale non ripartito. Sono state prescritte diverse varietà: 43.3% cannabis con THC 22% CBD<1%, 25.1% cannabis con THC 1% CBD 9%, 19.2% cannabis con THC 6.5% CBD 8%, 6.9% cannabis con TCH 5-8% CBD 7.5-12%, 4.9% cannabis con THC 14% CBD<1% e 0.6% cannabis con THC 17-26% CBD<1%. Il 92.1% delle prescrizioni riguarda i pazienti affetti da dolore neuropatico cronico, mentre il 7.9% i pazienti affetti da sclerosi multipla. Tra i dolori neuropatici cronici più frequenti compaiono fibromialgia e reumatismi extrarticolari, algoneurodistrofia, altre neuropatie tossiche e infiammatorie, fratture del midollo spinale, paralisi cerebrale infantile, neuropatie periferiche e sclerosi laterale amiotrofica. Nella nostra realtà emerge un utilizzo non trascurabile di preparati a base di cannabis a conferma del loro ruolo ancora attuale nel controllo della sintomatologia dolorosa al fianco delle terapie convenzionali.

Keywords: Cannabis, Dolore Neuropatico, Preparazioni Galeniche.

Abstract 778

L'ASSETTO SOCIALE DELLE FARMACIE DI COMUNITÀ CON IL DDL CONCORRENZA

Rosa Maria Paola Antifora, Domenica Ancona
Asl BT-Dipartimento Farmaceutico, Trani

Il mercato della distribuzione finale del farmaco in Italia, a pochi anni dalla pubblicazione della Legge n.124/2017, che ha permesso l'ingresso delle società di capitali nella titolarità dell'esercizio delle farmacie, mostra un panorama estremamente composito del settore. Il nuovo ordinamento ha così scisso la proprietà dell'esercizio dalla sua gestione. In tale analisi si è valutato l'impatto registrato negli anni, a partire dall'entrata in vigore della Legge n.124/2017, pubblicata in G. U. il 14 agosto 2017, sull'assetto della azienda farmacia nel territorio di una Asl della regione Puglia, ponendo a confronto in termini quantitativi l'incremento della farmacia sociale vs l'impresa ditta individuale. Dal Sistema Informativo regionale-E-dotto sono state analizzate le ragioni sociali delle farmacie private aperte al pubblico insistenti nel territorio aziendale a partire dal gennaio 2018 sino all'aprile 2023. Le informazioni riferite a trasferimenti di titolarità, variazioni di statuto/compagine sociali sono stati estrapolati dai decreti autorizzativi /prese d'atto rilasciati dai Comuni competenti per territorio, il cui procedimento istruttorio è affidato ai servizi farmaceutici delle Asl. Ad oggi, nel nostro territorio aziendale, si contano 117 farmacie aperte al pubblico, con un incremento numerico nel delta temporale considerato del 6%, con l'apertura di 7 sedi farmaceutiche di nuova istituzione in seguito all'espletamento del concorso straordinario. Si conta una farmacia ogni 3.237,3 abitanti su di una popolazione di 378.768 al 1° gennaio 2022. L'incidenza delle farmacie sociali nel 2018 era pari al 34%, di cui il 21% snc, il 9% sas, il 4% srl con un progressivo aumento nel 2019 al 37%, di cui il 7% srl, nel 2020 al 43%, di cui l'11% srl, nel 2021 al 44% di cui il 14% srl, nel 2022 al 45% di cui il 15% srl, sino alla situazione registrata al 30/04/2023, che vede 1 farmacia in "gestione provvisoria causa mortis" (1%), 63 farmacie "ditta individuale" (54%), 23 farmacie "snc" (20%), 20 farmacie "srl" (17%), 10 farmacie "sas" (8%). Nonostante il tessuto della Asl mostri una buona tenuta della ditta individuale, con una quota del 54% superiore alla media nazionale del 44.6%, continuo è il consolidamento della formula societaria della farmacia di comunità. Quest'ultima può mostrare una maggiore capacità di adattamento ad un mercato sempre più flessibile e dinamico, che vede la farmacia erogatore di servizi e, non solo, luogo di dispensazione dei farmaci.

Keywords: Farmacie di Comunità, Società di Capitali, Farmacia dei Servizi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Bibliografia
Legge 4 agosto 2017, n.124.
Legge 24 marzo 2012, n.27.
Legge Regionale 20 luglio 1984, n.36.
"Farmacia 2022", Federfarma.
Istat (2023).

Abstract 779

ANALISI SULLE PRESCRIZIONI DI COLECALCIFEROLO E STRATEGIE PER MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E IL CONTENIMENTO DELLA SPESA

Valeria Vinciguerra, Raffaella Baroetto Parisi, Cecilia Bertiond, Mariangela Esiliato, Cristina Rolando, Abdoulaye Diarassouba
ASL TO4, Chivasso

Tra le molecole rimborsabili a carico SSN individuate nella Nota 96, il colecalciferolo è il principale supplemento di vitamina D usato in campo medico. Da diversi anni, sia a livello nazionale sia regionale, sono state diffuse comunicazioni e indicazioni per favorire un uso appropriato e favorente il risparmio di risorse economiche. Obiettivo dello studio è analizzare l'uso della molecola all'interno dell'ASL e individuare utili strategie per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e il contenimento della spesa. È stata effettuata un'analisi sulle prescrizioni di colecalciferolo all'interno dell'ASL. Successivamente sono state diffuse le elaborazioni eseguite, assieme ad alcune informazioni di appropriatezza prescrittiva, per mezzo di comunicazioni destinate ai medici e nell'ambito delle riunioni dell'Ufficio di Coordinamento delle Attività Distrettuali (UCAD). L'impatto prescrittivo di colecalciferolo si è rivelato elevato, tanto da essere la terza molecola più prescritta nel 2022 nell'ASL (n. 208.564 confezioni per una spesa di 1.524.246,50€). Inoltre, il confronto a livello regionale, tra le diverse ASL della Regione, ha mostrato che la nostra ASL nel 2022 si è posizionata al sesto posto in Piemonte per spesa pro capite di colecalciferolo (3,02€). Tali dati sono stati confermati nel I trimestre 2023, in cui l'ASL si è classificata sempre come sesta a livello regionale (n. 50.209 confezioni per una spesa complessiva di 363.937,33€, e una spesa pro capite di 0,72€). Il confronto delle molecole a più basso costo ha mostrato che l'approccio più fisiologico della supplementazione è quello della somministrazione giornaliera, che è anche quello economicamente più vantaggioso (gocce orali - flaconcino da 10.000 UI/ml 10 ml). Tra i confezionamenti in commercio, quelli contenenti un maggior numero di unità hanno anche un costo inferiore rispetto a quelli con una sola unità (es. soluzione orale da 2 flaconcini è più conveniente della confezione da 1), e quelli con preparazioni solide, le quali sono ulteriormente economiche rispetto ai flaconcini e normalmente più gradite ai pazienti. L'indicatore utilizzato per monitorare la prescrizione delle formulazioni economicamente più vantaggioso ha evidenziato un rapporto n. pezzi gocce multidose + monodose in formulazione solida / totale pezzi prescritti x 100 pari al 31,78%. Tutte queste informazioni sono state diffuse tramite due comunicazioni indirizzate ai medici di medicina generale e discusse in n. 10 incontri UCAD. L'analisi effettuata dalla Farmacia Territoriale ha messo in luce margini di miglioramento nella prescrizione di una molecola così utilizzata come il colecalciferolo. Tra gli obiettivi futuri ci sarà quello di monitorare l'andamento prescrittivo nell'ASL.

Keywords: Colecalciferolo, Appropriatezza Prescrittiva, Spesa Farmaceutica.

Abstract 780

FOCUS SULLA NOTA AIFA 99: IMPATTO SULLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA E SUI CONSUMI NEL TERRITORIO AZIENDALE

Chiara Schimmenti[1], Giorgia Nairi[1], Sarah Kafawi[2], Enza Billone[2], Antonella Cappello[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Palermo,[2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo

La Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), patologia cronica delle vie respiratorie, impatta significativamente sulla spesa pubblica sanitaria. Con l'adozione della Nota AIFA 99 in vigore dal 01/09/2021, la prescrizione a carico del SSN dei farmaci indicati nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è limitata ai pazienti con diagnosi certa confermata mediante spirometria con valore di FEV1/FVC (dopo broncodilatazione) <0,70. Viene eliminato il Piano Terapeutico per le associazioni precostituite di beta2-agonisti e anticolinergici a lunga durata d'azione per uso inalatorio (LABA+LAMA). Questo studio analizza i cambiamenti dei dati di spesa e di consumo relativi ai farmaci inclusi nella Nota AIFA 99, nonché le modifiche del setting terapeutico da parte del clinico a seguito dell'entrata in vigore della stessa Nota. Sono stati estrapolati ed analizzati, tramite il portale TS, i dati di spesa lorda, di consumo espresso come DDD/1000abitanti e i prezzi di rimborso dei farmaci inclusi nell'ATC: R03, R03A, R03AK, R03AL, R03AC, R03BB, riferiti agli anni 2021/2022. Dal confronto del biennio, emerge che nel 2022, in termini di spesa è stato registrato un calo del -5,3% per l'intera categoria, con maggiore impatto sui LAMA (-16,34%) e sui LABA (-11,69%), mentre, per le associazioni, sia duplice LABA+LAMA che triplice LABA+LAMA+ICS è stato registrato un incremento rispettivamente del +14,71% e del +10,00%. Una giornata di terapia ha un costo medio di 1,32euro, in diminuzione rispetto all'anno precedente del -4,4%. In termini di consumo non si registra nel 2022 significativo cambiamento per l'intera classe ATC R03 (-0,3%), ma osservando le singole categorie, risultano in calo i consumi delle specialità LAMA o LABA in monoterapia rispettivamente del -20,40% e -19,66%, e in aumento per l'associazione LABA+LAMA (+12,66%). L'associazione LABA+ICS si conferma la categoria a maggior prescrizione anche nel 2022, con valori di consumo pari a 12,10 DDD/1000abitanti (-3,43%). Le prime tre specialità a maggiore prescrizione si confermano vilanterolo+fluticasone, formeterolo+beclometasone e formeterolo+budesonide. Rispetto all'anno 2021, nel 2022 emerge una diminuzione del -5% dei prezzi di rimborso dei farmaci indicati nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO. La diminuzione della spesa farmaceutica, per i farmaci oggetto dello studio, in seguito all'istituzione della Nota 99 risulta derivante non solo dalla diminuzione dei prezzi di rimborso, ma anche dal notevole impatto che la Nota ha avuto sull'appropriatezza diagnostica. Inoltre si evidenzia come la semplificazione delle modalità prescrittive delle associazioni LABA+LAMA abbia influito notevolmente sul setting terapeutico della BPCO.

Keywords: BPCO, Nota AIFA 99, Spesa Farmaceutica Convenziona.

Bibliografia
Det. DG 15/02/2022, Aggiornamento Nota AIFA 99.

Abstract 781

LE PATOLOGIE CRONICHE: ANALISI DI REAL WORLD EVIDENCE IN ITALIA

Valentina Perrone[1], Stefania Mazzoni[1], Carmela Nappi[1], Margherita Andretta[2], Loredana Arenare[3], Marcello Bacca[4], Antonietta Barbieri[5], Fausto Bartolini[6], Alessandro Brega[7], Arturo Cavaliere[8], Alessandro Chinellato[9], Andrea Ciaccia[10], Mariarosaria Cillo[11], Stefania Dell'orco[12], Fulvio Ferrante[13], Simona Gentile[14], Stefano Grego[15], Renato Lombardi[10], Daniela Mancini[4], Marzia Mensurati[16], Rossella Moscogiuri[17], Elena Mosele[18], Romina Pagliaro[19], Cataldo Procacci[20], Luca Degli Esposti[1]
[1]Clicon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Researc, Bologna, [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 8 Berica, Berica, [3]UOC Farmaceutica Territoriale E Integrativa, ASL Latina, [4]Programmazione e Controllo Di Gestione ASL Brindisi, [5]SC Farmaceutica Territoriale, ASL Vc, Vercelli, [6]Dipartimento Farmaceutico USL Umbria 2, Umbria 2, [7]S.C. Farmaceutica Azienda Socio Sanitaria Ligure N. 4, Chiavari, [8]Farmaceutica Aziendale ASL Viterbo, [9]UOC Farmacia Ospedaliera Azienda ULSS 3 Serenissima, Serenissima, [10]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Foggia,[11]Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno, [12]UOC Farmaceutica Territoriale, Asl Rm 6, ROMA, [13]UOC Farmacia Asl Frosinone, Frosinone, [14]Regione Molise Direzione Generale Per La Salute, Molise, [15]Dipartimento Tecnico-Amministrativo ASL3 Genovese,[16]UOC Farmaceutica Territoriale, ASL Roma 3, Roma, [17]Dipartimento Farmaceutico, ASL Taranto, Taranto, [18]UOC Assistenza Farmaceutica Azienda ULSS 7 Pedemontana, Pedemonatana, [19]U.O.C. Farmaceutica Territoriale, Azienda Sanitaria Locale Roma 5, Roma, [20]Dipartimento Farmaceutico ASL Bat

La presente analisi si proponeva di descrivere in un setting di reale pratica clinica italiana i pazienti con patologie croniche delineandone prevalenza, caratteristiche demografiche e pattern terapeutici in base

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

al numero di cronicità, e valutandone l'impatto sui costi diretti a carico del Servizio Sanitario Nazionale. È stata condotta un'analisi sui database amministrativi su un campione di enti distribuiti sul territorio italiano corrispondenti a circa 13 milioni di assistiti e con dati disponibili dal 2009 al 2023. Sono stati inclusi tutti i pazienti vivi al 31/03/2023. Le malattie e le condizioni croniche e invalidanti indicate dal Ministero della Salute in Italia1 sono state identificate mediante la presenza di codici di dimissione ospedaliera, esenzioni e prescrizioni di farmaci (rilevati nell'ultimo anno). La popolazione inclusa è stata analizzata sulla base del tipo/numero di cronicità e classi di età. Sul campione in analisi, il 42% dei pazienti aveva almeno una condizione di cronicità. Nella fascia più anziana (età>=65 anni), le patologie più ricorrenti nell'ultimo anno erano ipertensione (67%), ipercolesterolemia (36%) e diabete (20%). In totale, i pazienti che presentavano almeno 2 cronicità concomitanti erano il 21.7%. L'analisi della distribuzione del numero di patologie per fasce di età ha evidenziato come la condizione di multicronicità fosse maggiormente rappresentata negli anziani: infatti, mentre in età pediatrica (0-14 anni) vi era una preponderanza di soggetti senza cronicità (75%), nella fascia>=65 anni circa il 60% dei pazienti presentava almeno 2 patologie croniche concomitanti. È emersa inoltre una proporzionalità tra numero di farmaci prescritti per paziente e numero di patologie croniche. L'89% dei pazienti con >=7 cronicità assumeva almeno 10 farmaci diversi. Analogamente, i costi sanitari pro-capite crescevano esponenzialmente all'aumentare delle condizioni croniche, da €639 a €5.189/paziente/anno in caso di 1 o 6 cronicità, rispettivamente. In linea con le evidenze disponibili a livello nazionale e internazionale, la presente analisi conferma l'elevato burden clinico ed economico delle patologie croniche, che aumenta esponenzialmente al crescere del numero di cronicità. Complessivamente, i risultati dell'analisi evidenziano come le patologie croniche rappresentino un'importante priorità di salute pubblica: l'ottimizzazione del management del paziente cronico e multicronico potrebbe migliorare sensibilmente l'assistenza sanitaria in termini di erogazione delle prestazioni e allocazione delle risorse.

Keywords: Banche Dati Amministrative, Cronicità, Real World Evidence.

Bibliografia

1. DPCM 12 gennaio 2017 - Supplemento n.15 – Allegato 8 Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti. https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=58669

Abstract 782

ANALISI DEI CONSUMI RELATIVI AI FARMACI PSICOLETTICI (ATC N05) IN UNA STRUTTURA PENITENZIARIA DELLA REGIONE SICILIA

Cinzia Piazza, Francesco Pappalardo, Ester Garaffo, Antonella Di Pietro, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, Catania

Nelle istituzioni penitenziarie le manifestazioni psicopatologiche sono particolarmente frequenti e possono rappresentare la continuazione o l'evidenziazione in carcere di disturbi psichici già prima esistenti o, al contrario, la strutturazione di una risposta di tipo psicotico ad eventi, psicotraumatizzanti, quali l'imprigionamento, il rimorso per il delitto commesso, la previsione di condanna e la condanna stessa. (1) A ciò è generalmente associato un ampio consumo di farmaci psicoanalettici. L'obiettivo dello studio è stato quello di confrontare i consumi dei predetti medicinali, registrati nel biennio 2021-22 in una casa circondariale della Regione Sicilia. I dati dei consumi relativi ai farmaci psicolettici ATC N05 (antipsicotici N05A, ansiolitici N05B e ipnotici e sedativi N05C) per gli anni 2021 e 2022 sono stati estratti tramite il gestionale aziendale. Nel biennio preso in esame, gli ansiolitici (N05B) sono risultati quelli a maggior consumo, seguiti dagli antipsicotici (N05A) e, quindi, dagli ipnotici e sedativi (N05C). Complessivamente, dal 2021 al 2022 si è registrato un decremento in termini di consumi per tutte le categorie: ansiolitici 46.930 confezioni VS 37.565, antipsicotici 28.035 confezioni VS 12.072, ipnotici e sedativi 14.000 confezioni VS 11.490). Nell'ambito degli ansiolitici, l'alprazolam è risultata la molecola con il maggiore consumo in entrambi gli anni, con un lieve flessione tra il 2021 e il 2022 (30.000 confezioni VS 28.000). Tra gli antipsicotici, i consumi più elevati nel biennio esaminato sono stati relativi alla quetiapina (2021: 17.220 confezioni VS 2022: 7.200 confezioni). La casa circondariale è una struttura penitenziaria ad elevato transito, caratterizzata da un elevato turn-over dei detenuti e, quindi, da un notevole e vario consumo di farmaci. Tra questi, gli psicolettici rappresentano la categoria farmaceutica a maggior consumo nella nostra Azienda. Com'è noto, gli psicolettici si caratterizzano per un elevato potenziale rischio di interazioni farmacologiche con gli altri farmaci assunti e, pertanto, nonostante una riduzione in termini di consumi registrata nel biennio analizzato, l'attenzione degli operatori sanitari rimane alta. Il ruolo attivo del farmacista responsabile, che collabora strettamente con medici ed infermieri al fine di monitorare le terapie e garantire la sicurezza delle cure, può in parte spiegare la riduzione dei consumi riscontrati nella casa circondariale oggetto dello studio.

Keywords: Casa Circondariale, Farmaci Psicolettici, Monitoraggio.

Bibliografia

1. https://www. giustizia.it/giustizia/it/mg_12_3.page#.

Abstract 783

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI UTILIZZATI NEL TRATTAMENTO DELLA BPCO IN UN ASL DELLA REGIONE LAZIO

Eleonora Capone, Daniela Botta, Alessandra Checcoli, Sabrina Bochicchio, Francesca Esposito, Francesca Aghina, Alessandra Mecozzi
Asl Roma 2, Roma

La Bronco-Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è una malattia respiratoria cronica caratterizzata da ostruzione al flusso persistente ed evolutiva legata a rimodellamento delle vie aeree periferiche ed enfisema. La gestione del paziente affetto da BPCO è complessa e prevede l'integrazione sinergica di diverse professioni che dovrebbero garantire ai pazienti l'accesso a trattamenti appropriati che favoriscano l'aderenza terapeutica ed un percorso assistenziale che garantisca il raggiungimento degli outcome sanitari attesi. I farmaci utilizzati per il trattamento della BPCO (R03AK), regolati dalla Nota AIFA 99, sono inoltre stati inclusi, da determine regionali, nei target da monitorare per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva e il monitoraggio della spesa convenzionata. Lo studio ha l'obiettivo di dimostrare come la promozione e l'attuazione di programmi di educazione sanitaria e terapeutica pianificati nell'ambito dell'attività dell'appropriatezza prescrittiva possa migliorare la consapevolezza della malattia e migliorare l'aderenza alla terapia farmacologica. Per condurre l'analisi, sono state analizzate le prescrizioni mediche emesse dai medici di medicina generale dell'ASL di appartenenza, attraverso l'utilizzo di piattaforme informatiche dedicate. Sono state prese in considerazione diverse variabili, come l'età dei pazienti, il sesso, le patologie di base e i farmaci prescritti per evidenziare i casi di ipo prescrizioni ed iper prescrizioni delle molecole interessate. Lo step successivo ha previsto l'incontro con i medici prescrittori come da regolamento regionale con il fine di favorire il confronto tra i vari stakeholders. A partire dall'anno 2022 sono stati organizzati 107 audit ripartiti fra i 6 distretti appartenenti alla ASL di competenza. Dalle informazioni raccolte è emerso come l'iper prescrizione fosse legata ad un non corretto utilizzo degli erogatori: il paziente a fronte della fame d'aria tipica della BPCO era portato ad utilizzare un over dosaggio di farmaco. A distanza di un anno dall'avvio di tutte le attività atte a promuovere un'appropriata prescrizione ed un conseguente corretto utilizzo degli erogatori, è stato evidenziato come, confrontando i dati relativi al I trimestre 2022 rispetto al I trimestre 2023 si sia registrata una riduzione delle DDD prescritte di circa il 4% (1.304.820 vs1.355.870) con conseguente riduzione della spesa di circa il 9% (1.855.087,47 vs1.736.650,27). Questi risultati suggeriscono come adottando strategie mirate per migliorare l'appropriatezza prescrittiva, quali la formazione continua degli operatori sanitari, la diffusione delle linee guida cliniche, l'implementazione di strumenti di supporto decisionale basati sull'evidenza scientifica e l'educazione dei pazienti sull'importanza di una corretta assunzione dei farmaci, è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

possibile ottenere un miglioramento in termini clinici e un'ottimizzazione della spesa farmaceutica convenzionata.

Keywords: Spesa convenzionata, Appropriatezza Prescrittiva, BPCO.

Abstract 784

CONIUGARE APPROPRIATEZZA ED ECONOMICITÀ ATTRAVERSO GLI OBIETTIVI DI BUDGET: ESPERIENZA DI UN SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE NELLA GESTIONE DELL'OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

Ilaria Di Cesare[1], Eva Fenicia[2], Ilenia Senesi[1]
[1]UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Abruzzo, ASL 4 Teramo, [2]UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL 4 Teramo

Il Position Paper AIPO, raccomanda la rivalutazione a tre mesi dopo il primo piano terapeutico (PT) della Ossigenoterapia a Lungo Termine Domiciliare (OTLT), per verifica di congruità della titolazione (1) con l'esecuzione di un'emogasanalisi arteriosa (EGA). Al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva, su proposta del Servizio Farmaceutico Territoriale, la Direzione Sanitaria Aziendale ed il Controllo di Gestione, hanno richiesto ai prescrittori la compilazione dei valori dell'EGA sul PT alla prima prescrizione e ad ogni rivalutazione. Inoltre, per consentire la valutazione in termini economici delle terapie prescrivibili, sono stati calcolati i costi medi mensili in base ai flussi maggiormente prescritti e tipologie di trattamento disponibili. È stato assegnato uno specifico obiettivo di budget alle Unità Operative (UU. OO.) autorizzate alla prescrizione inerente alla compilazione del campo EGA del PT superiore al 90% sul totale dei piani redatti. Con il contributo dei prescrittori sono stati messi a confronto i costi delle alternative terapeutiche (ossigeno liquido-LOX/concentratore) e dei flussi maggiormente prescritti (lt/min per ore/die). I dati del secondo semestre 2022 hanno evidenziato una percentuale media aziendale di compilazione del campo EGA del 79,13% con variabilità tra i cinque centri prescrittori rispettivamente del 65.45%, 85.71%, 88.03%, 88.89% e 100% di compilazione. Sono stati individuati otto flussi maggiormente prescritti e tre principali alternative terapeutiche: solo LOX; LOX e concentratore portatile (TPOC); concentratore fisso, ossigeno gassoso e TPOC. Per ciascuna alternativa terapeutica è stato calcolato il costo delle relative fasce in base ai flussi. Ad esempio, in caso di prescrizione di un flusso pari a 2lt/min/24h i costi variano da 136€ per terapia con solo OTLT, a 275€ per terapia OTLT e TPOC fino a 173€ in caso di prescrizione di concentratore fisso con bombola di gassoso e TPOC. La compilazione del campo EGA è condizione necessaria per l'avvio di analisi di appropriatezza prescrittiva più approfondite che si andranno a delineare in accordo con la DSA. La definizione dei costi medi delle alternative terapeutiche prescrivibili fornisce al medico le informazioni necessarie per una prescrizione opportuna anche in termini economici, ferma restando la libertà del medico di prescrivere la terapia più appropriata in base alle esigenze del paziente.

Keywords: Ossigenoterapia Domiciliare, Obiettivi di Budget, Appropriatezza Prescrittiva.

Bibliografia

1. Balbi B, Braghiroli A, Carlucci B, et al. Position Paper AIPO "Ossigenoterapia a lungo termine – Stato dell'arte dal 2004 ad oggi". AIPO Ricerche Edizioni, Milano 2020;1-44.

Abstract 785

MONITORAGGIO DEI CONSUMI NEL CANALE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI ANTIDIABETICI INSERITI NELLA NOTA AIFA 100

Marco Somma[1], Marina Antonacci[1], Francesca M. Sette[1], Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Annalisa Clemente[1], Marilisa Nitti[1], Michela Cetrone[2], Grazia Mazzone[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari, [2]Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari

La Nota AIFA 100 definisce i criteri di prescrivibilità e rimborsabilità di alcune classi di farmaci antidiabetici per pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2, con il fine di individuare la scelta terapeutica più appropriata da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale e prevenire eventuali rischi cardiovascolari e renali. Inoltre in accordo alle linee guida della Società Italiana di Diabetologia e dell'Associazione dei Medici Diabetologi gli inibitori del SGLT2 (SGLT2i) (Canagliflozin, Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin) sono indicati in prima linea sia nel caso di scompenso cardiaco, che nel caso di pregresso evento cardiovascolare e senza scompenso cardiaco; gli agonisti recettoriali del GLP1 (GLP1RA) (Dulaglutide, Exenatide, Liraglutide, Lixisenatide, Semaglutide) sono indicati in prima linea solo per quest'ultimo caso. Obiettivo del presente lavoro è valutare l'andamento prescrittivo di tali farmaci, erogati nel canale della distribuzione per conto (DPC), analizzandone i consumi regionali e la relativa spesa con il fine di razionalizzare la spesa farmaceutica regionale. L'analisi è stata condotta confrontando i dati di spesa e di consumo relativi al 2022. I consumi sono stati estrapolati dalla piattaforma regionale e sono relativi alle erogazioni dei farmaci nel canale della DPC, mentre i dati di spesa sono derivanti dalle aggiudicazioni e relative convenzioni regionali. I dati estrapolati evidenziano nel 2022 una spesa di 7.036.895,97 € (207086 confezioni) per la classe degli SGLT2i; di 8.379.604,56 € (312977 confezioni) per gli inibitori della DPP4 e di 33.930.898,60 € (464106 confezioni) per gli GLP1RA. I dati hanno sottolineato una spesa degli GLP1RA quasi cinque volte superiore a quella degli SGLT2i nonostante il rapporto delle prescrizioni tra le due classi sia solo doppia. Inoltre per la classe degli GLP1RA il 94% della spesa è dovuta solamente ai principi attivi Dulaglutide (18.473.088,66 €) e Semaglutide (13.564.328,60 €), che rappresentano anche i farmaci a maggior costo. Dall'analisi effettuata si evince un comportamento prescrittivo in disaccordo con le linee guida che ha causato un aumento della spesa farmaceutica relativamente ai farmaci antidiabetici. Pertanto si sono rese necessarie per la razionalizzazione delle risorse economiche, in applicazione alla nota regionale 174/2023, attività di audit e incontri con i medici prescrittori, volte ad orientare la prescrizione da parte dei medici verso farmaci a minor costo appartenenti alle stesse classi farmacologiche. Azione avvalorata anche dalla nota informativa AIFA relativa allo stato di carenza del farmaco a base del principio attivo Semaglutide, finalizzata alla prescrizione di altri GLP1RA o idonee alternative terapeutiche.

Keywords: Farmaci Antidiabetici, Spesa Farmaceutica, Distribuzione per Conto.

Abstract 786

AVVENTO DEI BIOSIMILARI: ANDAMENTO DEI CONSUMI E DEI COSTI DI ADALIMUMAB ED ETANERCEPT - STUDIO DELLE RICADUTE ASSISTENZIALI ED ECONOMICHE

Annalia Serio, Davide Ferrante, Gianfranco Malagnino, Giuseppina Mingolla
ASL TA - P.O. Valle d'Itria, Martina Franca

L'aggiudicazione nelle gare regionali degli ultimi anni in favore dei Biosimilari rispetto agli Originator ha vissuto una forte resistenza iniziale da parte dei clinici e degli assistiti. Superata l'iniziale diffidenza, è ora diventata consuetudine e i tempi sono maturi per fare le giuste valutazioni rischio – beneficio in questo importante cambio di approccio alle terapie. Sono stati verificati i trattamenti dispensati di Adalimumab da 40 mg e di Etanercept da 50 mg, dosaggi per adulti, cumulativamente in tutte le formulazioni (penne e siringhe) negli anni 2021 e 2022 ai pazienti afferenti ad un ospedale di provincia. Lo studio è stato effettuato verificando le schede dei pazienti e con l'ausilio del programma informatico gestionale aziendale utilizzato per gli scarichi. Nell'anno 2022 sono state dispensate 1.540 penne/siringhe di Adalimumab da 40 mg a 65 pazienti con una spesa di euro 101.310,59, di cui 1.380 penne/siringhe di Biosimilare, ovvero il 90% e 160 penne/siringhe di Originator, ovvero il 10%, mentre nell'anno 2021 sono state dispensate 1.258 penne/siringhe a 52 pazienti con una spesa di euro 129.854, di cui 990 penne/siringhe di Biosimilare, ovvero il 79% e 268 di Originator, ovvero il 21%Si riscontra nel 2022 un incremento dell'utilizzo di Adalimumab biosimilare dal 79% al 90%, un'incremento del 20% di pazienti totali trattati a fronte di un risparmio di euro 28.544, ovvero del 22%. Per la molecola Etanercept nell'anno 2022 sono state dispensate 1.640 penne/siringhe da 50 mg a 34 pazienti con una spesa di euro 112.375, di cui 1.300 penne/siringhe di Biosimilare, ovvero il 79% e 340 penne/siringhe di Originator, ovvero il 21%, mentre nell'anno 2021 sono state dispensate 1.184 penne/siringhe a 25 pazienti con una spesa di euro 112.406, di cui 700 penne/siringhe di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Biosimilare ovvero il 59% e 484 di Originator, ovvero il 41%. Si riscontra un incremento dell'utilizzo di Etanercept Biosimilare dal 59% dell'anno 2021 al 79% dell'anno 2022, un incremento del 36% dei pazienti totali trattati, con una spesa totale sovrapponibile. In entrambi i casi si è avuto un risparmio diretto del 40%, liberando in parte risorse utili da ricollocare o utilizzate per trattare una coorte di pazienti più ampia, ad ogni modo l'avvento del Biosimilare si è dimostrato una scelta vincente.

Keywords: Avvento dei Biosimilari, Spesa Adalimumab Etanercept, Originator vs Biosimilari.

Abstract 787

MONITORAGGIO SPESA E CONSUMI DEI FARMACI IN NOTA 100 PER IL TRATTAMENTO DEL DIABETE MELLITO TIPO 2

Alessandra Marrazzo[1], Manuel Zinellu[1], Carla Sanna[1], Ornella Dachena[2], Maria Paola Fois[2], Caterina Angela Fois[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Sassari, [2]S.C. Farmaceutica Territoriale - ASL Sassari

La Nota 100 è stata istituita nel gennaio 2022 con l'obiettivo di estendere la prescrivibilità ai Medici di Medicina Generale dei farmaci inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GLP1 e inibitori delDPP4, in monoterapia o in associazione, nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Lo studio ha come scopo quello di monitorare l'utilizzo di tali farmaci nei periodi pre e post introduzione della Nota in un'Azienda Sanitaria Locale sarda, poiché dall'analisi pubblicata da AIFA emerge come la Sardegna si discosti dal dato nazionale, in quanto presenta una percentuale dispesa maggiore rispetto al consumato. Mediante il software aziendale son stati rilevati i dati riguardanti la spesa e le DDD dei farmaci con ATC A10, distinguendo quelli in Nota 100 da quelli non in Nota, nei 9 mesi precedenti e successivi all'introduzione della Nota AIFA. Nel periodo successivo all'introduzione della Nota si riscontra un aumento del 12,5% della spesa e del4,6% delle DDD per l'intera ATC A10. Analizzando i farmaci in Nota si rileva un incremento del28,1% di spesa e del 25,2% delle DDD e, in particolare, del +3,0% di spesa e +3,4% di DDD perDPP4i±metformina, +40,1% di spesa e +41,6% di DDD per GLP1-RA±insulina, +40,1% di spesa e+39,0% di DDD per SGLT2i±metformina e +64,3% di spesa e +63,8% di DDD per l'associazioneSGLT2i/DPP4i, prescrivibile solo da specialisti diabetologi. Inoltre emerge un incremento del numero dei pazienti in trattamento pari all'1,6%. L'analisi dei dati aziendali conferma il dato regionale (spesa maggiore dei consumi), che risulta in controtendenza rispetto alla media nazionale. Tale differenza è da attribuire, presumibilmente, alla classe degli inibitori SGLT2, in monoterapia o in associazione, che presenta il maggior incremento di spesa rispetto alle DDD. Si evidenzia che il dapagliflozin risulta essere il farmaco più prescritto e anche il più costoso tra tutti i farmaci in Nota. I farmaci non in Nota invece, non hanno mostrato alcuna variazione significativa della spesa, si mantiene stabile il consumo della Metformina mentre cala del 14,9% quello delle Sulfoniluree, che comunque risultano ancora prescritte in prima linea nonostante non raccomandate per la terapia del diabete di tipo 2. Sarà necessario verificare a 18 mesi dall'introduzione della Nota i dati emersi in questo studio.

Keywords: Diabete, Nota AIFA 100, Consumi e Spesa.

Bibliografia

GU n. 19 del 25/01/2022.
Linea Guida della SID e dell'AMD, dicembre 2022.
Aifa - Monitoraggio andamento dei consumi a 9 mesi dall'introduzione della Nota 100.

Abstract 788

UTILIZZO DEI FARMACI BIOLOGICI NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI A PLACCHE DI GRADO DA MODERATO A SEVERO E MONITORAGGIO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA

Francesca Mariavittoria Sette[1], Marco Somma[1], Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Marina Antonacci[1], Marilisa Nitti[1], Roberta Ricciardelli[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari, [2]Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari

La psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle ad andamento cronico-recidivante, con una prevalenza nella popolazione italiana pari al 2-3%. La rimborsabilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale dei farmaci biologici è limitata ai pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo in caso di mancata risposta o intolleranza alla terapia convenzionale disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs). La D. G.R. 1188/2019 della Regione Puglia dispone che i medici prescrittori prediligano, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, l'utilizzo dei farmaci biosimilari Anti TNF- α a minor costo e che le prescrizioni relative alle specialità medicinali originator ad alto costo siano riservate ai pazienti che non possano essere trattati con i suddetti farmaci a minor costo ovvero per garantire continuità terapeutica, nel caso in cui lo switch di terapia non sia clinicamente possibile a parere del medico prescrittore. L'obiettivo di questo lavoro è quello di valutare sia l'andamento prescrittivo dei farmaci biologici ad alto e basso costo che l'aderenza terapeutica, rispetto al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP). Sono state analizzate le prescrizioni di farmaci biologici, in indicazione per il trattamento della psoriasi a placche di grado moderato-severo, estrapolando dal sistema informativo sanitario della Regione Puglia, i dati relativi alle erogazioni effettuate in una Azienda Sanitaria Locale (ASL) nell'anno 2022. Sono stati valutate le prescrizioni di 1.086 pazienti: il 22% dei pazienti era in terapia con farmaci biosimilari a basso costo, mentre il 78% con farmaci biologici ad alto costo; il farmaco maggiormente prescritto è risultato essere il Secukinumab (18%). L'analisi ha evidenziato che i medici prescrittori hanno effettuato uno switch di terapia per 98 pazienti: per il 7% è stato effettuato uno switch di terapia verso il biosimilare a basso costo, mentre per il 93% è stato riscontrato uno switch di terapia in favore di farmaci biologici ad alto costo appartenenti soprattutto alla classe degli inibitori delle Interleuchine. Per il 21% di questi pazienti non è stata riscontrata aderenza terapeutica a causa dell'irregolare erogazione del farmaco, rispetto a quanto riportato in RCP, con una riduzione delle confezioni dispensate nell'anno 2022 per tutte le tipologie di farmaco. Dai dati raccolti emerge un andamento prescrittivo consistente per i farmaci biologici ad alto costo non in linea con la D. G.R. 1188/2019. L'analisi eseguita ha confermato elevati livelli di aderenza terapeutica per i pazienti in terapia con i farmaci per la psoriasi a placche di grado da moderato a severo.

Keywords: Psoriasi a Placche, Farmaci Biologici, Aderenza Terapeutica.

Abstract 789

PERCORSI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA NELLE RESIDENZE SOCIO SANITARIE DI UN ASL DEL PIEMONTE

Alice Mastrogiacomo[1], Maddalena Galante[1], Roberta Giacometti[1], Anna Carla Luda Di Cortemiglia[2], Rossana Monciino[1], Luca Rabbiosi[1], Antonietta Barbieri[1]
[1]ASL Vercelli_Farmaceutica Territoriale, Vercelli, [2]ASL TO5_Farmaceutica Territoriale, Torino

La legge 405/2001 prevede che le ASL garantiscano la distribuzione diretta dei farmaci del Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale. L'obiettivo del progetto è monitorare le prescrizioni per garantire la qualità e la sicurezza delle cure e ridurre i costi della spesa farmaceutica limitando la prescrizione del Medico di Medicina Generale (MMG) nei canali della convenzionata (CONV) e della distribuzione per conto (DPC) ai farmaci fuori PTA/urgenze. Nel 2022 le RSA presenti in un ASL piemontese erano 46 di cui 31 arruolate nel progetto e per le quali è stato condotto uno studio descrittivo retrospettivo. Ogni RSA trasmette un Excel e un PDF (timbrato e firmato dal MMG) della richiesta farmaci alla SC Farmaceutica Territoriale (SFT). Nella richiesta è indicato: data di compilazione, MMG, codice fiscale/ nome cognome paziente, farmaco, quantità, posologia, nota AIFA, eventuali note. La SFT controlla le richieste per quantità (confezioni richieste/posologia indicata) e per qualità (appropriatezza prescrittiva) e le inoltra alla Farmacia Ospedaliera per l'evasione. Dal 2019 al 2022 l'arruolamento è cresciuto da 18 a 31 RSA e gli ospiti da 1.387 a 1.678 con un'età media di 83,84 (± 11,64); contestualmente si è registrata una riduzione del numero medio di farmacia pazienti da 62,5 a 47,3 e delle prescrizioni a paziente da 32,8 a 31,7. Nel corso degli anni la percentuale di controlli effettuati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

dal SFT è aumentata dal 2% al 5%. Le inappropriatezze più frequenti sono state: mancanza nota AIFA (22,5%), PT mancante (12,3%), farmaci fuori PTA (11,2%), PT scaduto (9,3%), assenza di diagnosi (6,5%). La spesa farmaceutica convenzionata pro-capite lorda di € 163,83 nel 2019 è scesa a € 136,97 nel 2022 (-19%). La DPC è aumentata da € 27,83 a € 38,80 in relazione all'ampliamento dei farmaci inseriti nel PHT. Il progetto garantisce, attraverso percorsi di appropriatezza prescrittiva, una fornitura del farmaco più controllata e puntuale con conseguente diminuzione degli importi di spesa a carico del SSN. Evidenzia inoltre l'importanza del farmacista, come specialista del farmaco, per una corretta gestione e organizzazione delle procedure volte a ottenere risultati favorevoli quali la deprescrizione dei farmaci. Il progetto continuerà con l'arruolamento di altre RSA e la proposta di inserire il farmacista nella Commissione di Vigilanza che ispeziona le strutture per valutare in loco la gestione del farmaco a garanzia della tutela della salute paziente.

Keywords: Residenza Sanitaria Anziani, Spesa Farmaceutica, Appropriatezza Prescrittiva.

Bibliografia

Legge 405/2001 art.8, database aziendale, programma ditta elaboratrice ricette.

Abstract 790

ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO NOTTURNO IN REGIONE LOMBARDIA: SOMMINISTRAZIONE DI UN QUESTIONARIO ALLE FARMACIE TERRITORIALI E RISULTATI PRELIMINARI

Carlotta Marchetti[1], Teresa Patti[1], Enrico Nolla[2], Paola Minghetti[1], Maurizia Punginelli[3]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]ATS Montagna, Sondrio, [3]ATS Insubria, Varese

Il servizio notturno nelle farmacie territoriali garantisce la continuità di cura durante le ore di chiusura al pubblico, rappresentando un'importante risorsa per il paziente che può affidarsi al farmacista reperibile in caso di necessità. L'organizzazione del servizio notturno, definita da atto regionale, prevede che le farmacie assicurino la continuità del servizio farmaceutico attraverso turnazioni periodiche. Scopo del presente lavoro è quello di osservare macroscopicamente l'attività del servizio notturno delle farmacie territoriali di tre province lombarde afferenti a due ATS, al fine di valutare le criticità e formulare ipotesi alternative nella sua realizzazione. Alle 492 farmacie individuate è stato sottoposto un questionario contenente domande riferite alla tipologia di servizio offerto, fascia oraria più interessata, numero di clienti serviti, presenza di ricette mediche per medicinali urgenti e vicinanza ad un Pronto Soccorso (PS) o ad una postazione di Continuità Assistenziale (CA). Alla stesura dell'abstract è pervenuto il 31,50% dei questionari inoltrati, ed è emerso che il 96,77% delle farmacie effettua il turno notturno a battenti chiusi sulla base del calendario predisposto da ATS, mentre il 3,87% non effettua il servizio notturno regolare poiché dispone di esenzione ATS. Dal 93,54% delle farmacie si evince che la fascia oraria in cui si ha maggiore affluenza è dalle 20 alle 24, in cui si presentano al massimo 10 clienti (83,22%). Nel 30,32% dei casi emerge che è raro ricevere assistiti con ricetta medica urgente proveniente da PS/postazioni di CA, anche in ragione della loro distanza da tali centri. Il 72,90% sostiene che i medicinali con obbligo di prescrizione non sempre presentino ricetta medica urgente, e solo il 7,09% dei farmacisti afferma di non applicare il diritto addizionale nei casi previsti dalla legge. Pur consapevoli dell'importanza, il servizio farmaceutico notturno viene percepito dai farmacisti come un'attività dispendiosa in termini organizzativi, soprattutto per le farmacie più piccole e distanti da PS o postazioni di CA. Emerge inoltre la consapevolezza che i cittadini non hanno una corretta percezione del servizio come attività di assistenza farmaceutica. Si suggerisce sia la sensibilizzazione dei cittadini sulla corretta fruizione del servizio, sia la revisione della normativa regionale: la garanzia di accesso ai PS o a particolari aree per richieste di farmaci urgenti, con modalità organizzative peculiari. Si potrebbe pensare ad una possibile estensione dell'analisi a livello nazionale al fine di proporre un servizio coerente sul territorio italiano.

Keywords: Farmacie Territoriali, Servizio Farmaceutico Notturno, Organizzazione Regionale.

Abstract 791

IL RUOLO DEL FARMACISTA DEI SERVIZI FARMACEUTICI TERRITORIALI NELL'ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP. FORMAZIONE IN TEMA DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ANTIBIOTICI SUL TERRITORIO ALLA LUCE

Federica Ferraris, Maria Rosa Savarro, Beatrice Biletta, Eliana Spinelli, Gabriele Zuccotti, Marialuisa D'Orsi
ASL AL - SC Farmacia Territoriale, Alessandria

Dal 2017 è stato istituito il Team interaziendale di Antimicrobial Stewardship (AST) a livello provinciale. Il team multidisciplinare comprende Medici infettivologi, internisti, Infermieri, Medici di Direzione Medica, Microbiologi, Statistici, Farmacisti Ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici Territoriali. Dal 2022 l'attività del Team si è articolata in gruppi di lavoro e il farmacista dei servizi farmaceutici partecipa al gruppo dedicato all'attività di monitoraggio dei consumi/appropriatezza prescrittiva degli antibiotici sul territorio e al gruppo dedicato alla formazione/ informazione di MMG, Farmacisti di comunità e personale infermieristico di ADI/ CAVs. Il PNCAR 22-25 indica la Formazione come una delle 4 aree orizzontali a supporto della Governance delle attività di contrasto alle resistenze antibiotiche. Il gruppo di lavoro ha pertanto definito un cronoprogramma di attività per la formazione di MMG, Farmacisti di Comunità e infermieri delle ADI/ Cavs. Nel II semestre 2022 e nel I semestre 2023 sono stati organizzati eventi formativi rivolti a MMG e farmacisti di comunità su uso corretto degli antibiotici, resistenze antibiotiche e diagnosi microbiologica, anche a supporto degli obiettivi aziendali di appropriatezza prescrittiva e deprescrizione antibiotici assegnati ai MMG nel 2022. Il Gruppo di lavoro ha collaborato alla stesura e divulgazione di un manuale di terapia antibiotica empirica, redatto sulla base delle indicazioni dell'OMS e della Regione Piemonte. Infine il gruppo collabora alla stesura e divulgazione di Pillole di informazione sul tema dell'antimicrobial stewardship destinate ai MMG e ai farmacisti di comunità. Nel II semestre 2022 sono stati organizzati 5 eventi formativi rivolti ai 275 MMG della nostra ASL sull'uso corretto degli antibiotici e della diagnosi microbiologica. Nel I semestre 2023 sono stati organizzati 9 incontri con MMG durante le riunioni di equipe per tutti i medici e le Direzioni distrettuali e 1 incontro con farmacisti con la partecipazione di 104 colleghi. Sono in fase di realizzazione 3 Pillole di informazione per MMG relative a gestione delle infezioni vie urinarie, gestione delle ulcere cutanee, Infezioni da Clostridium Difficile e 1 Pillola per farmacisti relativa alla diagnosi streptococco Pyogenes in farmacia. L'attività di formazione/ informazione a MMG e Farmacisti di comunità, rappresenta un supporto all'attività prescrittiva dei medici e consente di veicolare, armonizzare e rendere capillari le informazioni di antimicrobial stewardship tra tutte le figure professionali che operano nel territorio, rafforzando percorsi di condivisone e collaborazione tra diverse professionalità e valorizzando il ruolo del farmacista dei servizi farmaceutici territoriali.

Keywords: Formazione, Antimicrobial Stewardship, Farmacista.

Bibliografia

PNCAR 22-25.

Abstract 792

FARMACEUTICA CONVENZIONATA - MONITORAGGIO ATTO AL CONTENIMENTO DEI FARMACI IPOCOLESTEROLEMIZZANTI SOTTOPOSTI A TETTI DI SPESA

Giorgia Nairi[1], Chiara Schimmenti[1], Sarah Kafawi[2], Enza Billone[2], Antonella Cappello[2], Ilaria Uomo[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo

Il Decreto Assessoriale 1477/21 ha imposto dei tetti di spesa per ciascuna azienda sanitaria provinciale su nove categorie farmaceutiche a maggiore criticità in termini di scostamento della spesa in regime di farmaceutica convenzionata rispetto alla media nazionale. Le aziende sanitarie territoriali sono chiamate ad attivare dei sistemi di monitoraggio su base triennale, affinché a livello provinciale venga-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

no raggiunti gli obiettivi di spesa previsti. La categoria dei farmaci C10-sostanze modificatrici dei lipidi rappresenta una delle classi a maggior sforamento, considerato che i nostri dati aziendali hanno registrato nell'anno 2022 il + 17,2% rispetto al tetto imposto dal citato decreto. Pertanto è stato svolto uno studio al fine di analizzare le prescrizioni dei farmaci appartenenti all'ATC C10 e riscontrare eventuali inappropriatezze prescrittive. Tramite il Portale Tessera Sanitaria sono stati analizzati i report dell'attività prescrittiva individuale dei Medici di Medicina Generale (MMG) riferita all'anno 2022 per un totale di 809 MMG, con almeno 300 assistiti pesati. In seguito, a ciascun medico è stato trasmesso il proprio report. Da questo database sono stati analizzati gli indicatori di spesa per i farmaci ATC C10, dispensati in regime di farmaceutica convenzionata, in termini di scostamento di spesa lorda (SL) rispetto alla media regionale. Per i MMG con scostamento >50% per le statine e associazioni sono state inviate le contestazioni evidenziando anche le molecole a maggior sforamento di spesa e eventuali prescrizioni di associazioni estemporanee a costo maggiore rispetto alle specialità precostituite. Principalmente sono state oggetto di monitoraggio le iperprescrizioni per spreco, doppie prescrizioni di statine simili e numero di confezioni annuo elevato. Successivamente sono stati richiesti chiarimenti specifici a 55 MMG con scostamento elevato e a 9 per iperprescrizioni di lovastatina (SL > 200%), statina a minore efficacia e maggior costo. Dei primi hanno risposto il 36,4% alle nostre lettere di contestazione, affermando di avere un'alta percentuale di assistiti con età avanzata eleggibili al trattamento in prevenzione primaria. Il secondo gruppo ha risposto che trattasi di pazienti con intolleranza ad altri principi attivi della stessa classe. Da quest'analisi è emerso che lo scostamento della SL è correlabile all'alta percentuale di pazienti con patologie cardiovascolari e a inappropriatezze prescrittive riguardanti la scelta terapeutica da parte del clinico. Inoltre, pur non essendo state messe in atto azioni sanzionatorie, i frequenti audit con i medici e il monitoraggio dell'attività prescrittiva individuale dei MMG rappresentano uno strumento per il contenimento della spesa e anche di autovalutazione per il clinico.

Keywords: Ipocolesterolemizzanti, Spesa Farmaceutica, Monitoraggio.

Abstract 793

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE PRESCRIZIONI DI OSSIGENO GASSOSO DA PARTE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE

LOREDANA UBERTAZZO, Emanuele Fiorino
ASL Roma 4, Civitavecchia

L'ossigenoterapia è considerata il trattamento di elezione per i pazienti che sono affetti da insufficienza respiratoria, cronica o acuta, che prevede la somministrazione di ossigeno al fine di migliorare i livelli di ossigenazione nei tessuti e riducendo cosi lo sforzo respiratorio. Per Ossigenoterapia a lungo termine (OTLT) si intende la somministrazione continuativa o comunque oltre le 15 ore al giorno di ossigeno con flussi tali da garantire la pressione arteriosa di ossigeno (PaO_2) a valori prossimi alla norma (PaO_2> 60 mmHg e SaO_2> 92%). L'ossigeno gassoso, stoccato in bombole e dispensabile presso le farmacie di comunità tramite prescrizione SSN di qualsiasi medico, che può essere utilizzato solo per episodi acuti o terapie occasionali e l'ossigeno liquido prescritto attraverso un piano terapeutico redatto da uno specialista di una struttura pubblica (pneumologo, geriatra, internista, anestesista) con Piano Terapeutico di durata massima 6 mesi ed erogato dai Servizi Farmaceutici Territoriali. L'obiettivo di questo studio è quello di verificare l'appropriatezza prescrittiva dell'ossigeno gassoso da parte dei MMG e monitoraggio della spesa farmaceutica. Le due tipologie di prescrizione, infatti, hanno dei costi molto diversi tra di loro: l'ossigeno liquido ha un costo 3 volte minore rispetto al gassoso e permette un migliore aderenza terapeutica e compliance del paziente. Nell'ambito delle attività di controllo di una Asl della Regione Lazio espletate mediante l'utilizzo di software dedicato, sono state analizzate le prescrizioni effettuate dai MMG dell'ossigeno gassoso. Per ogni distretto sono stati valutati: la Spesa netta, il Numero delle Ricette e le Quantità Erogate dell'ossigeno gassoso. Risultati e conclusioni I dati così ottenuti sono stati messi a confronto ed è emerso che sussiste una notevole variabilità prescrittiva tra i distretti analizzati all'interno della stessa ASL imputabili, plausibilmente, ad una carenza di specialisti pneumologi prescrittori di ossigeno liquido nel distretto in cui si è registrato un aumento delle prescrizioni di ossigeno gassoso da parte dei MMG. Le prescrizioni di ossigeno non appropriate espongono il paziente a rari ma possibili effetti collaterali che sono dose-dipendenti e sono correlati alla pressione parziale di ossigeno inalata e alla durata dell'esposizione, di conseguenza è necessario ottimizzare le prescrizioni da parte del MMG in vista di un contenimento della spesa farmaceutica e ottimizzazione della salute stessa del paziente.

Keywords: Ossigeno, Appropriatezza, Paziente.

Abstract 794

IL SERVIZIO NOTTURNO NELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO: FOCUS NORMATIVO SULLA (DIS)OMOGENEITÀ NAZIONALE

Teresa Patti[1], Carlotta Marchetti[1], Enrico Nolla[2], Paola Minghetti[1], Maurizia Punginelli[3]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]ATS Montagna, Sondrio, [3]ATS Insubria, Varese

Il servizio notturno nelle farmacie rappresenta una garanzia di assistenza farmaceutica territoriale durante l'orario di chiusura, assicurando l'accessibilità alle cure in modo continuativo. Le modalità con le quali il farmacista garantisce la sua professionalità durante tale servizio non sono regolamentate da una legge nazionale, ma definite da normative regionali spesso integrate da delibere comunali. Scopo del lavoro è analizzare le leggi in vigore per valutare le più efficaci ed efficienti nel garantire la qualità del servizio notturno nelle farmacie aperte al pubblico. Incluse le province autonome di Trento e Bolzano, sono state individuate 21 leggi regionali. Le stesse sono state valutate definendo dei criteri di affinità organizzativa: modalità di organizzazione del servizio notturno, tempo massimo di reperibilità del farmacista, tipologia di prodotti erogabili durante il turno, possibilità di servizio notturno volontario e di consegna a domicilio. Nel 47,62% delle regioni il servizio notturno è organizzato a battenti aperti/chiusi/a chiamata secondo il numero di abitanti; nel 23,81% secondo il numero di abitanti/numero di farmacie presenti nel comune. Due regioni organizzano il turno notturno a seconda del tipo di farmacia (urbana o rurale), mentre non vi è indicazione a riguardo per Lombardia e Veneto. Quando è prevista la possibilità di effettuare il turno senza permanenza del farmacista, viene indicato nel 23,80% un tempo di reperibilità massimo di 30 minuti; non vi è indicazione nel 47,62% delle leggi. I prodotti erogabili sono medicinali con ricetta urgente (33,33%), abbinati a medicinali ritenuti urgenti dal farmacista (28,57%) e ad altre tipologie di prodotti, come dispositivi medici, latte per infanzia e alimenti a fini medici speciali (33,33%). Non vi è specifica relativa alla richiesta del diritto addizionale per prodotti diversi da medicinali, ad eccezione di Emilia-Romagna e Veneto. Nove regioni prevedono la possibilità di effettuare in modo volontario il turno, esentando le farmacie limitrofe, e tre prevedono un servizio di consegna notturna domiciliare. L'assenza di una normativa nazionale che tuteli farmacista e cittadino crea disomogeneità sul territorio, considerando che numerose leggi regionali risalgono agli anni '80/'90 e non tengono conto dell'evoluzione del servizio. Questo suggerisce la possibilità di uniformare l'organizzazione del servizio notturno a livello nazionale, per garantire un'assistenza farmaceutica continuativa e armoniosa su tutto il territorio italiano e impostare un servizio farmaceutico efficiente e rispondente ai bisogni della collettività.

Keywords: Farmacie Territoriali, Servizio Farmaceutico Notturno, Normative Regionali.

Bibliografia

P. Minghetti – Legislazione farmaceutica X ed., Milano, 2021
G. Ferrari – Farmacie e farmacisti nell'ordinamento giuridico e nell'elaborazione giurisprudenziale, Roma, 2003.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 795

HOME DELIVERY NELLA NUTRIZIONE ARTIFICIALE: AVVIO DI UN PROGETTO SPERIMENTALE IN UN'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DELLA REGIONE SICILIA

Francesco Pappalardo, Olga La Camera, Antonella Di Pietro, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

La pandemia da COVID-19 ha, come mai prima d'ora, messo in risalto le debolezze dell'assistenza sanitaria nel nostro Paese, evidenziando la necessità di potenziare l'assistenza "domiciliare". Nell'ambito dell'assistenza farmaceutica, pertanto, al fine venire incontro alle esigenze dei pazienti più fragili, sono stati sperimentati dei servizi di consegna domiciliare (home delivery). Soprattutto nel campo della nutrizione artificiale (NA), si è resa necessaria l'attivazione di analoghi progetti, per porre rimedio alle obiettive difficoltà connesse al ritiro in farmacia, con la consegna di alimenti e dispositivi direttamente al domicilio del paziente. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di effettuare una valutazione comparativa dei costi della distribuzione diretta (in house) e quella domiciliare nella nostra Azienda Sanitaria Provinciale (ASP), al fine di trovare una soluzione costo-efficace per la dispensazione della NA ai pazienti domiciliari. Tenendo sempre in considerazione da un lato le esigenze e i bisogni del paziente in NA (fragile) e dall'altro i limiti relativi ai locali e alle risorse aziendali disponibili, è stata effettuata un'analisi costo-beneficio che ha messo a confronto la distribuzione diretta (in house) con quella domiciliare (home delivery), valutando in primis i costi ed inoltre i pro e i contro di ciascuna modalità di distribuzione. Non considerando le risorse tecnologiche e strumentali necessarie all'allestimento del magazzino unico centralizzato per la logistica della NA, il costo annuo relativo al solo personale (n.2 farmacisti, n.3 unità di personale ausiliario, n.1 operatore CED, n.1 autista e n.7 unità di personale ausiliario aggiuntivo per le farmacie ospedaliere e territoriali) necessario per effettuare la distribuzione in house è stato stimato essere pari a €373.159,53. Di contro, alla luce del risparmio stimato di circa € 700.000 derivante dalla parametrazione delle consegne effettuate nell'anno 2022 ai prezzi della nuova gara aggiudicata, tramite un'indagine di mercato finalizzata all'affidamento del servizio di logistica e consegna domiciliare della NA, detto servizio è stato quantificato per la durata di otto mesi in € 138.999,99 oltre IVA (stima mensile presunta di € 17.375/mese). Nell'ottica di un processo di umanizzazione delle cure e di capillarizzazione dell'assistenza farmaceutica, la nostra ASP ha avviato un servizio sperimentale di home delivery, ritenuto da un lato economicamente più vantaggioso per l'Azienda e dall'altro più rispondente alle esigenze dei pazienti in NA e dei loro familiari/caregivers.

Keywords: Nutrizione Artificiale, Consegna Domiciliare, Home Delivery.

Abstract 796

VALUTAZIONE DELLA ADERENZA TERAPEUTICA NEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA AFFERENTI AD UN SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE DELLA SARDEGNA: TERAPIA ORALE VS TERAPIA INIETTIVA

Luca Pirroni[1], Elisa Cappai[2], Christian Marongiu[2], Chiara Matta[2], Francesca Secci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Cagliari, [2]ASL Mediocampidano, Sanluri

La sclerosi multipla (SM) è una patologia neurodegenerativa cronica, autoimmune, che colpisce il Sistema Nervoso Centrale portando a significativa disabilità fisica e cognitiva. Sebbene qualità e speranza di vita siano migliorate negli anni, non esiste ancora una terapia capace di impedire la progressione della malattia. I farmaci attualmente utilizzati (Disease Modifying Drugs-DMDs) rallentano la progressione e prevengono le recidive. L'aderenza terapeutica è fondamentale perché tali trattamenti siano efficaci. La mancata aderenza può determinare insuccessi terapeutici, aumentato rischio di recidive e un aumento dei costi sanitari. L'obiettivo del presente lavoro è valutare l'aderenza terapeutica dei pazienti alle singole terapie e verificare se la somministrazione orale (OS) garantisca una migliore aderenza rispetto a quella sottocutanea (SC). L'analisi è stata condotta considerando il periodo gennaio-dicembre 2022, includendo pazienti in terapia con DMDs, che avessero effettuato almeno 2 ritiri. Le informazioni ottenute sono state elaborate mediante il software Excel: i pazienti sono stati divisi in due gruppi, OS e SC, stratificati per età e sesso, per ogni paziente è stata valutata l'aderenza attraverso il Medication Possession Ratio (MPR), ovvero, il numero di giorni di copertura farmacologica sulla base delle dispensazioni. Sono stati considerati aderenti pazienti con MPR >80%, mediamente aderenti con 40< MPR <80 e non aderenti con MPR <40%. Lo studio ha evidenziato che il farmaco con maggior numero di pazienti aderenti è Peginterferone beta-1a 100% (SC 2vv/mese), seguito da Teriflunomide 98% (OS die), Fingolimod 96% (OS die), Dimetilfumarato 95% (OS bid), Glatiramer Acetato (SC trisettimanale) e Interferone beta-1a (SC bisettimanale) 90%, infine Interferone beta-1b 80% (SC giorni alterni). In nessun gruppo è stata evidenziata bassa aderenza. Confrontando i pazienti trattati con farmaci SC vs OS si osserva che per SC l'aderenza media è 91% mentre per OS è 96%. Analizzando la stratificazione per sesso ed età si rileva che la percentuale di pazienti aderenti non presenta differenze significative in funzione del sesso (F=94,44%, M=93,65%) ed in funzione della fascia d'età 18-50 (93,85%) e 51- 64 (95,23%), la fascia >65 presenta il 100% di pazienti aderenti. Alla luce dei risultati si evidenzia che l'aderenza è maggiore nel gruppo dei pazienti che utilizzano formulazioni OS (>90%) e minore in quello dei pazienti SC (<90%), con l'eccezione del gruppo trattato con Peginterferone beta-1a (100%) che tra le formulazioni SC prevede un intervallo di somministrazione maggiore. Nonostante ciò, l'aderenza risulta massima per la quasi totalità dei pazienti.

Keywords: Sclerosi Multipla, Aderenza Terapeutica, Disease Modifying Drugs.

Abstract 797

L'USO DELLE GLIFLOZINE NELLO SCOMPENSO CARDIACO: IL RUOLO DELLA FARMACIA TERRITORIALE

Anna Dolcimascolo, Paola Maria Greca, Mario Giuffrida, Carmelo Bonasera, Calogero Russo
UOC Farmacia Territoriale ASP, Enna

Gli aggiornamenti numero 66 e 71 del prontuario terapeutico regionale hanno introdotto in Sicilia l'impiego delle gliflozine Dapaglifozin ed Empaglifozin nella insufficienza cardiaca cronica con ridotta frazione di eiezione prescrivibili da parte delle Unità operative di Cardiologia e Medicina Interna autorizzate dall'Assessorato. Secondo le linee guida AIFA, tali terapie sono rimborsabili in seconda linea in aggiunta alla migliore strategia terapeutica tollerata dal paziente tenuto conto delle sue condizioni e dopo aver valutato opportunamente il beneficio ed il grado di tollerabilità dei precedenti trattamenti (ace-inibitore/sartano/ARNI+beta-bloccante/diuretico/antialdosteronico). Un ruolo di primo piano nell'appropriatezza prescrittiva di questi farmaci assumono i Servizi farmaceutici delle Asp che verificano, tramite i database aziendali delle prescrizioni, se i pazienti sono stati sottoposti al miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso, nel rispetto di quanto riportato nei registri AIFA. In quest'ottica, l'obiettivo del lavoro è stato quello di rilevare il numero di richieste di arruolabilità pervenute presso il nostro Servizio farmaceutico e classificarle al fine di valutarne l'uso appropriato sui pazienti per i quali veniva proposto il trattamento. Sono state considerate tutte le richieste di arruolabilità pervenute a decorrere dall'inserimento delle glifozine in prontuario per l'insufficienza cardiaca. Sulla base delle informazioni desunte dai nostri database prescrittivi, i pazienti sono stati classificati come arruolabili, non arruolabili, rimandati alla valutazione del clinico. Le richieste di arruolabilità pervenute sono state 196 per Dapagliflozin e 125 per Empagliflozin. Relativamente a Dapagliflozin 184 pazienti sono risultati arruolabili, 5 non arruolabili e 7 sono stati rimandati alla valutazione del clinico (3 perché avevano fatto terapia di prima linea per meno di 30 giorni e 4 perché già in trattamento con gliflozina per diabete). Per Empagliflozin 112 pazienti sono risultati arruolabili, 7 non arruolabili e 6 sono stati rimandati alla valutazione del clinico (4 perché avevano fatto terapia di prima linea per meno di 30 giorni e 2 perché già in trat-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

tamento con gliflozina per diabete). I risultati della nostra analisi confermano l'importanza dei controlli effettuati dei servizi farmaceutici. È infatti emerso che talvolta le strategie terapeutiche proposte dai clinici non sono conformi ai criteri di rimborso stabiliti dall'Ente Regolatore o potrebbero non tenere conto di eventuali patologie/terapie concomitanti (gliflozine già in uso per il diabete) esponendo il paziente a gravi rischi di salute.

Keywords: Scompenso, Gliflozine, Arruolabilità.

Abstract 798

L'IMPATTO DELLO SWITCH TERAPEUTICO TREPROSTINIL ORIGINATOR/EQUIVALENTE NEL BIENNIO 2021-2023 PRESSO LA FARMACIA TERRITORIALE: ANALISI DEI CONSUMI, DEL RISPARMIO E DELLE SEGNALAZIONI ADR

Gaetano Fabrizio Cannizzo Italiano, Gaetana Tatiana Diana, Maria Teresa Russo, Carmela Maria Lo Manto
ASP Caltanissetta

Il Treprostinil è un antiaggregante piastrinico utilizzato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare idiopatica o ereditaria (IAP) per migliorare la tolleranza all'esercizio fisico e i sintomi della malattia in pazienti classificati come Classe funzionale III New York Heart Association (NYHA). Con la perdita della copertura brevettuale è stato autorizzato all'immissione in commercio il farmaco equivalente (determina AIFA n. 129/2021 del 13 settembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 22 settembre 2021). Lo scopo dello studio è stato quello di valutare l'impatto economico nella Farmacia Territoriale dell'ASP e le eventuali reazioni avverse legate all'uso dell'equivalente nel biennio 2021-2023. Dal database aziendale sono stati estrapolati i dati e i costi relativi all'utilizzo dei farmaci in studio nel biennio maggio 2021-giugno 2023; inoltre, attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono state esaminate le ADR pervenute. L'analisi dello studio ha evidenziato che, presso la nostra azienda, nel periodo maggio 2021-maggio 2022, sono stati trattati tre pazienti. Il numero di confezioni dispensate di Treprostinil originator è stato di 48 flaconi/anno, di cui 36 con dosaggio 5mg/ml (un paziente con posologia 2 flaconi/mese) e 12 flaconi con dosaggio 2,5 mg/ml. Il costo totale della terapia è stato pari a 552.252 €/anno. Nel periodo giugno 2022- giugno 2023 è stato effettuato lo switch al farmaco equivalente e il numero di confezioni dispensate è stato di 49 flaconi/anno, di cui 25 flaconi con dosaggio 5 mg/ml e 24 flaconi con dosaggio 2.5 mg/ml. Il costo totale della terapia è stato pari a 82.824 €/anno. In seguito allo switch con il farmaco equivalente, per uno dei tre pazienti, si è manifestata una reazione avversa. Il paziente ha mostrato edema al volto, ecchimosi della palpebra, eritema cutaneo, cefalea e astenia, per cui ha ripreso il trattamento con il farmaco originator (2 flaconi/mese) con un costo pari a 260.400 €/anno (prezzo rinegoziato con Determina 24/03/2022-G. U. n.81 del 06/04/2022). Pertanto il risparmio economico generato dall'utilizzo del farmaco equivalente, in considerazione anche dell'ADR, è stato pari a 209.028 €, circa il 38%. È dato evidente come, al netto di una percentuale del 33% di reazione avversa, vi sia stato un netto risparmio della spesa farmaceutica con l'utilizzo, nella pratica clinica, del farmaco equivalente, considerando anche il numero ridotto di pazienti in trattamento. Il significativo impatto economico dello switch terapeutico consente di destinare notevoli risorse alla sostenibilità delle terapie innovative.

Keywords: Iap, Treprostinil, ADR.

Abstract 799

FARE RETE IN SANITÀ: ESEMPIO DI UNA REALTÀ TOSCANA

Maria Francesca Cabiddu, Marina Bonucelli, Giovanna Borselli
Nuovo Ospedale del Mugello, Borgo San Lorenzo (Firenze)

L'emergenza sanitaria degli ultimi anni ha rivelato numerose debolezze del SSN e la necessità di una sua riorganizzazione verso un modello potenziato nell'assistenza territoriale. Secondo questa linea, la Regione Toscana ha approvato la delibera Approvazione delle linee di indirizzo per le aziende sanitarie regionali per la somministrazione dei medicinali OSP in ambiente assimilabile all'ambiente ospedaliero predisposte dalla Commissione terapeutica regionale, per la quale è stato individuato un percorso multidisciplinare per garantire continuità terapeutica/assistenziale mantenendo gli standard di sicurezza per il paziente e per gli operatori del sistema stesso. Questo prevede la redazione di un piano terapeutico (PT) da parte del Centro ospedaliero prescrittore per la prosecuzione della terapia a domicilio con medicinali autorizzati per l'uso ospedaliero (OSP) dopo la dimissione concordata con il medico di medicina generale (MMG). Successivamente la trasmissione del PT all'Agenzia di continuità Ospedale - Territorio (ACOT) in base al quale assicura il regime assistenziale più confacente in accordo con il medico specialista, il MMG e, soprattutto il farmacista per l'approvvigionamento del farmaco. Si è valuta come negli ultimi anni questo modello di presa in carico del paziente si sia consolidato e quali benefici abbia apportato. Sono stati considerati i PT ricevuti dalla farmacia ospedaliera di riferimento negli anni dal 2021 al 2023, mettendo in evidenza il numero di prescrizioni pervenute e il tipo di farmaco indicato. Complessivamente sono pervenute 15 prescrizioni di cui 5 nel 2021, 4 nel 2022 e 6 nel 2023 in corso. Le prescrizioni hanno riguardato farmaci compresi nella ATC J01, antibatterici per uso sistemico, ovvero 7 della categoria carbapenemi, una di amminoglicosidi (amikacina), una di glicopeptidi (vancomicina), una di cefalosporina (Ceftriaxone) e tre di penicillina/inibitore beta lattamasi (piperacillina/tazobactam) per prosecuzione sia in ambito domiciliare che in residenze sanitarie. I dati rilevati mostrano come nell'ultimo anno sempre più pazienti abbiano avuto accesso a questo a percorso assistenziale, migliorandone l'assistenza sia dal punto di vista logistico sia relativamente all'appropriatezza terapeutica. La visione reticolare multidisciplinare del sistema consente a ciascun paziente di essere preso in carico a 360 gradi e costantemente nel tempo, soprattutto nel caso di terapie prolungate. Il coordinamento degli specialisti (medico-infermiere-farmacista) si traduce in una prescrizione e allestimento del farmaco appropriate secondo scheda tecnica ed evidence-based, fondamentale nel caso di terapie infusionali, somministrazione in sicurezza del farmaco e supervisione continua del paziente, come dimostra l'assenza di segnalazioni di reazioni avverse relative ai pazienti che sono stati presi in carico.

Keywords: Prossimità, Appropriatezza, Sicurezza.

Abstract 800

MALATTIE INFIAMMATORIE IMMUNO-MEDIATE: ORIGINATOR E BIIOSIMILARE A CONFRONTO-ANALSI FARMACOECONOMICA IN UNA REGIONE ITALIANA-ANNO 2020

Claudia Chiefalo[1], Marianna Veraldi[1], Ada Vero[1], Luana Lizzi[2], Brunella Piro[2], Rita Francesca[1]
[1]Settore n. 3 Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari - Regione Calabria, Catanzaro, [2]Centro regionale di farmacovigilanza Regione Calabria, Catanzaro

I pazienti naïve affetti da IMID trattati con biologici e con IPD4 nel 2020 in una regione italiana sono risultati 14.968 di cui il 56% affetti da malattie reumatologiche, il 37% da malattie dermatologiche e il 7% da malattie gastroenterologiche. Il trattamento delle IMID prevede l'utilizzo iniziale dei DMARDs e solo successivamente dei farmaci biologici che agiscono come inibitori delle citochine infiammatorie TNF-alfa e IL-1. I biologici si dividono in originator e biosimilare, quest'ultimi intercambiabili con i corrispondenti originatori (cosiddetto "switch") nei pazienti già in terapia o nei pazienti avviati per la prima volta al trattamento (naïve). Per l'estrapolazione dei dati sono stati utilizzati i database amministrativi (SEC-SIRS) nell'anno 2020, in particolare, sono stati identificati i pazienti affetti da IMID trattati con farmaci biologici biosimilari o originator. Suddividendo le confezioni prescritte in relazione alla copertura brevettuale è emerso una bassissima percentuale di pazienti che ha ricevuto prescrizioni di farmaci biosimilari, nello specifico nel caso dell'adalimumab, solo il 12% ha utilizzato il biosimilare mentre l'88% l'originator. Stesso andamento si è registrato nel caso dell'etanercept, individuando una percentuale del 18% per gli utilizzatori de biosimilare e l'82% per il consumo dell'originator. In entrambi i casi è stata effettuata un'analisi farmaco-economica confrontando i costi, in particolare, nel caso dell'a-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

dalimumab la spesa su 5245 pazienti utilizzatori dell'originator pesa sulla spesa farmaceutica per un totale di €2.727.400 rispetto al biosimilare che pesa €70.740,90. Nel caso dell'etanercept la spesa su 2809 pazienti utilizzatori dell'orignator pesa sulla spesa farrmaceutica per un totale di €2.322.256,48 rispetto all'uso al biosimilare che pesa €219.492. In entrambi casi l'utilizzo esclusivo del biosimilare avrebbe apportato un grande risparmio economico, in particolare nel caso dell'adalimumab si sarebbero potuti risparmiare €1.080.288,48 mentre nel caso dell'etanercpet si sarebbe potuto avere un risparmio di €2.230.698,50 qualora i prescrittori avessero indicato il biosimilare piuttosto che l'originator. L'utilizzo non corretto delle Raccomandazioni determina inevitabilmente uno scarso successo della terapia con conseguente spreco di risorse economiche. A tal proposito il Dipartimento Tutela della Salute di una regione italiana ha emanato le "Raccomandazioni per il corretto utilizzo dei farmaci nel trattamento delle malattie croniche immuno-mediate" rivolte ai medici prescrittori per implementare l'appropriatezza prescrittiva sui medicinali ad alto costo. Si ritiene opportuno monitorare i predetti indicatori al fine di sensibilizzare e invitare i prescrittori, a motivare le scelte terapeutiche allo scopo di garantire l'appropriatezza terapeutica e conseguentemente il risparmio economico delle risorse.

Keywords: Malattie Infiammatorie, Originator e Biosimilari, Farmaci Biologici.

Abstract 801

NOTA AIFA 99: MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DELL'ADERENZA TERAPEUTICA NEI PAZIENTI CON BPCO IN UNA AUSL DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Claudia Hasa, Ilaria Dotti, Francesca Pia Zingrillo, Andrea Tesoriati, Giovanna Negri, Anna Maria Gazzola
Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Parma

La Nota AIFA 99 consente la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di farmaci per la terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con diagnosi di BPCO mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (FEV1/FVC<0,7). La Nota ha lo scopo di migliorare la gestione della patologia in termini di appropriatezza di diagnosi e terapia farmacologica, raccomandando in caso di mancata/insufficiente risposta clinica alla monoterapia (LAMA o LABA) una escalation terapeutica alla duplice terapia (LAMA+LABA o LABA+ICS) e infine alla triplice (LABA+LAMA+ICS). Sono stati estrapolati dai flussi informativi dell'Assistenza Farmaceutica Territoriale (AFT) e dei Farmaci a Erogazione Diretta (FED) le prescrizioni del 2022 dei farmaci respiratori ICS, LAMA, LABA e relative associazioni, includendo solo i pazienti della nostra ASL che hanno ritirato almeno 2 confezioni dei farmaci considerati nel periodo di studio e con nota AIFA 99. I pazienti inclusi, stratificati per età, sesso e terapia assunta, sono stati classificati sulla base dell'aderenza terapeutica (Medical Possession Rate MPR) in "scarsamente aderenti" (MPR<40%), "mediamente aderenti" (40%<=MPR<=80%) e "fortemente aderenti" (MPR>80%) evidenziando i pazienti con MPR>125%. Tra i pazienti che hanno ritirato più classi di farmaci nell'anno, sono state valutate le terapie con associazioni estemporanee piuttosto che precostituite. Sulla base dei criteri definiti sono stati inclusi 7095 pazienti (50,2% maschi; 49,8% femmine), appartenenti soprattutto alla fascia di età 51-70 (32%) e 71-90 (43%). 4670 pazienti hanno ritirato nel periodo analizzato una sola classe di farmaci e di questi 62 sono in terapia con LABA, 131 con LABA+LAMA+ICS, 339 con LABA+LAMA, con 526 LAMA e 3612 con LABA+ICS. Tra i pazienti che hanno ritirato più di una classe di farmaci sono emerse le seguenti terapie con associazioni estemporanee: 20 con ICS, LAMA e LABA; 23 con ICS e LABA; 61 con LAMA e LABA; 67 con ICS e LABA+LAMA; 687 con LABA+ICS e LAMA. Dalla valutazione dell'aderenza si osserva che l'8% dei pazienti è non aderente, il 43% è mediamente aderente, il 44% è aderente e il 5% ha MPR>125%. Dall'analisi delle terapie prescritte emergono alcune aree di criticità nell'applicazione della nota AIFA 99. In particolare, l'utilizzo delle associazioni precostituite porterebbe a una migliore aderenza terapeutica per il paziente, che dovrebbe usare un solo dispositivo, minimizzando il rischio di errore nella somministrazione, oltre che a un risparmio per il SSN. Si rende necessario proseguire il monitoraggio di queste terapie e sviluppare metodologie per garantire appropriatezza e aderenza.

Keywords: BPCO, Nota AIFA 99, Aderenza Terapeutica.

Abstract 802

TERIPARATIDE NEL TRATTAMENTO DELL'OSTEOPOROSI: MONITORAGGIO DI ADERENZA E PERSISTENZA IN UNA AUSL ITALIANA

Umberto Greco, Camilla Ercoli, Alessandra Gelera, Chiara Seccaspina, Francesca Carini, Alessandra Mellfa
Direzione Tecnica Farmacia AUSL Piacenza

Teriparatide (TPTD) è un farmaco osteoanabolico sviluppato per il trattamento dell'osteoporosi, la cui efficacia è strettamente correlata alla persistenza alla terapia e alla compliance del paziente. In letteratura sono presenti pochi studi che mostrano una sostanziale eterogeneità nei tassi di aderenza e persistenza alla terapia (1). Pertanto lo scopo del presente lavoro è valutare tali parametri nel contesto della nostra AUSL. Lo studio osservazionale retrospettivo ha monitorato le dispensazioni di TPTD ai pazienti che hanno intrapreso il trattamento tra 01/01/2020 e 31/12/2021. I dati sono stati estrapolati dal flusso dell'erogazione diretta ed elaborati mediante fogli di calcolo. L'aderenza è stata valutata su 12 mesi e calcolata come rapporto percentuale tra numero di giorni coperti da terapia e 364. I risultati sono stati stratificati in base a età del paziente e anno d'inizio trattamento con TPTD. L'aderenza è alta se il paziente ha almeno l'80% dei giorni coperti da terapia, bassa se < 40%. I pazienti sono definiti non persistenti se interrompono la terapia prima di 12 mesi o per un periodo superiore a 60 giorni. Nel periodo considerato hanno iniziato il trattamento con TPTD 128 pazienti (età media 75 anni, 89% donne). I risultati mostrano alta aderenza nell'80% dei pazienti e bassa aderenza nell'1,9%. La persistenza a 12 mesi è 70%. Dall'analisi nei pazienti over 75 anni emerge un'alta aderenza pari all'80,3% e una bassa aderenza pari all'1,7%. Dalla stratificazione per anno di inizio trattamento risulta: per i pazienti naïve-2021 alta e bassa aderenza pari a 79,3% e 3,2%; per i pazienti naïve-2020 alta aderenza pari all'81% e nessun paziente con bassa aderenza. L'analisi ha rilevato che nella nostra AUSL i valori di aderenza e persistenza al trattamento con TPTD sono ottimi. I risultati, se confrontati con quelli descritti nel rapporto OSMED, sono migliori di alcuni punti percentuali. I pazienti over 75 presentano un'aderenza equiparabile al dato generale, pertanto l'età non altera i parametri valutati. La similitudine fra i dati relativi ai pazienti che hanno intrapreso la terapia nel 2020 e 2021 indica che la pandemia da COVID non ha inciso negativamente sull'aderenza al trattamento. Dallo studio emerge pertanto un percorso terapeutico adeguato e una continuità ospedale-territorio funzionale. I risultati incoraggianti fungeranno da base per futuri studi su finestre temporali più ampie.

Keywords: Aderenza, Persistenza, Teriparatide.

Bibliografia

1. Koller, G., Goetz, V., Vandermeer, B. et al. Persistence and adherence to parenteral osteoporosis therapies: a systematic review. Osteoporos Int 31, 2093–2102 (2020).

Abstract 803

LA GESTIONE DELL'ASMA: ANALISI DI ADERENZA TERAPEUTICA

Anna Dolcimascolo, Paola Maria Greca, Mario Giuffrida, Calogero Russo
UOC Farmacia Territoriale ASP, Enna

L'asma è una malattia cronica comune e potenzialmente grave che ha un impatto economico sui pazienti, sulle loro famiglie e sulla società. Secondo l'OMS l'impatto epidemiologico dell'asma riguarderebbe 100-150 milioni di persone nel mondo con circa 180mila morti/anno, mentre secondo la Global Iniziative for Asthma (GINA) i numeri reali sono in forte aumento e riguarderebbero 300 milioni (1 ogni 20), di cui solo in Europa oltre 30 milioni (raddoppio nell'ultimo decennio). In Italia, colpisce il 4,5-5% della popolazione, ossia circa 2,7-3 mln, con notevoli differenze a livello nazionale. Le Linee guida GINA per il trattamento dell'asma prevedono l'utilizzo dell'associazione di corticoste-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

roidi inalatori (ICS) a bassa, media o alta dose (in funzione della sintomatologia e/o delle riacutizzazioni) e beta-2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA) ai quali possono essere aggiunti antagonisti recettoriali dei leucotrieni (LAMA). In caso di sintomi incontrollati e/o riacutizzazioni nonostante il trattamento con ICS ad alta dose+LABA+LAMA si possono aggiungere basse dosi di corticosteroidi orali (OCS), considerandone gli effetti collaterali, oppure si possono valutare terapie biologiche aggiuntive (anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R, anti-TSLP). L'utilizzo di beta-2 agonisti a breve durata d'azione (SABA) rimane un'opzione di terapia al bisogno. La principale criticità nel management dell'asma è la scarsa aderenza alle terapie soprattutto nel momento in cui il paziente non riscontra sintomi (quando, invece, è fondamentale continuare la terapia con corticosteroidi inalatori), con conseguente diminuzione del controllo dei sintomi e delle riacutizzazioni. Pertanto, obiettivo del nostro lavoro è stato quello di monitorare l'aderenza alla terapia dei pazienti afferenti alla nostra ASP affetti da asma. Il controllo delle prescrizioni è stato effettuato mediante i database prescrittivi in possesso della nostra ASP. Sono stati considerati non aderenti alla terapia i pazienti che hanno ricevuto prescrizioni spot (1-2 confezioni annue) o terapia di durata inferiore a 8 mesi. Nel corso dell'anno 2022 i pazienti che hanno fatto uso di farmaci ICS/LABA (escludendo quelli soggetti a nota AIFA 99) sono stati 3.784. Di questi il 18,3% (N=692) è risultato aderente alla terapia, con il 3,9% (N=21) di iperprescrizioni (oltre 12 confezioni annue). L'81,7% (N=3.092) è risultato non aderente con il 55,8% (N=1.726) di prescrizioni spot. Nella nostra ASP una percentuale significativa di pazienti asmatici non è adeguatamente trattata, risultando esposta ad un peggioramento delle condizioni di salute con potenziale rischio di ospedalizzazione. Risulta, pertanto, fondamentale informare i Medici curanti su quanto rilevato, evidenziando l'importanza dell'aderenza terapeutica.

Keywords: Asma, Aderenza, Prescrizioni.

Bibliografia

2022 GINA pocket Guide.

Abstract 804

DISABILITÀ E SERVIZI ALLA COMUNITÀ: REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI CONSEGNA A DOMICILIO PER UTENTI CHE USANO DISPOSITIVI MEDICI (DM) PER IRRIGAZIONE TRANSANALE IN UN'AUSL DELL'EMILIA-ROMAGNA (AUSL-ER)

Valentina Valastro, Denise Giardini, Denis Savini
Azienda USL, Bologna

Nel 2021, le associazioni di incontinenti, stomizzati e medullolesi hanno richiesto all'AUSL-ER e al Comune l'attivazione del servizio di consegna domiciliare dei DM per la gestione dell'incontinenza fecale. Il progetto, nato dai bisogni degli utilizzatori finali, unisce il vantaggio della consegna domiciliare alla semplificazione dei processi organizzativi e ai risparmi derivanti dall'eliminazione degli sprechi in conseguenza dell'ottimizzazione dei processi logistici, consentendo l'impiego più efficace delle risorse destinate alla Distribuzione Diretta (DD) Partendo dal concetto di risparmio di tempo e autonomia degli assistiti, spesso affetti da grave disabilità e non autosufficienti, sono state messe le basi per la consegna domiciliare che ha previsto:

- fase contrattuale tra l'AUSL-ER e le ditte fornitrici che hanno offerto gratuitamente il servizio;
- fase comunicativa per informare l'utenza, che si recava trimestralmente presso l'ambulatorio di DD dell'AUSL-ER, della nuova modalità distributiva;
- fase operativa mediante un servizio integrato di gestione degli ordini (AUSL) e di consegna domiciliare (ditta).

L'AUSL-ER, rimanendo il riferimento principale degli assistiti, effettua il costante monitoraggio prescrittivo. Le ditte inoltre hanno messo a disposizione varie tipologie di servizi:

- per l'AUSL: reportistica annuale e survey di gradimento;
- per l'utenza: educazione terapeutica al cateterismo intermittente e all'irrigazione transanale, visite domiciliari da parte di infermieri specializzati, supporto telefonico per l'utilizzo corretto dei DM.

Il progetto è stato avviato gradualmente, coinvolgendo inizialmente 59 utenti del distretto città (03-2022) e successivamente 68 utenti dei distretti periferici (03/04-2023). Col nuovo modello distributivo, il farmacista effettua un solo ordine annuale, frazionato in due tranche di consegna, a fronte dei quattro ordini annuali del modello precedente. Ciò comporta un notevole risparmio di tempo, nell'ottica dell'efficienza allocativa delle risorse più proficua. Dalla survey, condotta dopo un anno sull'utenza del distretto città, è emerso che il:

- 97% è molto soddisfatta del nuovo modello distributivo e non vorrebbe tornare indietro;
- 91% ritiene che il servizio abbia contribuito a prevenire le complicanze e a migliorare la qualità di vita;
- 72% ha usufruito del supporto telefonico.

La consegna domiciliare ha permesso di migliorare la qualità della vita degli assistiti e alleviare i caregiver di parte del carico assistenziale. Nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse sanitarie, l'attivazione del servizio ha semplificato i processi organizzativi e agevolato l'approvvigionamento e stoccaggio dei DM. Il progetto, pilota per l'Emilia-Romagna, è un esempio virtuoso di economia circolare (Pubblico-Privato-Terzo Settore) in cui ogni attore ha condiviso le sue capacità per portarlo a termine, garantendo l'elevata qualità delle cure e l'alto grado di soddisfazione degli assistiti.

Keywords: Consegna a Domicilio, Irrigazione Transanale, Qualità di Vita.

Abstract 805

L'OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE (OTLT): IL FARMACISTA TRAIT D'UNION TRA LE PARTI, DALLE LINEE GUIDA AGLI AUDIT

Enrico Ottavio Giannini[1], Enza Billone[2], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]ASL SULCIS - Iglesiente, Carbonia (Ca), [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo

L'OTLT rappresenta un trattamento indispensabile per i pazienti con Insufficienza Respiratoria Cronica modificando positivamente l'aspettativa di vita e consentendo contestualmente di limitare il consumo di risorse sanitarie domiciliando il paziente. La spesa regionale per OTLT nel 2021 si è discostata notevolmente dal dato nazionale. La Regione ha adottato delle linee di indirizzo finalizzate alla gestione dell'OTLT nel paziente adulto. Il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ha messo in campo diverse strategie mirate al monitoraggio della spesa favorendo il recepimento e la diffusione delle linee di indirizzo allo scopo di rilevare le criticità correlate all'implementazione. Periodo di analisi: 08/2022-02/2023. Fase 1: Diffusione delle linee guida regionali. Fase 2: Analisi parallela dei piani terapeutici (PT) di OTLT e delle terapie farmacologiche concomitanti/pregresse (fino a 18 mesi prima della data del PT, su farmaci in nota 99 e sulle terapie come aerosol o inalatori extra-nota). Fase 3: Audit con i Prescrittori, invio lettere di chiarimenti per identificare le criticità su: indicazione terapeutica, schema posologico-flusso prescritto, esami strumentali (Emogas, test da sforzo/sonno, completi e incompleti), terapia farmacologica nei pazienti con BPCO e ricorso al concentratore di ossigeno per flusso fino a 5l/min. Campione: n.720 pazienti (n.507BPCO, n.49 Malattia Interstiziale polmonare, n.7 Bronchiectasie, restanti risultate non conformi alle indicazioni regionali). Esami strumentali completi: 51% dei casi. Coorte di controllo parallelo sulle terapie farmacologiche a supporto dell'OTLT: n. 213 pazienti con BPCO. Criticità: n.43 senza terapia farmacologica, n. 48 terapia non continuativa con aerosol o broncodilatatori senza nota, n.31 in terapia con farmaci inclusi in nota 99 ma con schemi posologici atipici. Da Audit e chiarimenti emerge: difficoltà ad eseguire spirometrie (segue mancata prescrizione in Nota 99); difficoltà nell'EGA domiciliare; terapie farmacologiche non sempre ottimali in alcuni pazienti in fase post-acuta; rifiuto del paziente del concentratore per eccessivo rumore e dipendenza da una fonte di energia. È necessario rivedere i percorsi diagnostici, potenziare la formazione e puntare sull'audit quale strumento di confronto e identificazione delle criticità, evidenziando il punto di vista del clinico e del paziente. La condivisione delle informazioni raccolte sarà il punto di partenza per definire sequenze terapeutiche standardizzate che combinino la terapia farmacologica,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

l'ossigeno gassoso e l'OTLT/concentratore, e che consentano di avviare una valida programmazione sanitaria in tale ambito. Linee di indirizzo regionali finalizzate alla prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto (2021).

Keywords: Ossigeno, Appropriatezza, Procedure.

Abstract 806

VALUTAZIONE FARMACO-ECONOMICA CON L'UTILIZZO DELL'ESTRATTO A BASE DI CANNABIS IN AMBITO MEDICO IN UNA ASL

Andrea Mitaritonna[1], Paolo Mongiello[2], Elisabetta Labbate[2], Angela Sicolo[2], Clara Soranno[2], Anna Rita Ientile[3], Maria Felicia Cinzia Piccaluga[3], Raffaele Petti[3], Andrea Ciaccia[3], Renato Lombardi[4]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, [3]Azienda Sanitaria Locale di Foggia, [4]Direttore S.C. Farmacia Territoriale, ASL Foggia

La prescrizione di Cannabis ad uso medico in Italia riguarda il trattamento di patologie per le quali le terapie standard siano risultate inefficaci o non tollerabili. Con DGR 512/2016, la Regione Puglia ha definito le indicazioni terapeutiche per le quali i cannabinoidi sono erogabili a carico del SSR, individuando gli specialisti autorizzati alla redazione del Piano Terapeutico ed estendendo l'utilizzo all'ADHD, Parkinson atipici, epilessia, autismo, disturbi del comportamento associati a demenza. L'obiettivo del presente lavoro è confrontare le cartine utilizzate per la preparazione del decotto o per vaporizzazione e un intermedio di preparazione commercializzato da una azienda autorizzata dall'AIFA, al fine di valutare i vantaggi farmaco-economici che eventualmente ne potrebbero scaturire. Tramite il Sistema Informativo Regionale sono stati estrapolati i Piani Terapeutici e la relativa spesa generata dall'allestimento delle cartine per la preparazione del decotto o vaporizzazione finalizzati al trattamento dei pazienti afferenti all'ASL oggetto dell'analisi nel 2022. Nel 2022 sono state allestite 7007 cartine, finalizzate al trattamento di 35 pazienti, per un quantitativo totale pari a 9.364 grammi di infiorescenze di cannabis con una spesa pari a €113.959,88. Relativamente all'intermedio di preparazione commercializzato, si tratta di un estratto di cannabis concentrato al 15% in THC prodotto mediante estrazione in etanolo (Sito di Coltivazione: Portogallo, Sito estrattivo: Spagna) e che viene successivamente importato e confezionato da una azienda italiana autorizzata dall'AIFA. Dal punto di vista regolatorio non è un prodotto finito destinato al pubblico, ma una materia prima che il farmacista deve utilizzare per l'allestimento delle preparazioni magistrali a base di un olio di cannabis alla concentrazione desiderata dal medico. Se dovessimo considerare la Tariffa nazionale dei medicinali, nel 2022 prendendo in esame esclusivamente il THC, se l'ASL avesse allestito l'olio di cannabis anziché le cartine da decotto o vaporizzazione avrebbe risparmiato € 22.192,7 con una riduzione del costo per l'allestimento di un grammo di infiorescenza di cannabis pari al 19,5%. L'utilizzo dell'estratto di cannabis al posto delle cartine presenta una serie di vantaggi, infatti consente: di ridurre la spesa farmaceutica, di impiegare una minore quantità di infiorescenze di cannabis permettendo di contrastarne l'eventuale carenza e di garantire una maggiore accuratezza del dosaggio prescritto rispetto alla decozione o alla vaporizzazione.

Keywords: Cannabis, Olio di Cannabis, THC.

Bibliografia
DM 9 Novembre 2015.

Abstract 807

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI POTENZIALMENTE INAPPROPRIATE NEI PAZIENTI IN POLIFARMACOTERAPIA: PROGETTO POLITRATTATI NELLE MEDICINE DI GRUPPO (MdG)

Maddalena Mozzillo[1], Melissa Benazzi[2], Michela Lasala[1], Concetta Sansanelli[1], Sofia Castellani[1], Luana Sabbatini[1], Marco Barbieri[1], Anna Marra[1]
[1]Azienda AUSL Ferrara, Ferrara, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara

La polifarmacoterapia, spesso associata ad un uso non appropriato dei farmaci, porta a frequenti interazioni farmacologiche, reazioni avverse, riduzione dell'aderenza terapeutica, ricoveri ospedalieri e aumento dei costi per il sistema sanitario. Al fine di promuovere l'appropriatezza prescrittiva e ridurre i potenziali rischi associati ad interazioni clinicamente rilevanti, è stato avviato un progetto di rivalutazione dei profili prescrittivi di pazienti politrattati che accedono alle Medicine di Gruppo. Utilizzando i dati estratti dal flusso dell'Assistenza Farmaceutica Convenzionata, per ogni Distretto della provincia è stata selezionata la Medicina di Gruppo (MdG) con il più elevato numero di pazienti politrattati (erogazione di >7 farmaci). Successivamente è stato individuato il MMG con più pazienti politrattati. Sono state analizzate tutte le terapie erogate a singolo paziente nel periodo da Settembre a Dicembre 2022 attraverso l'utilizzo di un applicativo web dedicato. I report prodotti, contenenti informazioni sulle interazioni tra farmaci, carico anticolinergico e inappropriatezze secondo i criteri di Beers e START/STOPP, sono stati inviati ai MMG selezionati al fine di effettuare una rivalutazione della terapia ed eventuale deprescribing. È stato analizzato il profilo prescrittivo di 348 pazienti. Il numero medio di farmaci assunti contemporaneamente è 10. Per tutti i pazienti è stata riscontrato almeno un rischio di interazione. Le potenziali interazioni tra farmaci risultano in totale 3443 di cui 1018 (30%) di rilevanza clinica maggiore, riguardanti l'88% dei pazienti, e 66 controindicate o molto gravi (2%), riguardanti il 14% dei pazienti. I farmaci interagenti più coinvolti sono l'acido acetilsalicilico (19%), idroclorotiazide (10%), furosemide (8.3%), ramipril (8%), pantoprazolo (7,6%) e bisoprololo (7,5%). Gli effetti più frequentemente riscontrati risultano il possibile fallimento dell'azione degli antipertensivi (21%) per interazione con FANS e corticosteroidi e l'aumento del rischio di cardiotossicità (20%) per effetto additivo sul prolungamento dell'intervallo QT. Il presente lavoro evidenzia un'elevata percentuale di potenziali interazioni farmacologiche che riflettono prescrizioni inappropriate. I Report prodotti potranno essere di supporto al MMG per effettuare una rivalutazione della terapia ed eventuale deprescribing al fine di ridurre farmaci inappropriati, duplicati terapeutici, interazioni tra farmaci potenzialmente gravi oltre che un contenimento della spesa farmaceutica. Verrà effettuata, a distanza di sei mesi dall'invio dei report, un'analisi per singolo paziente selezionato al fine di verificare l'eventuale rivalutazione della terapia da parte del MMG.

Keywords: Polifarmacoterapia, Politrattati, Deprescribing.

Abstract 808

PROGETTO DI ASSISTENZA TERRITORIALE PRIMARIA IN UNA ASST DELLA REGIONE LOMBARDIA, A FAVORE DI PAZIENTI PRIVI DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Valentina Montresor[1], Letizia Robazzi[1], Federica Bosca[2], Clara Cantile[2], Francesca Zanzariello[2], Maria Cristina Darvini[2], Giulia Dusi[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]ASST del Garda, Desenzano del Garda

In Regione Lombardia (Del. n. XI/7758 del 28/12/22) è stato progettato un servizio di continuità assistenziale territoriale, al fine di garantire ai pazienti un supporto medico in situazioni di indifferibilità in cui non può intervenire il medico di medicina generale (MMG) o il pediatra di libera scelta (PLS). Tale servizio assicura un'assistenza sanitaria ambulatoriale o a domicilio senza sovraccaricare l'attività di primo soccorso ospedaliera. L'obiettivo del presente lavoro è analizzare il percorso logistico interno di fornitura di farmaci e DM dalla nostra ASST agli ambulatori adibiti a tale mansione, nei primi due mesi di attività. I medici, secondo necessità, inviano presso l'UOC Farmacia le richieste di farmaci e DM tramite la compilazione di un modulo contenente una lista di prodotti concordati, armonizzando le necessità con le disponibilità aziendali. Tale modulo è stato implementato dalla Farmacia grazie alla creazione di un database contenente l'elenco dei farmaci e DM con i relativi codici interni, per minimizzazione l'errore e per rendere più rapida la validazione da parte del farmacista e l'allestimento del materiale richiesto. Successivamente vengono generati i DDT, i prodotti sono addebitati ai centri di costo del distretto di appartenenza dell'ambulatorio, e infine consegnati direttamente agli ambulatori. Dall'analisi dei primi due mesi di attività (aprile e maggio 2023) le richieste pervenute erano comprensive per il 53% di DM e per il 47% di farmaci e disinfettanti. Tra i farmaci, gli ATC più richiesti sono stati: M01 24%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

(antinfiammatori e antireumatici), R03 14% (farmaci per ostruzione delle vie respiratorie), N05 13% (psicolettici) e H02 10% (corticosteroidi sistemici). Tra i DM sono stati distribuiti principalmente medicazioni (51%), bisturi monouso (13%) e dispositivi per la protezione individuale (10%). In questa prima fase sperimentale del progetto, l'UOC Farmacia ha contribuito attivamente a fornire un'assistenza sanitaria territoriale. Si rappresenta che i farmaci maggiormente richiesti sono gli antinfiammatori seguiti dai broncodilatatori. Il percorso logistico di approvvigionamento realizzato e la creazione del database, si sono rivelati validi consentendo un monitoraggio periodico e attento dei consumi dei prodotti richiesti. Alla luce di tali considerazioni, si valuterà in futuro l'introduzione di richieste informatizzate.

Keywords: Assistenza Territoriale, Guardia Medica.

Bibliografia

Delibera Regione Lombardia n. XI/7758 del 28/12/22.

Abstract 809

SCLEROSI MULTIPLA IN NOTA 65, COWORKING TRA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E FARMACOVIGILANZA

Angelica Listro[1], Serena Dominici[2], Delia Wanda Mari D'Amico[2], Giuseppina Ruvolo[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo - UNIPA, [2]Dispartimento Interaziendale Farmaceutico - ASP Palermo

La sclerosi multipla (SM), in base ai criteri diagnostici di McDonald, può essere distinta in forme cliniche differenti. Per il trattamento di alcune di queste, sono impiegati farmaci in grado di modificare il decorso e l'evoluzione della patologia (Disease Modifying Drugs, DMDs). Alcuni trattamenti rientrano in classe A con Nota 65 erogati in DPC. Considerato l'impatto sulla spesa sanitaria, la complessità d'uso in regime domiciliare e la possibilità di insorgenza di ADRs (Adverse Drug Reactions), è stato avviato un coworking in parallelo che integra al controllo di appropriatezza prescrittiva il monitoraggio degli eventuali schemi terapeutici anomali e la ricerca di possibili sospette reazioni avverse (ADR). Selezione dei seguenti principi attivi in DPC con nota 65: interferone-β-1a (IFNβ-1a), interferone-β-1b (IFNβ-1b), peginterferone-β-1a (PEG IFNβ-1a) e glatiramer acetato (GA). Estrapolazione delle prescrizioni in Nota 65 nel periodo compreso tra 01/05/2021 e il 31/05/2022 tramite piattaforma web dedicata. Campi analizzati: CF assistito (campo chiave); codice prodotto; descrizione prodotto; ATC; data erogazione; anomalie intese come numero limite di confezioni annue (iperprescrizione>14 confezioni) e schemi posologici non convenzionali (dose induzione Vs dose mantenimento). In parallelo, sono state condotte interviste ai Prescrittori relative alle terapie intermittenti, alle sospensioni di trattamento e agli switch terapeutici tra PA presenti in Nota 65. Prescrizioni estrapolate n.5687, monitorati n.392 pazienti, individuate n.156 anomalie di cui: iperprescrizioni (n.30); schemi posologici non convenzionali (n.26); terapie intermittenti (n.5); interruzioni terapia (n.88); switch di terapia (n.7). Dalle interviste condotte su un campione di n.85 Prescrittori, previo consenso, identificate n.10 ADRs: n.9 a frequenza comune da DMDs (n.8 non gravi, RNF 911026-911671-912059-916836-916837-917602-918899-919186 e n.1 grave, RNF 919185); n.1 ADR nascosta a frequenza rara da IFNβ-1a (RNF 911023). L'analisi trasversale tra appropriatezza prescrittiva e farmacovigilanza in real life sviluppata in coworking dal team di farmacisti può essere applicata ad altre classi di farmaci mediante implementazione dell'attività del Monitor FV che ha dimostrato svolgere un ruolo chiave attraverso l'individuazione di ADRs note e nascoste.

Keywords: Monitoraggio Farmaceutico, Appropriatezza Prescrittiva, ADR nascoste.

Bibliografia

1. Lana-Peixoto MA, Teixeira Jr. AL, Haase VG. Interferon beta-1a-induced depression and suicidal ideation in multiple sclerosis. Arq Neuro-Psiquiatr. 2002 Sep;60 (3B): 721–4.
2. Marco-Martín G, Tornero P, Prieto A, La Rotta A, Herrero T, Baeza ML. Immediate reactions with glatiramer acetate: Diagnosis of allergy and desensitization protocols. Neurol Clin Pract. 2020 Apr;10 (2): 170–7.
3. Almeida J, Solà-Valls N, Pose E, Blanco Y, Sepúlveda M, Llufriu S, et al. Liver injury and glatiramer acetate, an uncommon association: case report and literature review. Ther Adv Neurol Disord. 2017 Nov;10 (11): 367–72.

Abstract 810

FARMACI IN FASCIA C E IN OFF-LABEL: FOCUS SULLA VARIABILITÀ DI EROGAZIONE NELLE MALATTIE RARE

Rosanna Stissi, Gabriella Anna Marchese, Francesca Borzì, Laura Lo Sciuto, Maria Teresa Caruso, Antonella Pieratti, Maria Grazia Aloisi, Maria Gabriella Ferraro, Adalgisa Randisi, Maria Pia Salanitro, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

Le malattie rare sono un ampio gruppo di affezioni, definite dalla bassa prevalenza nella popolazione (5 pz/10.000 abitanti). Ancora oggi molte malattie rare sono prive di terapia specifica e per le persone che ne sono affette il Servizio Sanitario Nazionale prevede particolari forme di tutela normate a livello nazionale e regionale (DM 278/2001; L.175 del 2021; DA 2679/2009). In particolare, Il DA 2679/2009 regolamenta l'impiego e la dispensazione dei farmaci in off-label e fascia C, che sono in alcuni casi le uniche opzioni possibili di intervento. Alla luce di questo e facendo riferimento alla recente nota AIFA del 08/03/23 che mira a verificare la variabilità di erogazione a livello regionale, ci si è proposti di verificare la variabilità dell'erogazione dei farmaci in fascia C per malattie rare su 5 Presidi Ospedalieri. Sono stati analizzati i dati dell'erogato, degli ultimi 4 anni (Gennaio 2019-Dicembre 2022), di 5 Presidi Ospedalieri, tenendo conto dei principi attivi dispensati in relazione ai codici di esenzione per malattie rare incidenti negli ospedali oggetto di analisi. In particolare, al fine di valutare le uniformità distributive, sono stati presi in considerazione i codici comuni nei diversi P. O. Quelli che rispecchiano questo requisito sono l'RC0020 (malattie delle ghiandole endocrine); l'RDG020 (malattie del sangue e degli organi ematopoietici), l'RC0020 (malattie delle ghiandole endocrine); Quindi sono stati valutati i dati di dei principi attivi dispensati. Nel periodo valutato sono stati dispensati 80 principi attivi, a 165 pazienti, con 50 diversi codici di esenzione per malattie rare. Di questi, 6 pazienti presentano il codice RC0020 (principi attivi dispensati 1), 67 il codice RDG020 (principi attivi dispensati 7). In particolare, il testosterone undecanoato per l'RDC0020 e i folati per l'RDG020 sono stati dispensati in tutti gli ospedali considerati; la benmetiamina/piridossina/cianocobalamina e il mesoglicano sodico in 4 dei 5; la Sulodexide in 3/5; altri principi attivi come la diosmina/esperidina, la mirtillina, il pentosano polisolfato sodico in 1 degli ospedali. I dati mettono in evidenza una uniformità di dispensazione territoriale, in relazione alle prescrizioni effettuate Questo dato appare in accordo con la legge nazionale 175 del 2021 e con il nuovo PNL 2023-2026 che per malattie rare, ha tra gli obiettivi quello di rendere omogeneo il percorso terapeutico del farmaco a livello nazionale, eliminando le disparità territoriali.

Keywords: Malattie Rare, Uniformità, Fascia C.

Bibliografia

www.regione.sicilia.it
D.M. 278/2001.
L. 175 /2021.
D.A. 2679/2009.

Abstract 811

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS NEI PAZIENTI AFFETTI DA SINDROME DI GILLES DE LA TOURETTE

Andrea Mitaritonna[1], Paolo Mongiello[2], Elisabetta Labbate[2], Angela Sicolo[2], Clara Soranno[2], Anna Rita Ientile[3], Maria Felicia Cinzia Piccaluga[3], Raffaele Petti[3], Andrea Ciaccia[3], Renato Lombardi[4]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, [3]Azienda Sanitaria Locale di Foggia, [4]Direttore S.C. Farmacia Territoriale, ASL Foggia

Il D. M. del 9/11/2015 ha autorizzato in Italia l'impiego dei prodotti che contengono varietà di Cannabis con diverse concentrazioni Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e di Cannabidiolo (CBD). Al punto 3 dell'allegato tecnico del suddetto decreto, si stabilisce che la rimborsabilità a carico del SSN è subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province autonome. Obbiettivo del presente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

lavoro è analizzare l'appropriatezza dei piani Terapeutici relativi alle terapie a base di derivati di Cannabis, inseriti nel sistema informativo di una azienda sanitaria della regione puglia. Sono stati estrapolati i Piani Terapeutici inseriti da gennaio 2021 a dicembre 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 "Riduzione dei movimenti involontari del corpo e della faccia nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard". Il numero di pazienti censiti è stato pari a 61; di questi il 53% hanno ricevuto prescrizioni per l'indicazione per analgesia nel dolore cronico, il 37% per analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore, il 6% per la riduzione dei movimenti involontari nella sindrome di Gilles de la Tourette, il 3% per l'effetto anticinetosico e antiemetico e 1% per la terapia del dolore ai sensi della L. n.38 del 15/03/2010. L'infiorescenze di cannabis maggiormente prescritta è risultata quella prodotta in Italia con un contenuto di THC compreso tra il 5% e l'8% e di CBD tra il 7,5% e il 12%. Per i 6 pazienti trattati per la riduzione dei movimenti involontari nella sindrome di Gilles de la Tourette, sono state esaminate le precedenti terapie. Di questi 4 hanno ricevuto una precedente terapia con farmaci della classe N06BA, N05AN e C07AA; 1 ha ricevuto terapia solo con farmaci della classe N03AG e N05AH mentre per un paziente non sono state individuate precedenti terapie e per questo sono stati richiesti chiarimenti al medico specialista. L'estrapolazione e l'analisi di questi dati possono, oltre a fornire importanti informazioni agli operatori sanitari, migliorare l'appropriatezza e l'uso delle preparazioni magistrali a base di cannabis.

Keywords: Cannabis, Sindrome di Tourette, Appropriatezza Prescrittiva.

Bibliografia

D.M. del 9/11/2015.

Abstract 812

SEMAGLUTIDE: DIABETE MELLITO DI TIPO 2 O GESTIONE DEL PESO?

Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Marco Somma[1], Francesa M. Vitto Sette[1], Marina Antonacci[1], Marilisa Nitti[1], Almagrazia Giannandrea[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari, [2]Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari

Il diabete mellito di tipo 2 (DM2) è una malattia cronico-degenerativa ad alto impatto sociosanitario ed è una delle principali cause di morte nel mondo. Le Linee Guida SID 2022 e NOTA AIFA 100 identificano 3 categorie di pazienti con diabete tipo 2: (1) pazienti senza pregressi eventi cardiovascolari, (2) pazienti con pregressi eventi cardiovascolari ma senza scompenso cardiaco e (3) pazienti con pregressi eventi cardiovascolari e scompenso cardiaco. Per i primi, sono raccomandati come terapia iniziale la metformina, in seconda scelta, gli inibitori del SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLP1; per la seconda categoria di pazienti, sono raccomandati come prima scelta la metformina, gli inibitori del SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLP1; infine, per i pazienti con scompenso cardiaco sono raccomandati gli inibitori del SGLT2 come di prima scelta, mentre la metformina e gli agonisti recettoriali del GLP1 come seconda scelta. Nel Rapporto OsMed 2021 si evince che il consumo dei farmaci per il DM2 è aumentato nel corso del periodo 2014/2021 con una variazione media annuale nazionale dello 0,7% mentre a livello regionale dello 0,8%. Le DDD/1000abitantidie per la regione Puglia nell'anno 2021 sono state 77,8 con un δ al dato nazionale pari al +19,5%; mentre per l'ASL più popolosa della regione Puglia (ASL A) sono state 68,96 con un δ al dato nazionale pari al +5,9%. Nell'anno 2022 i consumi aziendali sono stati pari a 68,69. Nell'anno 2021, per i GLP-1 è stato registrato, a livello aziendale, un consumo pari a 5,32 DDD/1000abitantidie, mentre nell'anno 2022 pari a 7,49 con un incremento del +41%. Obiettivo del presente lavoro è stato verificare il potenziale utilizzo off-label della semaglutide (GLP-1), come da nota AIFA del 06/03/2023, quale possibile causa dell'incremento dei suddetti consumi. Dal Sistema informativo sanitario regionale sono stati estrapolati i pazienti dell'ASL A:1) con codice esenzione patologia 013 (DM2); 2) in terapia con semaglutide;3) con scheda di prescrizione semaglutide nota 100, nell'arco temporale 2019 /2022. È emerso che 51.642 pazienti dell'ASL A hanno codice esenzione 013, dei quali 8.700 erano in trattamento con semaglutide (5.820 specialità in fiale; 2.880 specialità in compresse); di questi, 248 pazienti erano senza codice esenzione 013, il 65% (161) senza scheda di prescrizione nota 100. L'analisi ha evidenziato la prescrizione potenzialmente off-label della semaglutide per 161 pazienti, privi di codice esenzione e scheda nota100, pertanto si procederà alla segnalazione ai relativi medici di medicina generale per le controdeduzioni ed eventuali addebiti.

Keywords: Semaglutide, Diabete Mellito 2, Gestione del Peso.

Abstract 813

CANNABIS AD USO TERAPEUTICO: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI IN REGIME SSR IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE PUGLIA

Andrea Mitaritonna[1], Paolo Mongiello[2], Elisabetta Labbate[2], Angela Sicolo[2], Clara Soranno[2], Anna Rita Ientile[3], Maria Felicia Cinzia Piccaluga[3], Andrea Ciaccia[3], Raffaele Petti[3], Renato Lombardi[4]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, [3]Azienda Sanitaria Locale di Foggia, [4]Direttore S.C. Farmacia Territoriale, ASL Foggia

Il ricorso alla cannabis per uso terapeutico è stato approvato in Italia già da diversi anni e il DM 9 novembre 2015 ha previsto che il suo impiego da un punto di vista medico riguardasse l'attenuazione del dolore e dei disturbi cronici associati a sclerosi multipla o a lesioni del midollo spinale. Ha altresì disciplinato indicazioni nella riduzione della sintomatologia associata a chemioterapia, radioterapia o ad alcune terapie per l'HIV, e ancora, di malattie reumatiche o neuropatie. Inoltre la cannabis ha mostrato efficacia nella stimolazione dell'appetito nella cachessia, anoressia o in pazienti oncologici. La cannabis ad uso terapeutico può essere impiegata anche per ridurre la pressione arteriosa in caso di glaucoma resistente alle terapie convenzionali e ridurre i movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette. La Regione Puglia con DGR 512/2016 ha ulteriormente esteso le indicazioni (ADHD, Parkinson atipici, epilessia, autismo, disturbi del comportamento associati a demenza. L'obiettivo è valutare l'incremento e la percentuale di prescrizione relativa alle singole indicazioni in una delle ASL Regionali nel biennio 2021-2022. Sono stati confrontati i Piani Terapeutici dei pazienti afferenti al Servizio Farmaceutico della ASL in questione. Nel biennio 2021-2022, sono state allestite 9.332 cartine, per un quantitativo totale pari a 13.611 grammi, considerando le varietà di cannabis prescrivibili. I pazienti in terapia nel 2021 risultavano essere 26 con l'indicazione di: analgesia nel dolore cronico 50%, analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore 38% e riduzione dei movimenti involontari nella sindrome di Gilles de la Tourette 6%. Nel 2022 i pazienti in trattamento risultavano 35, con un aumento rispetto all'anno precedente del 25%, con l'indicazione: analgesia nel dolore cronico 54%, analgesia per spasticità 36%, riduzione dei movimenti involontari 12%, effetto stimolante dell'appetito 3%, e terapia del dolore ai sensi della L. n.38 del 2015 1%. Si è valutato un aumento dei pazienti in trattamento con Cannabis, un incremento delle prescrizioni per il dolore cronico e per la riduzione dei movimenti involontari, una riduzione per la spasticità, nuove prescrizioni per l'effetto effetto stimolante dell'appetito involontari e per la terapia del dolore. I dati emersi mostrano un crescente impiego della cannabis terapeutica a carico del SSR, in particolare nel trattamento del dolore cronico, ad indicare una maggiore consapevolezza prescrittiva dei medici e un buon controllo della sintomatologia, favorito probabilmente dall'elevata compliance dei pazienti alla terapia.

Keywords: Cannabis, Prescrizioni, Indicazioni terapeutiche.

Bibliografia

DM 9 Novembre 2015.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 814

I VANTAGGI DEI NUOVI ORIZZONTI DELLA FIBROSI CISTICA

Laura Lo Sciuto, Maria Teresa Caruso, Maria Grazia Aloisi, Antonella Pieratti, Maria Gabriella Ferraro, Gabriella Anna Marchese, Francesca Borzì, Adalgisa Randisi, Rosanna Stissi, Maria Pia Salanitro, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

La fibrosi cistica è una patologia genetica derivante dalla mutazione del gene CFTR. La gravità della malattia definisce l'uso di trattamenti multipli, in particolare antibiotico per limitare il rischio di progredire verso l'insufficienza respiratoria. Quando la terapia antibiotica per os o per via inalatoria non è sufficiente, i pazienti devono essere sottoposti a cicli in vena. Recentemente sono emersi nuovi approcci terapeutici che agiscono a monte sulla cascata della patogenesi, correggendo i difetti sottostanti di alcune mutazioni CFTR: i farmaci chiamati modulatori CFTR. Lo scopo del nostro studio è quello di valutare l'efficacia dei modulatori CFTR su pazienti con FC sottoposti periodicamente a cicli in vena di antibiotici, attraverso la quantificazione della riduzione/assenza dei cicli in vena stessi. Attraverso l'interrogazione del database aziendale sono stati estratti in maniera retrospettiva i dati relativi ai pazienti afferenti a due distretti, costituiti da 5 farmacie territoriali. I dati sono stati così stratificati:

- il numero di pazienti affetti da FC al 31/12/2022;
- il numero di pazienti che nell'anno 2022 hanno utilizzato i nuovi modulatori e quanti di questi nel biennio 2020 e 2021 sono stati sottoposti a cicli in vena e se si è osservata una riduzione della frequenza dei cicli nel 2022;
- il numero di pazienti che nel periodo 2020-2021 hanno utilizzato antibiotici in vena, non trattati con i modulatori CFTR e con quale frequenza.

Le nostre 5 farmacie territoriali al 31/12/2022 avevano un'utenza costituita da 98 pazienti affetti da FC. Di questi, alla stessa data, 49 sono stati i pz ai quali abbiamo dispensato i nuovi farmaci modulatori. 7 di questi hanno fatto cicli in vena nel periodo 2020-2021 con frequenza media di 1/2 volte l'anno, ad eccezione di un paziente che nello stesso periodo ha ripetuto 5 cicli in vena. 6 di questi pazienti non ha più ripetuto nel 2022 terapia antibiotica in vena. Sono 7 i pazienti ai quali non sono stati prescritti i nuovi farmaci modulatori e che hanno ripetuto cicli in vena nel biennio 2020-2021 con frequenza variabile da 1 a 6 volte l'anno. Dall'analisi svolta è emerso quanto questi farmaci abbiano ridotto in maniera significativa il ricorso a terapie invalidanti, migliorando la qualità globale della vita. Ciò rappresenta un passo verso la possibilità futura di trovare una vera e propria cura per questa malattia incurabile, soprattutto per quei pazienti ad oggi non eleggibili a questi trattamenti innovativi.

Keywords: Fibrosi Cistica, Modulatori, Antibiotico terapia.

Abstract 815

PREVALENZA E PREVALENZA D'USO DI FARMACI ANTIPARKINSON E ANTIDEMENZA NELLA POPOLAZIONE ANZIANA DI UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE DEL SUD ITALIA

Federica Di Pierro[1], Annamaria Pia Terlizzi[1], Stefania Derosa[1], Francesca Rizzi[2], Domenica Ancona[3]
[1]Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovgilanza e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica, Trani, [2]Responsabile U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica, Trani, [3]Responsabile U.O.C. Dipartimento Farmaceutico Asl BT, Trani

L'invecchiamento è un processo multifattoriale caratterizzato da una progressiva perdita delle capacità funzionali e da una crescente comorbidità, proporzionali all'avanzamento dell'età. Tra gli obiettivi di questo lavoro vi sono l'analisi epidemiologica e quella di prevalenza d'uso di farmaci nel setting assistenziale domiciliare della popolazione anziana (over 65) analizzando le fasce di età 65-74 anni e over 75 anni, riguardo due demenza e Parkinson. L'analisi è stata condotta effettuando una ulteriore differenziazione di genere. L'area geografica oggetto di studio è una Azienda Sanitaria Locale del Sud Italia. Per il calcolo della popolazione pesata si è utilizzata la fonte dati ISTAT da cui è stato possibile estrapolare i dati relativi alla popolazione residente nel 2019, nel 2020 e nel 2021. Con un algoritmo creato per questo tipo di indagine è stato possibile calcolare la popolazione pesata. Dal portale istituzionale regionale sono state ricavate le prescrizioni emesse dai Medici di Medicina Generale per principi attivi selezionati dal Rapporto Osmed sulla popolazione anziana usato come documento di riferimento. Dall'analisi delle prescrizioni si è risaliti all'età ed al sesso dei pazienti. Il 4,7% della popolazione italiana è affetta da demenza. La fascia più colpita è quella delle donne over 80. La prevalenza d'uso ammonta all'1,2%, con maggiore prescrizione per le donne rispetto agli uomini. Dai dati di prevalenza d'uso calcolati per il triennio emerge che per la fascia di età 65-74 anni vi è una leggera prescrizione prevalente nelle donne rispetto agli uomini. Per gli over 75 i dati sono sovrapponibili a quelli nazionali, con una prevalenza d'uso maggiore per le donne ed un aumento graduale della stessa nel triennio considerato per entrambi i sessi. La media tra i valori di prevalenza d'uso nei due sessi è risultata essere di circa 1,2%, esattamente in accordo con quanto dichiarato nel rapporto Osmed. Per il Parkinson i dati ISTAT mostrano una prevalenza dell'1,5% negli over 75. Il rischio di sviluppare questi disturbi aumenta al crescere dell'età e per gli uomini è il doppio. La prevalenza d'uso è del 2,3% a livello nazionale. Nel 2019 si osserva la prevalenza d'uso più alta di tutto il triennio. È stato riscontrato un decremento della stessa per gli anti-Parkinson nell'anno 2020, rispetto al 2019, per entrambi i generi della fascia di popolazione tra 65 e 74 anni. In accordo con il rapporto Osmed le prescrizioni sono maggiori per gli uomini rispetto alle donne. L'analisi di prevalenza d'uso nell'area geografica suddetta ha permesso di rilevare un andamento pressoché sovrapponibile a quello indicato nel Rapporto Osmed sul consumo di farmaci nella popolazione anziana.

Keywords: Prevalenza, Prevalenza d'Uso, Invecchiamento.

Abstract 816

ANALISI FARMACO-ECONOMICA DEI PREPARATI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS IN UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE

Andrea Mitaritonna[1], Paolo Mongiello[2], Elisabetta Labbate[2], Angela Sicolo[2], Clara Soranno[2], Anna Rita Ientile[3], Maria Felicia Cinzia Piccaluga[3], Raffaele Petti[3], Andrea Ciaccia[3], Renato Lombardi[4]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari, [3]Azienda Sanitaria Locale di Foggia, [4]Direttore S.C. Farmacia Territoriale, ASL Foggia

Background e obiettivi. L'impiego della cannabis per uso terapeutico è stato approvato in Italia già da diversi anni e il DM 9 novembre 2015 ha specificato gli impieghi della cannabis in ambito medico stabilendo che la rimborsabilità a carico del SSN è subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province autonome. Scopo del presente lavoro è stato quello di valutare l'appropriatezza dei piani Terapeutici, analizzare l'andamento prescrittivo e i dati di spesa relativi alle terapie a base di derivati di Cannabis nel biennio 2021-2022. **Materiali e metodi.** Attraverso il Sistema Informativo Regionale sono stati estrapolati sia i Piani Terapeutici che le relative schede per la raccolta dei dati, emessi da gennaio 2021 a dicembre 2022. Sono state, quindi, esaminate le indicazioni terapeutiche, le varietà di Cannabis prescritta ma, soprattutto, è stata estrapolata la spesa generata dall'allestimento delle cartine per la preparazione del decotto o vaporizzazione. **Risultati.** Il numero di pazienti trattati è stato pari a 61 di cui il 57% donne e il 43% uomini; di questi il 53% hanno ricevuto prescrizioni per l'indicazione per analgesia nel dolore cronico, il 37% per analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore, il 6% per la riduzione dei movimenti involontari nella sindrome di Gilles de la Tourette, il 3% per l'effetto anticinetosico e antiemetico e 1% per la terapia del dolore ai sensi della L. n.38 del 15/03/2010. Nell'ASL oggetto dell'analisi, nel biennio 2021-2022, sono state allestite 9.332cartine, per un quantitativo totale pari a 13.611 grammi di cannabis terapeutica. La varietà di cannabis maggiormente prescritta è risultata quella prodotta in Italia con un contenuto di THC compreso tra il 5% e l'8% e di CBD tra il 7,5% e il 12%. Considerando la tariffa nazionale dei medicinali, l'ASL nel 2021 per l'allestimento di 4.247 grammi di infiorescenze di cannabis ha avuto una spesa pari a €52.684,896 invece nel 2022 per l'allestimen-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

to di 9.364 grammi di cannabis ha avuto una spesa pari a €107.026,392 determinando così un aumento della spesa pari al 50,77% rispetto all'anno precedente. Assumendo lo stesso aumento nel 2023, l'ASL in questione spenderebbe €161.363,69. **Conclusioni.** La raccolta e l'analisi di questi dati, per un tema così attuale come quello della cannabis terapeutica, mostrano un crescente impiego della cannabis terapeutica a carico del SSN, ad indicare una maggiore consapevolezza prescrittiva dei medici, un buon controllo della sintomatologia e confermare le proprietà terapeutiche tradizionalmente ascritte alla marijuana dalla medicina popolare.

Keywords: Cannabis, Prescrizioni, Appropriatezza Prescrittiva.

TOPIC: MEDICINA DI GENERE E GESTIONE DELLE DIVERSITÀ, PERSONALIZZAZIONE DELLE CURE

Abstract 817

IL FARMACISTA OSPEDALIERO IN UN AMBULATORIO DI MEDICINA DI GENERE: ANALISI FARMACOEPIDEMIOLOGICA E DI FARMACOUTILIZZAZIONE NEL TRATTAMENTO DELLA DISFORIA DI GENERE

Claudia Crescenzo[1], Rossella Centola[2], Giorgio Lilla[1], Laura Liardi[1], Amalia Caruso[2], Stefano Morabito[2], Carlo Alberto Battistella[1], Maria Giovanna Elberti[2], Lucilla Grisi[2], Elisabetta D'Amico[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Salerno, [2]UOC Farmacia, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno

Il 23/09/2020 le terapie ormonali di affermazione di genere sono state inserite nell'elenco della L.648/96 per il processo di virilizzazione di uomini transgender e di femminilizzazione di donne transgender (Det.104272 e 104273). I trattamenti sono prescrivibili da specialisti che operano all'interno di un team multidisciplinare con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia di genere/incongruenza di genere. Per far fronte a tale esigenza, la nostra AOU ha istituito un ambulatorio di Medicina di Genere (Del.793 del 05/12/2022), per erogare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e rivestire il ruolo di Centro Prescrittore dei trattamenti riportati nelle suddette determine. Tra i componenti dell'ambulatorio è previsto anche il farmacista ospedaliero, coinvolto nel monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e gestione della spesa farmaceutica. L'obiettivo dello studio è ottenere informazioni epidemiologiche e di farmacoutilizzazione all'interno di una realtà aziendale campana. L'elaborazione dei dati (da dicembre2022 a maggio2023) è stata condotta utilizzando il portale SANIARP. Il dato ottenuto è stato esaminato per sesso, età e tipologia di medicinale prescritto. Inoltre, è stato estrapolato il dato di spesa tramite gestionale di magazzino aziendale. Nel periodo considerato, il numero totale delle prescrizioni redatte ai sensi della L.648/96 è 406, di cui 24 per la disforia di genere (6%). Il numero dei pazienti trattati con testosterone (gel) è pari a 18 (4%), quelli con ciproterone-estradiolo (CPA-EE) è pari a 6 (1%). La spesa totale è di € 566,27 per testosterone; € 142,20 per CPA-EE; per un totale di € 708,47. L'età media dei pazienti sottoposti al trattamento è di 24 anni, tuttavia è stato individuato un outlier: un paziente di 43 anni in trattamento con CPA-EE. I dati ottenuti sono in linea con l'andamento epidemiologico nazionale, perché negli ultimi anni si è assistito ad un sensibile aumento delle domande di riassegnazione di genere soprattutto fra gli adolescenti, con maggiore prevalenza di Female to Male (FtM). Recenti studi affermano che tra le cause di morte tra gli adolescenti circa il 24% sono suicidi che riguardano persone LGBTQ vs il 3% di non LGBTQ. Pertanto, l'istituzione di un ambulatorio di Medicina di Genere in un'AOU, rappresenta un valido supporto sia sanitario che sociale per superare le barriere all'accesso a questo tipo di cure nella speranza di contrastare i molteplici disagi di questi pazienti. Inoltre, queste terapie rappresentano una spesa del tutto sostenibile per il SSN e abbattono i costi diretti e indiretti legati ai disagi sociali di questa categoria.

Keywords: Medicina di Genere, Cure Personalizzate, Disforia di Genere.

Abstract 818

SOTTORAPPRESENTAZIONE DELLE DONNE NEI CLINICAL TRIALS: ANALISI DELL'ARRUOLAMENTO FEMMINILE IN STUDI CLINICI ATTIVI PRESSO UN CENTRO DI RIFERIMENTO SICILIANO

Giulia Cancellieri[1], Marco Santonocito[1], Chiara Botto[1], Gabriele Cappello[1], Piera Polidori[2]
[1]Università degli Studi di Palermo [2]AOOR Villa Sofia-Cervello - UOC Farmacia, Palermo

Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, la letteratura riporta ormai da anni una scarsa considerazione delle donne nei trials clinici, sia in senso quantitativo (numero di donne arruolate rispetto agli uomini), che in senso qualitativo (analisi dei dati genere-differenziata). Data l'importanza della problematica trattata, le Autorità Regolatorie di tutto il mondo, negli ultimi dieci anni, hanno promosso innumerevoli iniziative atte ad incentivare l'utilizzo di coorti di pazienti con un'equa distribuzione tra i due sessi. Al fine di valutare su piccola scala l'esito di tali interventi, presso uno dei centri di maggiore riferimento della Sicilia Occidentale, è stata calcolata la rappresentatività del genere femminile nei protocolli clinici attivi presso il suddetto centro. L'analisi è stata condotta su 54 sperimentazioni cliniche attualmente attive presso il nostro ospedale; nessuna di queste possiede tra i criteri d'esclusione il genere femminile. Per ciascun protocollo, tramite l'ausilio di una matrice informatizzata da noi realizzata, abbiamo definito: reparto responsabile; fase del protocollo; numero totale dei pazienti trattati per protocollo; sesso e anno di nascita di ciascun paziente. Su 54 protocolli attivi, 46 sono gestiti dal reparto di Oncoematologia; 3 da quello di Oncologia Medica; 3 dal reparto di Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali; 1 Stroke-Unit; 1 Patologia Clinica. 19/54 studi sono di fase II; 35/54 studi di fase III. In totale sono arruolati 92 pazienti, in fascia di età compresa tra i 23-83 anni (fascia di età prevalente 65-75 anni). Il 66,3% (61/92) sono uomini; solo il 33,7% (31/92) sono donne. Indirizzare e sostenere una ricerca di genere è fondamentale per il miglioramento della pratica clinica: eppure i protocolli di sperimentazione prevedono ancora un arruolamento non equilibrato tra i due sessi. Ciò rappresenta un grosso limite visto che una migliore comprensione delle differenze di genere porterebbe ad un miglioramento dell'appropriatezza delle cure, ad una riduzione degli eventi avversi e ad un risparmio per i Servizi Sanitari Nazionali[1]. Al fine di promuovere la partecipazione delle donne nei trials clinici le Agenzie Regolatorie dovrebbero: effettuare un'adeguata informazione sull'importanza della sperimentazione femminile; diffondere una cultura di genere con corsi di alta formazione, seminari, pubblicazioni; garantire una maggiore presenza delle donne nell'equipe medica sperimentale e nei comitati etici; stilare ulteriori linee guida per la sperimentazione farmacologica di genere con analisi statistica genere-differenziata dei dati ottenuti; elaborare norme meno rigorose per le sperimentazioni a basso rischio.

Keywords: Clinical Trials, Medicina di Genere, Sotto Rappresentazione Femminile.

Bibliografia

1. YakersonA. Women in clinical trials: a review of policy development and health equity in the Canadian context. IntJEquityHealth. 2019Apr15;18 (1): 56.

Abstract 819

ANALISI RETROSPETTIVA DEL CONSUMO DI FARMACI E DELLO STATO DI SALUTE NELLA POPOLAZIONE ITALIANA: DIFFERENZE DI GENERE

Simonetta Felloni, Eleonora Castellana, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
A.O.U. Città della Salute e della Scienza, Torino

Introduzione. Le differenze fisiologiche tra uomini e donne giocano un ruolo significativo nella prevalenza e negli esiti delle malattie. Le donne mostrano una maggiore suscettibilità a varie patologie, ciononostante, i dati sulla popolazione italiana riportano nel 2021 un'aspettativa di vita alla nascita di 84,8 anni per le donne e 80,3 anni per gli uomini. Lo scopo di questa valutazione retrospettiva è stato quello di valutare le differenze di genere nel consumo di farmaci e nell'aspettativa di vita in salute nel periodo 2012-2021 per garantire una più equa distribuzione del bisogno di salute della popolazione. **Materiali e me-**

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

todi. Sono stati utilizzati i dati relativi al consumo di farmaci e allo stato di salute nella popolazione italiana, periodo 2012-2021. I dati sono stati stratificati per classi di età (0-14 anni, 15-17, 18-19, 20-24, 25-34, 35-44, 45-44, 55-59, 60-64, 65-74, 75+). **Risultati.** La prevalenza nell'utilizzo di farmaci è superiore nelle donne rispetto agli uomini (45,2% vs 36,8%). Le differenze tra i sessi sono evidenti in tutti gli strati di età a partire dai 14 anni, con un incremento progressivo fino ad un picco di differenza del 10,1% nell'età 25-34 anni. Negli strati di età successivi il divario tra i due sessi si riduce, fino ad un minimo dell'1,2% nell'età 65-74 anni. Questi dati si correlano ad una maggiore prevalenza di patologie croniche nelle donne, 42,2% vs 36,8%. La prevalenza di donne in salute invece è pari a 66,5%, rispetto al 74% negli uomini. Nell'analisi stratificata per età la differenza tra i due generi è evidente già a partire dai 15-17 anni, con un incremento progressivo per tutti gli strati di età superiori. Nell'età 35-44 anni, la prevalenza di persone in salute è 3,9% inferiore nelle donne rispetto agli uomini. Questo divario raddoppia al 7,2% nell'età 60-64 anni ed 8,1% nell'età 65-74 anni. **Conclusioni.** Le differenze di genere influenzano la prevalenza delle malattie e gli esiti sanitari. Le donne manifestano un tasso di utilizzo dei farmaci superiore e una maggiore prevalenza di malattie croniche rispetto agli uomini. Non tutte queste malattie hanno una causa ben definita e molte sono influenzate dal bilancio ormonale e dal contesto sociale. Di conseguenza, comprendere le differenze di genere è fondamentale per sviluppare interventi sanitari mirati ai quali può contribuire il farmacista in un'ottica di multidisciplinarietà ed accorciamento delle distanze negli interventi sanitari.

Keywords: Differenze di Genere, Stato di Salute, Farmacoutilizzazione.

Abstract 820

ANALISI DELLA DIFFERENZA DI GENERE SULLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA INSERITE DA UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DEL LAZIO IN RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Andrea Falzon, Antonietta Vitiello, Chiara Pennacchiotti, Daniele Affinati, Davide Natale Abate, Chiara Izzi, Enrica Cantillo, Angela M. Elena Frazzetto, Erminia Lauro, Elena Silvestro, Giancarlo Torquati, Ciro Bianco, Maria Grazia Celeste
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Roma

Il numero delle donne arruolate nei trials clinici è spesso una minoranza rispetto a quello degli uomini[1]. Il fatto rappresenta un possibile rischio di sicurezza nell'impiego di determinate terapie farmacologiche nel sesso femminile. L'obiettivo è di analizzare le segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) indagando la differenza di genere per numerosità, tipologia e gravità di reazione avversa. Analisi di tutte le ADR, ad esclusione di quelle di inefficacia, inserite in RNF dal 01/06/2022 al 01/06/2023 dal nostro policlinico. I dati, raccolti in un database elettronico, sono stati filtrati per età, sesso, tipologia di ADR, gravità e analizzati informaticamente. Di 276 ADR, 191 (69,2%) hanno riguardato donne. Le tipologie più frequenti nel sesso femminile sono state le reazioni sistemiche (34,5%) seguite da reazioni della cute (19,3%) e dell'apparato muscolo scheletrico (16,2%). Frequenza simile è stata osservata negli uomini: 34,1%, 32,9% e 12,9% rispettivamente. 26 sono state le ADR gravi, 18 (69,2%) delle quali nelle donne. L'età media tra le donne e gli uomini è stata in entrambi i casi di circa 53 anni. Dall'analisi del campione appare che la maggioranza delle ADR, in particolare quelle gravi, ha riguardato il sesso femminile. Sebbene ciò potrebbe essere interpretato come una minore propensione da parte del sesso maschile nel segnalare le ADR, particolare attenzione deve essere prestata alla prescrizione di determinate terapie farmacologiche nel sesso femminile. Nello specifico, emerge la necessità di una figura professionale sempre più informata e aggiornata sull'utilizzo appropriato dei farmaci, come un farmacista di reparto all'interno dell'equipe sanitaria. Individuare il farmaco migliore, anche in base al suo profilo di sicurezza, può contrastare l'insorgenza di reazioni avverse che hanno il potenziale di ridurre, nel tempo, l'aderenza terapeutica con possibili conseguenze sull'outcome clinico e, non per ultimo, sulle risorse del Servizio Sanitario Nazionale[2]. Questo è vero soprattutto per le nuove terapie biologiche e, come suggerito da questa analisi, in alcuni gruppi della popolazione più di altri.

Keywords: Genere, Sicurezza, Farmacista Clinico.

Bibliografia
1. Franconi F, Campesi I. Farmacologia di genere. Boll SIFO 2011;57 (3): 157-174. doi 10.1704/932.10219.
2. Leporini C, De Sarro G, Russo E. Adherence to therapy and adverse drug reactions: is there a link? Expert Opin Drug Saf. 2014 Sep;13 Suppl 1: S41-55. doi: 10.1517/14740338.2014.947260. PMID: 25171158.

Abstract 821

DISFORIA DI GENERE: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI IN UNA ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

La Disforia di Genere (DG) indica un'incongruenza tra il genere percepito e quello assegnato alla nascita ed è associata a disagio e difficoltà in importanti ambiti della vita. Il Sistema Sanitario Nazionale rimborsa ai sensi della legge 648/96 i farmaci per il processo di femminilizzazione e virilizzazione di persone transgender con diagnosi di disforia di genere. L'obiettivo è analizzare le prescrizioni dei transgender in trattamento in una ASL della Sardegna valutandone l'appropriatezza prescrittiva. Sono state analizzate le prescrizioni dei transgender valutando se i farmaci, la forma farmaceutica e la posologia aderiscono alle linee guida ufficiali per la gestione della DG e ai criteri stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). I transgender in trattamento sono 5 di cui 3 da male to female (MTF) e 2 female to male (FTM). A 2 pazienti MTF sono prescritti 50 mg/die di ciproterone acetato in compresse e 4 mg/die di estradiolo valerato in compresse. Ad 1 paziente MTF sono prescritti 12,5 mg /die di ciproterone acetato in compresse e 7 mg/die di estradiolo emidrato in gel transdermico. AIFA indica come range appropriato per il ciproterone 25-50 mg/die mentre le linee guida ufficiali, pur considerando adeguato un dosaggio massimo di ciproterone pari a 50 mg/die, riportano che una riduzione fino a 10 mg/die comporta minori effetti collaterali mantenendo un'ottima efficacia nel raggiungimento dei livelli di testosterone tipici di una donna in età fertile. La somministrazione transdermica dell'estradiolo è preferibile a quella orale per evitare l'effetto di primo passaggio epatico che porta ad un aumento del rischio protrombotico. Il dosaggio di estradiolo valerato orale prescritto rientra nel range posologico riportato da AIFA (2-6 mg/ die). La dose di estradiolo emidrato transdermico prescritta (7 mg/ die) non rientra nel range posologico indicato da AIFA (0,5 - 4 mg/die). Ai pazienti FTM è stato prescritto testosterone esterificato in soluzione iniettabile per uso intramuscolare al dosaggio di 250 mg/mese. La somministrazione di una formulazione intramuscolare a lunga durata di testosterone è preferita in quanto permette il mantenimento di livelli più stabili e fisiologici dell'ormone rispetto a formulazioni orali o iniettive di esteri di testosterone a breve durata. La posologia di testosterone prescritta corrisponde a quella prevista da AIFA. Le terapie aderiscono alle direttive di AIFA e alle linee guida ufficiali, eccetto il caso dell'estradiolo emidrato transdermico in cui l'incremento del dosaggio è giustificato dalla mancata risposta del paziente al range posologico previsto da AIFA.

Keywords: Disforia di Genere, Linee Guida, Appropriatezza Prescrittiva.

Abstract 822

LA FARMACOLOGIA DI GENERE NELLE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI E NELLE PRESCRIZIONI IN UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE

Ilaria Di Cesare[1], Paola Ianni[2], Ilenia De Carlo[1], Sabrina Capodifoglio[1], Ilenia Senesi[1]
[1]UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Abruzzo, ASL 4 Teramo, Teramo, [2]UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL 4 Teramo, Teramo

Le reazioni avverse ai farmaci (ADR) rappresentano il principale problema di sicurezza nella pratica clinica e il sesso risulta essere un fattore biologico predittivo del rischio (1). Le risposte ai farmaci sono

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

diverse, considerando la ciclicità della vita riproduttiva, l'età e l'uso di associazioni estro-progestiniche nella donna. Questa analisi esamina le differenze tra sessi nelle prescrizioni e nell'incidenza delle ADR in una Azienda Sanitaria Locale (ASL). L'obiettivo è evidenziare risultati per aiutare il processo decisionale clinico. L'analisi retrospettiva osservazionale delle ADR in Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal 01/01/2021 al 31/12/2021 è stata condotta mediante data warehousing Vigisegn OLAP, esaminando la distribuzione delle segnalazioni per sesso, fascia d'età, ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) e principio attivo. Tramite piattaforma prescrittiva/amministrativa (PA), sono state analizzate le prescrizioni farmaceutiche per numero trattati, fascia d'età, sesso, ATC, pezzi prescritti (pp) e principio attivo. Da PA, i trattati di sesso femminile (F) risultano 113114, mentre 95837 di sesso maschile (M), rispettivamente il 37,6% e 31,85% della popolazione residente nella ASL secondo gli ultimi dati ISTAT. Relativamente a F, risultano in trattamento: 66.056 con farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A) (calcifediolo, 12%) e 22417 della fascia d'età 45-64 anni (396252 pp); 63.957 con antimicrobici generali per uso sistemico (ATC J) (amoxicillina/acido clavulanico, 17,5%) di cui 20730 relative alla medesima fascia d'età con 125348 pp; 52289 con farmaci del sistema cardiovascolare (ATC C) (furosemide, 14,1%) di cui 20114 d'età > 75 anni (1089342 pp). Dalla piattaforma VigiSegn OLAP, emergono 318 ADR (F: 64%, N 203). Maggior numero di ADR è relativo all'ATC J per entrambi i sessi, di cui 67% F (N 164), relativo a vaccini Covid-19 (97%) e prevale tozinameran (F: N 80; M: N 39). Relativamente a F, seguono: l'ATC B con 25% di ADR per acido acetilsalicilico ed enoxaparina sodica, riconducibili all'anziano; l'ATC M (25% ADR per celecoxib) e l'ATC C (27% ADR per canrenone), ambedue riferiti all'anziano; per l'ATC V predomina iomeprolo (90%), l'89% adulti e l'1% anziani. Lo studio condotto si conferma in linea con quanto dimostrato dalla farmacologia di genere ed al contempo evidenzia un problema preponderante delle ADR nell'anziano come frutto di politerapia, pluriprescrizione ed interazioni clinicamente rilevanti (cascata prescrittiva).

Keywords: Medicina di Genere, Prescrizioni Farmaceutiche, Farmacovigilanza.

Bibliografia

1. Shan Y, et al. A systematic review on sex differences in adverse drug reactions related to psychotropic, cardiovascular, and analgesic medications. Front. Pharmacol, 2023 May 2. 14:1096366.

Abstract 823

LA MEDICINA DI PRECISIONE: PROFILAZIONE FARMACOGENETICA E THERAPEUTIC DRUG MONITORING (TDM) NEL TRATTAMENTO DEL TUMORE ALLA MAMMELLA IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO

Giorgia Zorzetto[1], Giulia Zanchetta[2], Flavio Cazzador[1], Marina Coppola[1]
[1]Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS, Padova, [2]SSFO Università degli Studi di Padova

Il presente progetto pilota, approvato presso il nostro Istituto, ha come obiettivo la correlazione del profilo genetico individuale e delle concentrazioni plasmatiche con gli esiti e le tossicità dimostrate durante il trattamento con Ribociclib e Abemaciclib, in donne in post-menopausa con tumore della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico. Per entrambi i farmaci, infatti, circa il 44% delle pazienti arruolate negli studi autorizzativi sono andate incontro a riduzione empiriche di dosaggio, la maggior parte dovute ad eventi avversi, con conseguenti livelli plasmatici fuori dalla finestra terapeutica (1). In letteratura non è disponibile un target farmacocinetico di riferimento a causa delle scarse analisi esposizione-risposta ed esposizione-tossicità condotte per Ribociclib e Abemaciclib (2,3). La popolazione in studio è costituita da pazienti di sesso femminile con età superiore ai 18 anni, in post-menopausa, affette da carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico HR+/HER2- candidabili o in trattamento con Abemaciclib o Ribociclib in associazione con letrozolo o anastrozolo. Una profilazione farmacogenetica ('Fase PG') viene eseguita mediante la spettrometria MALDI-TOF, assieme al monitoraggio terapeutico del farmaco (TDM, 'Fase farmacocinetica, PK') effettuato mediante la determinazione della concentrazione farmacologica nel sangue prima della somministrazione della dose successiva (Ctrough). Tali analisi sono effettuate su prelievi ematici eseguiti in occasione delle tempistiche previste dalla normale pratica clinica. L'analisi quantitativa del farmaco progenitore e dei metaboliti verrà eseguita utilizzando una tecnica cromatografica liquida accoppiata con un rivelatore a spettrometria di massa. Sono risultate eleggibili 100 pazienti in totale. La profilazione farmacogenetica e il monitoraggio farmacocinetico plasmatico forniranno le basi per estrapolare fattori predittivi nella manifestazione di tossicità correlate ad eventuali polimorfismi e personalizzare le scelte terapeutiche. Le evidenze fornite serviranno per gettare le basi alla stesura di un nuovo approccio terapeutico personalizzato 'PK-PG-based': l'identificazione di varianti geniche specifiche associate alla farmacocinetica potrebbe aiutare i medici per regolare la dose del farmaco non in modo empirico al fine di raggiungere livelli plasmatici ottimali evitando il rischio di sviluppare reazioni avverse ai farmaci. A partire da tale progetto pilota, l'applicazione del TDM e della profilazione farmacogenetica come nuovi approcci utili alla personalizzazione del trattamento farmacologico dev'essere estesa a diversi ambiti, soprattutto in quelli più a rischio di interazioni farmaco-farmaco e farmaco-gene, al fine di ridurre la tossicità, ottimizzare l'efficacia terapeutica e quindi migliorare la qualità di vita del paziente.

Keywords: Medicina di Precisione, Profilazione Farmacogenetica, Profilazione Farmacocinetica.

Bibliografia

1. RCP Ribociclib.
2. RCP Abemaciclib.
3. Mueller-Schoell et al., Therapeutic drug monitoring of oral targeted antineoplastic drugs. EJCP, 77(4), 441–464.

Abstract 824

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL TEAM MULTIDISCIPLINARE PER LA PERSONALIZZAZIONE DELLA TERAPIA IN PAZIENTI CANDIDATI A TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO A BASE DI FLUOROPIRIMIDINE E IRINOTECANO

Maria Bulzomi[1], Fabiola De Luca[1], Anna Paola Capra[2], Emanuela Esposito[2,3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento CHIBIOFARAM, Università di Messina, [2]Dipartimento di Scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche ed ambientali, Università di Messina, [3]U.O.S.D. Genetica e Farmacogenetica, AOU G. Martino, Messina

La farmacogenetica (PGx) ha il compito di identificare le varianti genetiche che influenzano le diverse risposte individuali al trattamento farmacologico, con lo scopo di massimizzare l'efficacia e minimizzare il rischio di eventi avversi (ADR). Il farmacista ospedaliero, grazie alle sue competenze farmacologiche, svolge un ruolo fondamentale nell'implementazione dei test PGx nella pratica clinica. In Italia, dal 2019 sono richiesti i test PGx per la valutazione di cinque varianti sul gene codificante per l'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPYD) e una variante sul gene UDP-glucuroniltransferasi A1 (UGT1A1) nei pazienti candidati al trattamento con farmaci chemioterapici a base di fluoropirimidine e irinotecano. Lo scopo del lavoro è determinare l'impatto dell'analisi PGx e considerare l'effetto delle terapie riportando i dati integrati di un singolo centro. Presso l'Unità di Genetica e Farmacogenetica di una Azienda Ospedaliera, è stato implementato e integrato un database che raccoglie tutti i dati relativi ai pazienti per cui è stato richiesto un test di PGx: genotipo, co-morbidità, terapie in atto, ADR e gli esiti clinici. Le varianti nel gene DPYD sono associate a deficit enzimatico, con ridotta clearance del farmaco e aumentato rischio di sviluppare effetti tossici gravi. Il gene UGT1A1 ha una variante allelica nella regione del promotore, associata a bassa attività trascrizionale e ridotta attività enzimatica. È stato inoltre sequenziato l'esoma in un paziente con genotipo normale, per le varianti analizzate, che aveva presentato ADR grave post-trattamento. In un anno, i pazienti genotipizzati sono stati 100: il 15% per DPYD, l'8% per UGT1A1 ed il 77% per entrambi i geni. 17 pazienti sono risultati portatori di almeno una variante nel gene DPYD, mentre 7 pazienti omozigoti per UGT1A1, quin-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

di, è stata suggerita una riduzione della dose iniziale di trattamento nel 24% dei pazienti. Inoltre, per un paziente di 57 anni con morbo di Parkinson e tumore al colon, è stata eseguita l'analisi dell'esoma in seguito ad insorgenza di grave ADR, con necessità di ricovero, durante il primo ciclo di terapia con FOLFIRINOX. Grazie alla consulenza del farmacista ospedaliero, è stato discusso l'aggiustamento della dose del chemioterapico e la valutazione delle possibili interazioni con altri farmaci assunti per il trattamento di patologie concomitanti. Un'equipe multidisciplinare è stata quindi in grado di interpretare i risultati, valutare le condizioni cliniche e monitorare i pazienti a lungo termine. Gli approcci PGx integrati consentono una personalizzazione della terapia e una migliore qualità di vita per i pazienti.

Keywords: Farmacogenetica, Oncologia di Precisione, Farmacista Ospedaliero.

Abstract 825

LA PROTEINA BAG3 COME BIOMARCATORE SIERICO PREDITTIVO: VALIDAZIONE SUL PAZIENTE POST ISCHEMICO E UTILE STRUMENTO DI IDENTIFICAZIONE PER UNA TERAPIA FARMACOLOGICA MIRATA

Maria Francesca D'Amico, Benedetta Nappi, Luciana Giannelli
Università degli Studi di Salerno

L'invecchiamento della popolazione e l'aumentata sopravvivenza dopo eventi cardiaci acuti giustificano l'aumento di prevalenza dello scompenso cardiaco negli ultimi anni. Nonostante i progressi terapeutici lo scompenso cardiaco continua ad essere gravemente invalidante ed è associato ad un tasso di reospedalizzazione ad un anno di circa il 25% con conseguente incremento della spesa farmaceutica. L'analisi dei biomarcatori fornisce informazioni sui meccanismi coinvolti negli specifici tipi di scompenso cardiaco e ci consente di identificare pazienti ad alto rischio. Ciò può essere usata per selezionare la terapia mirata che si configura come terapia personalizzata. I biomarcatori quando rappresentano molecole causalmente coinvolte nel meccanismo di malattia, possono diventare bersaglio di specifiche terapie farmacologiche. È stato evidenziato che la proteina BAG3, già analizzata come biomarcatore nell'adenocarcinoma pancreatico, è espressa anche dai cardiomiociti e rappresenta un marcatore utile nel monitorare la progressione dello scompenso cardiaco. L'A. O. ha avviato in iter per l'applicazione di test immunoenzimatici che preveda la collaborazione della Farmacia Ospedaliera con il laboratorio di Genetica Medica e la Cardiologia. Ogni paziente arruolato sarà sottoposto a follow-up dopo 6 e12 mesi in cui sarà effettuato il prelievo di un'aliquota di siero per la rivalutazione del dosaggio della proteina BAG3. Le concentrazioni dei livelli sierici di BAG3 saranno analizzate mediante test ELISA e verrà valutata la capacità predittiva di eventi cardiovascolari avversi maggiori. La costruzione di un pannello di biomarcatori (BAG3, troponina, NT-proBNP) potrà essere utile a predire la mortalità, stratificare il rischio e ridurre l'ospedalizzazione dei pazienti post ischemici. I risultati del test saranno di supporto al Medico nell'individuare insieme al Farmacista la scelta terapeutica mirata o un'eventuale variazione della terapia farmacologica il Farmacista ha un ruolo chiave nel monitorare le eventuali variazioni delle terapie farmacologiche personalizzate con potenziali risvolti Farmacoeconomici.

Keywords: BAG3, Scompenso Cardiaco, Terapia Farmacologica Mirata.

Abstract 826

FARMACOLOGIA DI GENERE APPLICATA AL PRONTUARIO DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

SARA FIA, Carlo Brunetti
S.C.Farmacia Odpedaliera ASL CN1, Cuneo

Il piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere (MdG) fornisce un indirizzo coordinato e sostenibile per la diffusione della MdG mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni, erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in modo omogeneo sul territorio nazionale. Per quanto riguarda i dispositivi medici (DM) l'FDA ha riconosciuto l'importanza di tener presente il sesso e il genere nella progettazione e nello sviluppo dei DM, attraverso il piano strategico per la salute della donna, nato proprio per esplorare le problematiche relative alle prestazioni dei dispositivi nel sesso femminile. A livello aziendale nel 2022, è stato istituito un gruppo di lavoro sulla MdG. La Farmacia Ospedaliera è entrata a far parte di questo gruppo, occupandosi della parte relativa alla farmacologia di genere e alle sue possibili applicazioni in ambito clinico. Sono state individuate alcune categorie di molecole, ad ampio utilizzo da analizzare: ACE I, sartani, beta-bloccanti, calcio-antagonisti, oppiacei, antidepressivi, antiepilettici, antipsicotici. È stata effettuata un'analisi delle più recenti pubblicazioni scientifiche (termini di ricerca classe del farmaco and/or gender differences). La ricerca di eventuali variabili di genere è stata fatta in modo generico anche per i DM (termini di ricerca: medical device and/or gender differences) Nelle molecole analizzate sono presenti differenze di genere a livello di farmacocinetica e/o farmacodinamica. Differenze sono presenti anche in alcuni DM quali i dispositivi di assistenza ventricolare VAD (Ventricular Assist Device), i tubi endotracheali e le maschere laringee. Le differenze riguardano generalmente le dimensioni dei device, troppo grandi per la donna. Per evidenziare queste diversità nei rispettivi prontuari, si è reso necessario studiare una simbologia, facilmente riconoscibile da tutto personale sanitario, che riassumesse le possibili variabili legate al genere. Come "alert" abbiamo utilizzato il simbolo dell'uomo (cerchio+freccia) associato al simbolo della donna (cerchio+croce) e al simbolo transgender (cerchio+croce +freccia), l'uno a fianco all'altro e colorati con i 6 colori della bandiera simbolo della comunità LGBTQ+. Il simbolo è stato inserito nei due prontuari, in una sezione specifica dedicata alla MdG. Ad oggi, pochi farmaci/DM riportano nelle schede tecniche, indicazioni specifiche legate al genere. Alcune differenze farmacocinetiche/farmacodinamiche legate ai farmaci, potrebbero essere minimizzate se il dosaggio del farmaco venisse calcolato in base al peso/superficie corporea. Per i DM occorrerebbe una progettazione/sviluppo diversificata/o in base al sesso. L'iniziativa della farmacia è stata condivisa con il gruppo di lavoro, con gli specialisti di riferimento e pubblicata sull'intranet aziendale. Successivamente è stato realizzato un corso FAD, accessibile a tutti gli operatori sanitari, in cui la farmacia ha illustrato le evidenze emerse dallo studio e la nuova sezione del prontuario dedicata alla MdG. La ricerca di ulteriori variabili legate a farmaci/DM è tutt'ora in corso.

Keywords: Medicina di Genere.

TOPIC: DIGITAL HEALTH, TELEMEDICINA, TELEFARMACIA, MODELLI INNOVATIVI NELLA PRESA IN CARICO

Abstract 827

PROGETTO PICC: PERCORSO DI STRUTTURAZIONE E VALIDAZIONE DI UN NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO FONDATO SUL DIRETTO COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE ONCOLOGICO E SULL'USO DELLA TECNOLOGIA PER LA GESTIONE DEI CVC

Rachele Giuliani[1], Giovanni Mastrandrea[2], Federico Cangialosi[1], Giorgia Chetta[1], Elisabetta Anna Graps[1]
[1]Agenzia regionale strategica per la salute ed il sociale - ARESS Puglia, Bari, [2]IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari

Le infezioni catetere correlate determinano ogni anno, per il SSN, una spesa per oltre 82 milioni di euro. Visto il grande impiego di CVC in pazienti non ospedalizzati, soprattutto pazienti oncologici che necessitano di chemioterapia, l'obiettivo di ridurre il rischio di complicanze può essere raggiunto solo se vi è consapevolezza e stretta collaborazione con i pazienti/care-giver. L'obiettivo del Progetto PICC è strutturare e valutare un modello organizzativo innovativo, da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

proporre su scala regionale, che consenta la diffusione di una cultura a favore della conservazione del patrimonio venoso del paziente, efficace nella prevenzione dell'insorgenza di complicanze catetere correlate o nella loro precoce identificazione. Il gruppo di lavoro è costituito da farmacisti ospedalieri, medici anestesisti, igienisti, ingegneri gestionali ed infermieri. La metodologia applicata è stata quella dell'HTA: assessement multidominio e multistakeholders. Le azioni condotte sono state: a) analisi di contesto con mappatura dei Centri di posizionamento e gestione CVC, realizzata attraverso la conduzione su base regionale di una survey rivolta ai "Team Accessi Venosi" con rilevazione delle criticità e opportunità di miglioramento; b) revisione della letteratura scientifica esistente sui temi di posizionamento e gestione dei CVC con produzione di una scoping review pubblicata su rivista internazionale indicizzata; c) definizione di un modello organizzativo anche mediante il coinvolgimento delle Associazioni di pazienti per l'identificazione dei PROMS; d) Valutazione del modello in termini di efficacia clinica e sostenibilità economica. Il modello organizzativo definito prevede l'impiego di una Piattaforma gestionale per il clinico e di una App mobile per il paziente, per una "gestione integrata e partecipata" dei CVC, permettendo al paziente di comunicare direttamente con il Team di Accessi Venosi inviando richieste di consulto telematico e consentendo l'attestazione dello stato del sito di impianto nel tempo mediante archivio fotografico in cloud. La valutazione, step finale attualmente in corso, consiste nella conduzione di uno studio Clinico Osservazionale Indipendente con controllo storico. I dati clinici relativi all'endpoint "eventi avversi" verranno confrontati con i dati retrospettivi di un gruppo omologo di pazienti in cura presso lo stesso centro nell'anno precedente, trattati secondo la medesima pratica clinica ma senza l'uso della App/Piattaforma informatica e senza sessioni formative di empowerment. Lo scale-up del nuovo modello, offrendo la fruizione di tecnologie digitali pensate ad hoc e complianti alla normativa privacy, consentirà l'innalzamento del livello di cultura sulla gestione dei cateteri e di engagement degli stessi portatori di CVC con la promozione della prossimità delle cure e la semplificazione delle comunicazioni medico-paziente.

Keywords: Modello Organizzativo, CVC, Pazienti Oncologici.

Abstract 828

LEAN HEALTHCARE – PROJECT WORK IN FARMACOVIGILANZA NELLA REGIONE PUGLIA

Maria Luisa Illiano[1], Maria Assunta Palladino[2], Maria Teresa Bevere[2], Mariarosaria Giornetti[1]
[1]Asl FG - P.O. G. Tatarella, Cerignola, [2]Asl FG - P.O. Teresa Masselli Mascia, San Severo

In sanità, il Lean è uno strumento per migliorare i processi clinici e i processi di supporto/amministrativi, con l'obiettivo di massimizzare il valore per il paziente. Il principio base è quello di migliorare il servizio esistente con le risorse che si hanno a disposizione. È un criterio di gestione che punta alla riqualificazione delle risorse presenti e ad un miglior utilizzo delle stesse. Da una valutazione degli ultimi dati in materia di Farmacovigilanza dell'RNF nasce il progetto di Digital Health nella regione Puglia con l'obiettivo di implementare la raccolta di ADRs. L'andamento delle segnalazioni spontanee dal 2011 al 2019 in Puglia ha mantenuto un trend di 1200 ADRs/anno. Una crescita esponenziale si registra nel 2021, per la campagna vaccinale anti Codiv-19, con 7400 ADRs/anno. Nel 2022 il trend è in calo del 50% (3762) sia per la fine della campagna vaccinale, sia per la chiusura della piattaforma Vigifarmaco su cui avveniva l'inserimento online delle ADRs. Attraverso le metodologie SWOT ANALYSIS e Report A3 si identificano i punti di forza, debolezza, opportunità e minacce del nuovo progetto di informatizzazione della segnalazione spontanea nella già esistente app mobile sulla Sanità pugliese. Nell'ottica di centralizzare il paziente nell'esperienza digitale, la nuova app si rivolge alle categorie più fragili: anziani, pazienti con cronicità, oncologici, domiciliari, riabilitazione, disabili e bambini vaccinati. Previa acquisizione del consenso informato, si gestisce il paziente telematicamente. La piattaforma invia un SMS per richiedere di descrivere eventuali eventi avversi insorti nei giorni successivi alla terapia. L'informazione viene gestita dalla piattaforma ed inviata, dopo valutazione dei medici del distretto, alla RNF. È così possibile instaurare un rapporto di fiducia tra medico e paziente che percepisce l'interesse alla sua salute nell'ambito di un sistema di sorveglianza delle ADRs. L'implementazione di tali metodologie apporta grandi benefici: la gestione in telemedicina evita il sovraffollamento degli ambulatori e dei PS, minimizzando gli spostamenti dei pazienti, attese inutili ed indirizzando il cittadino verso esami mirati. Il numero di ADRs verrà incrementato di circa il 50%, contribuendo alla definizione rapida di segnali d'allarme. L'impiego di risorse dedicate ricadrà sui fondi regionali dell'AIFA per la Farmacovigilanza, senza gravare sul Bilancio Ordinario.

Keywords: Lean Healthcare, Digital Health, Farmacovigilanza.

Bibliografia

1. Adegboyega, K. L., Thomas, R., Leigh, K., Nazmi, S., Liz, H., Cathy, J., et al. (2014). Lean management in health care: definition, concepts, methodology and effects reported (systematic review protocol). Lawal et al. Systematic Reviews.
2. Bensi, T. (2022, 03 21). Tratto da Healthcare Digitale: https://www.healthcare-digitale.it/lean-thinking-healthcare/.

Abstract 829

LA TELEFARMACIA: CONSULENZA PERSONALIZZATA TRA PROSSIMITÀ E APPROPRIATEZZA DELLE CURE

Beatrice Biletta, Federica Ferraris, Maria Rosa Savarro, Eliana Spinelli, Gabriele Zuccotti, Marzia Raffaella Barbieri, Marialuisa D'Orsi, Sonja Ferrero
ASL, Alessandria

La Telefarmacia, intesa come la fornitura di servizi professionali a distanza da parte dei farmacisti ai pazienti, rappresenta la nuova dimensione digitale dei Servizi di Farmacia e, in un'ottica di semplificazione dell'accesso alle cure, consente di ridurre la mobilità del paziente cronico salvaguardando l'accoglienza e l'aspetto relazionale. Il servizio, offerto telefonicamente o tramite piattaforma online, consente al farmacista di dialogare con il paziente, fornendo una consulenza personalizzata relativamente a: accesso alle terapie, ossigenoterapia domiciliare, dispositivi medici, segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini, difetti dei medicinali, carenze, interazioni e informazioni scheda tecnica, rinnovo dei piani terapeutici e progetti di screening regionali. Dal mese di marzo 2023 è stato istituito il servizio di Telefarmacia nella nostra ASL, rivolto a tutti i residenti. Il servizio consente ai cittadini di prenotare una consulenza personalizzata con il farmacista. Le azioni attuate per la realizzazione del progetto, di concerto con i Servizi Informativi e la Struttura Amministrativa, sono state: creazione del codice consulenza a livello del CUP regionale, apertura di un'agenda dedicata, formazione operatori dedicati alla prenotazione, strutturazione calendario farmacisti, aggiornamento e formazione counseling, implementazione codifica interna per il tracciamento e monitoraggio delle consulenze fornite. Il servizio è stato promosso tramite gli sportelli di Distribuzione Diretta, la piattaforma Aziendale e i canali social. Il progetto di Telefarmacia prevede inoltre l'interazione del farmacista con gli Specialisti, i MMG e i PLS. Nei primi tre mesi state effettuate 120 consulenze. Le richieste fornite possono essere cosi classificate: 60% chiarimenti sulle modalità di accesso ai farmaci, 20% carenze, 16% informazioni sul rinnovo del piano di terapia e 4% supporto nella segnalazione di sospetta ADR. Il progetto ha previsto anche nel 20% dei casi l'interazione del farmacista con gli Specialisti, i MMG e i PLS. Il progetto ha incontrato l'approvazione dei cittadini e dei medici del territorio. Si è dimostrato una scelta appropriata sia nei confronti del singolo paziente sia, tramite un operatore sanitario, a gruppi di pazienti (es. strutture residenziali, carceri). La gestione delle prenotazioni ha consentito la pianificazione degli impegni lavorativi del farmacista. In un'ottica di appropriatezza ed efficacia delle cure, l'obiettivo futuro è l'integrazione del servizio di Telefarmacia al monitoraggio dell'aderenza alle terapie farmacologie dei pazienti cronici in carico presso l'Azienda.

Keywords: Telefarmacia, Prossimità, Appropriatezza.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 830

INNOVAZIONE DIGITALE E TELEFARMACIA: UN PROGETTO PER OTTIMIZZARE I PERCORSI ASSISTENZIALI NELLA HOME DELIVERY

Maurizio Capuozzo, Maria Russo, Maria Giovanna D'Apice, Domenico Lauritano, Venere Celotto
ASL Napoli 3 Sud, Napoli

L'incremento esponenziale del numero di accessi presso le Farmacie Distrettuali Aziendali ha reso necessario una riorganizzazione dei percorsi assistenziali in accordo con le linee di indirizzo dettate dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Già a partire dall'anno 2019, presso le Farmacie Distrettuali della nostra U. O.C., si è avviato un progetto sulla distribuzione domiciliare dei dispositivi medici ai pazienti stomizzati. Pertanto, con l'ausilio dei finanziamenti previsti per le reti di prossimità e per le strutture di telemedicina, ci proponiamo di modernizzare il progetto con l'innovazione digitale e la Telefarmacia. L'obiettivo finale è di ampliare il setting assistenziale (pazienti con lesioni cutanee, pazienti in nutrizione artificiale) mantenendo sempre costante il collegamento con i Farmacisti territoriali aziendali. Ci siamo avvalsi di: una Work Breakdown Structure (WBS) per evitare duplicazioni e rendere più comprensibili, agli Stakeholder, obiettivi, fasi e attività del progetto; un'analisi SWOT utile ad acquisire consapevolezza circa i punti di forza, di debolezza, le opportunità e le minacce dell'attuale modello organizzativo, da considerare nello sviluppo del progetto; implementazione di nuove attività quali telefarmacia, telecounseling, telemonitoraggio medicale, telecontrollo, telesorveglianza; uno studio dell'andamento del numero dei pazienti presi in carico presso le Farmacie Distrettuali nel triennio 2020-2022. Fasi del progetto chiare e ben definite; tra i punti di forza è spiccato il bisogno espresso dai pazienti di ricevere assistenza farmaceutica al proprio domicilio; tra le opportunità, la creazione di modelli di prossimità dei servizi, anche attraverso l'utilizzo della tecnologia digitale; 2017 pazienti hanno aderito alla consegna domiciliare di stomie nel 2020, 2804 nel 2021 e 4200 pazienti hanno aderito nel 2022 (quasi il 100%). Con questo progetto si vuole ottenere un sistema assistenziale integrato in grado di moltiplicare, attraverso un modello a rete, i punti di contatto con i pazienti nella fase di relativo bisogno e di trattamento delle patologie croniche più diffuse. L'enorme successo ottenuto dall'applicazione del progetto di consegne domiciliari di presidi per incontinenza, ha permesso di comprendere quanto la tutela del cittadino, rappresenti un valore aggiunto alla qualità delle prestazioni medico/sanitarie. Sebbene questo concetto sia ben entrato nei processi di gestione clinica del paziente, con l'avvento della telemedicina, sono ancora poche le esperienze relative alla gestione delle terapie a domicilio con gli strumenti della telefarmacia. Pertanto, i Farmacisti Territoriali della nostra UOC, vogliono affrontare la grande sfida dell'home delivery ed estendere il progetto a tutti i servizi, dove possibile, garantiti dalla farmaceutica territoriale (es. Lesioni Cutanee, Nutrizione Artificiale).

Keywords: Telefarmacia, Innovazione Digitale, Consegna Domiciliare.

Abstract 831

DIGITALIZZAZIONE DELLE RICHIESTE DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE IN UNA ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2], Ilaria Pes[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

L'ossigenoterapia domiciliare (OTD) è un trattamento medico che prevede la somministrazione al paziente di ossigeno liquido o gassoso per la gestione di diverse patologie, tra cui l'insufficienza respiratoria, la broncopneumopatia cronica ostruttiva e il COVID-19. Nel 2023 in una ASL del Nord Sardegna son state digitalizzate le modalità di ricezione e di lavorazione delle prescrizioni del servizio di ossigenoterapia domiciliare. Obiettivo del lavoro è valutare come tali modifiche abbiano impattato sulla qualità del servizio erogato. Sono state confrontate le modalità di attivazione del servizio prima e dopo l'introduzione della nuova piattaforma telematica. Prima dell'introduzione del sistema digitalizzato i dati relativi all'anagrafica dei pazienti, la data, il tipo di prescrizione (prima, rinnovo, sospensione) e il flusso erogato venivano inseriti manualmente su un foglio elettronico. La piattaforma telematica ha permesso la creazione di un database sempre aggiornato, facilmente consultabile on-line ed estrapolabile in vari formati elettronici. Il database contiene l'anagrafica dei pazienti, l'indirizzo di consegna, il distretto di appartenenza, i servizi erogati, lo stato del servizio (attivo o terminato), data di inizio e di fine del servizio, validità della prescrizione, le consegne effettuate e i documenti di trasporto associati. Inoltre la piattaforma crea degli alerts sulla schermata di apertura quando le prescrizioni dei pazienti sono scadute e permette di caricare la scansione della prescrizione cartacea. In precedenza ogni prescrizione doveva essere inoltrata via mail a diversi destinatari coinvolti nella fornitura del gas medicale scrivendo manualmente luogo e giorno in cui doveva avvenire la consegna mentre la piattaforma informatica permette una rapida comunicazione delle richieste con contestuale avviso sullo stato del servizio e immediata comunicazione all'operatore per la consegna del materiale al domicilio del paziente. Prima dell'introduzione del sistema informatizzato gli operatori non avevano il tempo di mantenere costantemente aggiornato il database su foglio elettronico e ciò comportava un'errata stima del numero di pazienti in trattamento, una scarsa conoscenza dell'andamento delle terapie e della quantità di bombole di ossigeno consegnate. La comparsa sul sistema degli avvisi relativi ai pazienti con prescrizione scaduta permette di sollecitare il rinnovo delle prescrizioni o di verificare l'interruzione della terapia. L'aggiornamento costante del database e la presenza dei documenti di trasporto facilita la fatturazione. In futuro si prevede di sfruttare ulteriormente le potenzialità del servizio ad esempio con la compilazione della prescrizione da parte del medico prescrittore e l'approvazione del flusso da parte del dirigente farmacista direttamente sulla piattaforma telematica.

Keywords: OTD, Digitalizzazione OTD, Sardegna.

Abstract 832

ESITI, SFIDE E PROSPETTIVE FUTURE DELLA TELEFARMACIA NELL'ASSISTENZA SANITARIA: UNA REVISIONE NARRATIVA

Filomena Valentino[1], Roberto Langella[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]Segreteria Regionale SIFO Lombardia, Milano

La telefarmacia (TF) sta guadagnando popolarità come modalità innovativa nell'erogazione dei servizi farmaceutici a distanza, sfruttando le tecnologie digitali e di comunicazione. È stata condotta una revisione delle evidenze attualmente disponibili per valutare i benefici per i pazienti - in termini di outcomes rilevati, sicurezza e accessibilità, e le sfide associate alle prospettive future. È stata condotta una ricerca nella banca dati MEDLINE combinando termini associati a TF, outcome clinico, sicurezza e accessibilità per articoli in lingua inglese dal 2010 a gennaio 2023. Sono stati inclusi studi longitudinali e trasversali. Gli articoli selezionati dovevano essere incentrati sulla TF ed analizzare in un contesto clinico almeno uno degli obiettivi dell'analisi (efficacia, sicurezza e accessibilità). È stato applicato un approccio qualitativo sistematico di tipo narrativo per l'analisi e la relazione dei risultati. Sono stati identificati 375 articoli e ne sono stati inclusi 10. La TF è stata utilizzata per il follow-up, il monitoraggio e il counseling. La telefarmacia ha ottenuto un alto grado di accettazione tra i pazienti (n = 5) e gli operatori sanitari (n = 6) e ha aumentato l'accessibilità dei servizi farmaceutici per pazienti fragili (n = 2). Gli esiti più frequentemente citati in termini di efficacia e sicurezza sono stati un miglioramento dell'aderenza del paziente (n = 5) e l'identificazione precoce delle reazioni avverse a farmaci (n = 6). Sono state identificati come aspetti negativi i problemi di natura tecnica (n = 4) e la privacy (n = 2). La TF rappresenta un'innovazione promettente nell'assistenza sanitaria. I dati provenienti dalla letteratura scientifica dimostrano l'efficacia della TF nel migliorare l'aderenza terapeutica, facilitare l'accesso ai farmaci e migliorare la sicurezza terapeutica. Tuttavia, è necessario affrontare le sfide legate alla sicurezza dei dati e all'accessibilità tecnologica per massimizzare il potenziale della TF, con il fine di renderla una componente essenziale dell'assistenza sanitaria del futuro.

Keywords: Digital Health, Telefarmacia, Assistenza Territoriale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 833

RISULTATI DELLA SURVEY DEL PROGETTO "DAL PNRR ALLA MEDICINA DI PROSSIMITÀ – REGIONE VENETO"

Federica Meneghetti, Filippo Sconza, Vincenzo Lolli
ULSS 6 Euganea, Padova

Il progetto rivolto a esponenti della Regione, esponenti Universitari, Farmacisti, Medici di Direzione, Società Scientifiche, associazioni di pazienti e Medici di Medicina Generale nasce per sensibilizzare i professionisti della Sanità sulle potenzialità offerte dal PNRR, analizzando strategie di miglioramento d'accesso ai servizi sanitari e valutando azioni da attivare. Il progetto ha previsto lo sviluppo di una survey iniziale seguita da un evento formativo ECM rivolto a diversi stakeholder. Alla survey distribuita tramite mailing list hanno risposto 41 professionisti sanitari della Regione Veneto (Farmacisti, Infermieri e Medici di diversa specializzazione) e l'elaborazione dei risultati ha permesso di ottenere informazioni rilevanti riguardo alla percezione del PNRR sul territorio e sull'impatto stimato sull'organizzazione del Sistema Sanitario. La survey ha dimostrato innanzitutto che il 32% dei partecipanti ritiene si debbano investire i fondi del PNRR sulla prevenzione e gestione della cronicità; il 34% dei partecipanti ritiene inoltre che senza un'efficace organizzazione a monte, il PNRR non introdurrà cambiamenti sensibili. Riguardo ai fondi, il 24% degli intervistati pensa andrebbero assegnati a progetti concreti e definiti, mentre in tema di ricerca il 23% afferma che dovrebbe riguardare l'innovazione tecnologica e la digital health. Infine, il 25% pensa che gli investimenti della ricerca dovrebbero puntare allo sviluppo di luoghi di collaborazione tra enti di ricerca e imprese di sviluppo. Una delle principali sfide sanitarie a cui il PNRR potrà offrire un valido supporto è la presa in carico dei pazienti cronici, alimentata da un aumento dell'anzianità della popolazione. La collaborazione tra professionisti sanitari è essenziale per impostare percorsi di cura multidisciplinari efficaci. Modelli esemplari di gestione integrata del paziente sono già presenti sul territorio e dimostrano i benefici di questa collaborazione. Le innovazioni tecnologiche, come la telemedicina e il telemonitoraggio, possono alleggerire il carico di lavoro dei professionisti sanitari, ma è necessaria un'organizzazione generale solida per garantire la qualità delle cure. La Missione 4 del PNRR, che nasce per promuovere la collaborazione tra ricerca e imprese, suggerisce che parte dei fondi dovrebbero essere investiti per facilitare questa interazione diretta. In sintesi, la survey ha dimostrato l'importanza di sfruttare le enormi opportunità offerte dal PNRR sviluppando una strategia organizzativa efficace a monte e rafforzando la collaborazione tra professionisti sanitari in un'ottica di multidisciplinarietà, stimolando inoltre l'uso delle tecnologie digitali nella gestione della prossimità.

Keywords: PNRR, Multidisciplinarietà, Modelli.

Bibliografia

https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf
https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2160-documento-di-indirizzo-per-il-metaprogetto-dell-ospedale-di-comunit%C3%A0

Abstract 834

MODELLI DI EROGAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI DIGITALI: QUALE RUOLO PER I FARMACISTI?

Paolo Rocco[1], Pagella Valentina[1], Elena Paola Lanati[3], Giorgia Palmieri[2], Barbara Meini[4], Paola Minghetti[1]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]ATS Brianza, Monza, [3]Indicon S.r.l. Società Benefit, Milano, [4]Azienda USL Toscana Sud Est, Grosseto

I dispositivi medici software possono essere suddivisi fra prodotti destinati a essere utilizzati dagli operatori sanitari e prodotti destinati a essere utilizzati da profani (pazienti, caregiver), cosiddetti Dispositivi Medici Digitali gestiti dal paziente (pDMD). I pDMD, che comprendono software con una funzione terapeutica (Digital Therapeutics), pur non essendo attualmente rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, dovrebbero essere valutati come possibili candidati nel prossimo futuro. Obiettivo principale del lavoro è quello di analizzare lo scenario di riferimento ed il quadro regolatorio europeo per i pDMD, con particolare attenzione ai possibili modelli di rimborso ed erogazione. È stata condotta un'analisi sia della normativa vigente [1,2] e delle linee guida [3] sia del quadro regolatorio in Paesi europei in cui le politiche di rimborso ed erogazione sono già mature. In Germania, primo Stato membro a implementare efficacemente politiche di rimborso per i pDMD, 18 dispositivi inseriti nell'elenco permanente e 29 in quello provvisorio nella directory DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen), per un totale di 47, mentre 6 dispositivi sono stati rimossi per evidenze cliniche insufficienti. Dei 47 dispositivi elencati, 24 (51.1%) sono di area psichiatrica, 7 (14.9%) indicati per patologie muscolo-scheletriche, 4 (8.5%) per disturbi del metabolismo, 4 (8.5%) per patologie del sistema nervoso centrale e i restanti 8 (17.0%) suddivisi fra altre aree terapeutiche (3 prodotti rientrano in più di un'area terapeutica) [4]. Per quanto riguarda l'erogazione dei pDMD prescrivibili, il modello che sembra offrire maggiori garanzie in termini di protezione della salute pubblica è quello mutuato dall'ambito medicinali. Si possono quindi ipotizzare da un lato, pDMD disponibili sul territorio, dispensati dalle farmacie di comunità dietro richiesta del medico di medicina generale e, dall'altro, pDMD dispensati dalle farmacie ospedaliere dietro richiesta dello specialista, per utilizzo in reparto o in distribuzione diretta.

Keywords: Dispositivi Medici Software, PDMD, Erogazione.

Bibliografia

1. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.
2. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.
3. Medical Device Coordination Group (2019). Guidance on classification of medical devices. health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf.
4. Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2020). The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users (Version 1.0), www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile.

Abstract 835

ADERENZA ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE COME STRATEGIA PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN- MODELLI ORGANIZZATIVI DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE NELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA

Giuseppina Mingolla, Davide Ferrante, Annalia Serio, Gianfranco Malagnino
ASL Taranto P.O. Valle d'Itria, Martina Franca

La prevalenza dei pazienti cronici è in costante e progressiva crescita, con conseguente impegno di risorse sanitarie, economiche e sociali. Stando alle proiezioni effettuate sulla base degli scenari demografici futuri elaborati dall'ISTAT e ipotizzando una prevalenza stabile nelle diverse classi di età, nel 2028 si stima in Italia una spesa complessiva per le cronicità di 70,7 miliardi di Euro. L'appropriatezza e l'aderenza in uno scenario di continua innovazione farmaceutica rappresentano le modalità per ottimizzare le risorse economiche. Monitorare l'appropriatezza non sempre equivale a ridurre i costi ma piuttosto ad ottimizzarli; la maggior aderenza invece garantisce minor ospedalizzazione minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie. Lo studio di aderenza di farmaco-utilizzazione prevede l'adozione di modelli organizzativo-gestionali atti a monitorare i diari di terapia dei pazienti ed a scandire proattivamente i tempi di accesso dell'assistito alla Farmacia Ospedaliera per mezzo di appuntamenti. Arruolati il 60% dei pazienti con politerapie, comprese terapie ad alto costo, poiché i più esposti ad una mancata aderenza, gli stessi vengono contattati dal Servizio di Farmacia entro i sette giorni antecedenti al termine della terapia ad alto costo ceduta al domicilio del paziente. Dopo aver verificato l'autonomia si concorda

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

l'appuntamento per la dispensazione della terapia. Il 60% dei pazienti arruolati presenta un'aderenza pari al 100%; il restante 40% nonostante assuma un minor numero di terapie, presenta aderenza media del 91%. Dunque il 9% in meno d'aderenza rischia uno shift a terapie di seconda linea per inefficacia della prima. Considerando le patologie reumatologiche e affini, lo shift da una prima linea anti-tnf-alfa ad una seconda/terza linea anti-interleukine incrementa costo terapia anno mediamente da € 800 a € 14.000/procapite. Lo shift per mancata aderenza di una coorte pari al 9%, si traduce sul totale degli assistiti in trattamento, con farmaci ad alto costo, nel servizio di Farmacia a circa 108 assistiti, con una proiezione di aggravio di spesa fino a oltre € 1.000.000/anno. In Europa secondo dati OMS si registra uno spreco di risorse stimato in 194.500 decessi e 125 miliardi di euro l'anno dovuti a una scarsa aderenza alle terapie la disponibilità di sempre nuove terapie ad altissimo costo più efficaci, richiede modelli di presa in carico del paziente differente. Necessita una visione assistenziale programmata e proattiva in grado di garantire l'accesso alla cura farmacologica finalizzata all'aderenza per sostenerne il costo rendendola efficace.

Keywords: Distribuzione Diretta, Presa in Carico Paziente, Nuovi Modelli Organizzativi.

Abstract 836

TRASFORMAZIONE DIGITALE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA/ TERRITORIALE - TELEFARMACIA NUOVA DIMENSIONE DEI MODELLI DI PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI

Giuseppina Mingolla[1], Davide Ferrante[1], Annalia Serio[1], Claudio Fuggetti[2], Francesco Dibattista[2], Gianfranco Malagnino[1]
[1]ASL Taranto P.O. Valle d'Itria, Martina Franca, [2]ASL Taranto, Taranto

La salute digitale promette di trasformare il modo in cui l'assistenza sanitaria viene erogata, rendendo esplorabile la possibilità di prendere in carico il paziente che accede alle Farmacie Ospedaliere con modalità organizzata per appuntamenti che tengano conto delle terapie personalizzate di ognuno degli assistiti, ma anche della logistica degli spazi, della sostenibilità del servizio sanitario in termini di risorse umane ed economico-finanziarie. Sfruttare la tecnologia strutturando nuovi modelli organizzativo gestionali di presa in carico del paziente, per abbattere lunghe file d'attesa, facilita l'accesso ai locali di farmacia evitando sovraffollamento, migliora la sicurezza, la soddisfazione dell'utente, la pianificazione dell'assistenza da parte del farmacista ospedaliero, moltiplicando il valore delle risorse umane, la qualità del lavoro proattivo e la pianificazione economica degli acquisti di farmaci ad alto costo. Arruolati in un progetto pilota di telefarmacia, il 40% degli assistiti in carico alla Farmacia Ospedaliera con terapie ad alto costo. Attuato l'uso di un sistema applicativo informatico con un software connesso per il mezzo di applicazioni autonomamente scaricate dagli assistiti. I due sistemi dialogano tra loro grazie alla compilazione da parte del farmacista di fogli personalizzati di terapia, che riportano il diario terapeutico personalizzato a sistema. Ciò consente di calcolare esattamente il giorno in cui il paziente avrà bisogno della nuova dispensazione secondo l'autonomia decisa dal Farmacista, in un range temporale non superiore ai sette giorni dalla fine della terapia ceduta. Assistendo in totale 1800 pazienti, ridurre l'afflusso degli stessi, per giorni ed ore, consente al farmacista di cadenzare e conoscere il numero di pazienti che nella giornata dovranno accedere al servizio, organizzando i tempi assistenziali. I tempi d'attesa sono ridotti del 60% potendo anticipare la preparazione di pacchi terapie da dispensare grazie alla dashboard del sistema che riporta numero e tipologia di terapie personalizzate da erogare nella giornata. Lo stesso meccanismo ha consentito di stimare fabbisogno certo, riducendo lo stock delle terapie ad alto costo dell'1,8%, evitando congelamento di risorse e la possibilità che il paziente riceva nei tempi utili la terapia, senza accedervi in modo ansiogeno anzitempo, accumulando risorse economiche al domicilio.

Keywords: Telefarmacia, Presa in Carico Paziente, Distribuzione Diretta.

TOPIC: ALTRA TEMATICA NON COMPRESA NELLE PRECEDENTI

Abstract 837

CONTROLLO DELLE PRESCRIZIONI DI PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI OFF-LABEL

Michela La Morgia[1], Loredana Ubertazzo[2], Marco Cecchi[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Roma, [2]ASL Roma 4, Civitavecchia

La prescrizione di preparazioni galeniche magistrali off-label è normata a livello nazionale dalla Legge 94/98. Quest'ultima assicura al paziente la possibilità di ottenere un medicinale che non è disponibile come prodotto di origine industriale e che viene utilizzato in situazioni non previste dalla scheda tecnica: indicazione, dosaggio, frequenza o via di somministrazione diversi da quelli autorizzati da AIFA. La preparazione magistrale avente indicazioni diverse dal medicinale industriale, ma contenente lo stesso principio attivo, richiede che il medico utilizzi un codice alfanumerico riferito al paziente, senza indicarne le generalità, e specifichi sulla ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla preparazione. Il farmacista deve invece trasmettere mensilmente le ricette, in originale o in copia, all'ASL che provvederà ad inviarle al Ministero della Salute. Il farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale svolge un ruolo importante nella gestione di tali prescrizioni, effettuando un controllo sulla correttezza delle ricette ricevute. La presente analisi ha l'obiettivo di verificare che le ricette trasmesse dalle farmacie rispettino tutti i formalismi richiesti dalla Legge 94/98. L'analisi è stata condotta esaminando le ricette di preparazioni galeniche magistrali off-label trasmesse al Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL durante il primo quadrimestre 2023. Sono stati verificati i formalismi e le esigenze che giustificano il ricorso alla preparazione. Le ricette corrette sono state dunque distinte da quelle errate, e per queste ultime è stata evidenziata la tipologia di errore. Le farmacie che allestiscono preparazioni magistrali sono un numero esiguo rispetto a quelle presenti nel territorio della ASL. Delle ricette ricevute, sono state riscontrate 24 spedite correttamente e 136 ricette errate. Le tipologie più frequenti di errore sono state la presenza di nome e cognome del paziente al posto del codice alfanumerico e la non necessità di trasmettere le ricette in quanto non off-label. L'analisi ha evidenziato che la norma sulla prescrizione di preparazioni magistrali off-label non viene correttamente interpretata da medici e farmacisti. Sono stati necessari chiarimenti riguardo la documentazione ricevuta e fornite indicazioni sulle singole prescrizioni. Il farmacista territoriale esercita dunque un ruolo rilevante nel controllo delle prescrizioni di preparazioni galeniche magistrali off-label, attraverso interventi mirati all'ottenimento di prescrizioni appropriate e complete.

Keywords: Off-label, 94/98, Magistrali.

Abstract 838

ANTIBIOTICO-RESISTENZA, STRATEGIA ONE HEALTH: STUDENTI A LEZIONE DI ANTIBIOTICI

Giulia Capuano, Serena Dominici, Ilaria Uomo, Maurizio Pastorello
Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Palermo

L'approccio One-Heath prevede una strategia collaborativa, multisettoriale e transdisciplinare per affrontare da più aspetti il problema della resistenza antimicrobica. In questo ambito giocano un ruolo centrale le attività di apprendimento/formazione nelle scuole. In ambito aziendale è stata avviata una collaborazione con un liceo scientifico ad indirizzo biomedico, che ha previsto un ciclo di lezioni frontali svolte dai farmacisti territoriali dell'Azienda sanitaria su tematiche inerenti l'antibiotico terapia ed antibiotico resistenza. Obiettivo dello studio è stato valutare il background degli studenti ed effettuare l'attività formativa, nonché valutare l'efficacia dell'intervento, mediante somministrazione di questionario pre e post lezioni. Campione selezionato: alunni del terzo e quarto anno. Fase 1. Somministrazione di un questionario a risposta chiusa. Fase 2. Lezioni frontali su antibiotici e fenomeno di antibiotico-resistenza, sei ore complessive, in attività pomeridiana con supporto informatico e discussione dinamica; linguaggio semplice. Fase 3. Ri-somministrazione del questionario per verificare

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

l'apprendimento dei concetti base. Fase 4. Elaborazione dati, verifica dell'efficacia dell'intervento del farmacista in ambito scolastico in termini di miglioramento della conoscenza sulla tematica affrontata. Gli alunni coinvolti sono stati quaranta. Argomenti trattati: definizione di infezioni e microrganismi responsabili, il processo infettivo e i tipi di infezione, metodi di prevenzione, trattamento delle infezioni batteriche (antibiotici, antibiogramma e antibiotico-resistenza). Il livello di conoscenza rilevato nel secondo questionario è stato il seguente: il 100% ha appreso che gli antibiotici devono essere utilizzati solo per infezioni batteriche; il 100% ha appreso che le infezioni si trasmettono sia per contatto con persone/animali infetti che tramite oggetti e alimenti contaminati; il 100% ha compreso il fenomeno dell'antibiotico-resistenza. Solo il 38% ha recepito che esiste una resistenza crociata tra uomo-animale-ambiente, quindi il corretto uso degli antibiotici negli animali e dei prodotti per la disinfezione. Solo il 63% ha compreso l'importanza delle vaccinazioni, il 37% crede sia necessario assumere un antibiotico in caso di febbre. L'80% ha saputo identificare gli scenari a cui si può andare incontro sviluppando un'infezione da batteri resistenti. L'efficacia clinica degli antibiotici dipende dal loro uso corretto. Educare il cittadino-paziente già nei banchi di scuola, attraverso una formazione chiara e continua, è una strategia vincente per rafforzare la consapevolezza del problema dell'antibiotico-resistenza.

Keywords: Antibiotico-terapia, Formazione, Studenti.

Bibliografia

Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025.
Maria-Manuel Azevedo et al. Assessing the Impact of a School Intervention to Promote Students'Knowledge and Practices on Correct Antibiotic Use Int J Environ Res Public Health. 2013 Jul; 10 (7): 2920–2931. doi: 10.3390/ijerph10072920.

Abstract 839

INDICATORI 2022 SULLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA: ANALISI DELLE CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI NAÏVE AVVIATI AL TRATTAMENTO CON FARMACI INIBITORI DELLE INTERLEUCHINE IN DERMATOLOGIA

Chiara Izzi, Chiara Pennacchiotti, Davide Natale Abate, Ciro Bianco, Giancarlo Torquati, Enrica Cantillo, Erminia Lauro, Andrea Falzon, Antonella Vitiello, Angela Elena Frazzetto, Elena Silvestro, Maria Grazia Celeste
Fondazione Policlinico Tor Vergata, Roma

La farmaceutica ospedaliera si occupa dei farmaci utilizzati all'interno delle strutture sanitarie, inclusi quelli somministrati ai pazienti in Distribuzione Diretta dopo visite specialistiche. L'appropriatezza nella prescrizione dei farmaci è fondamentale per garantire l'efficacia, la sicurezza dei trattamenti e l'efficiente utilizzo delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale. Il monitoraggio del consumo dei farmaci richiede l'analisi dei profili di appropriatezza d'uso attraverso l'identificazione di indicatori che riflettano le scelte prescrittive del medico. A tal fine, la Regione Lazio pubblica determinazioni annuali aggiornate con costo-beneficio per classi farmaceutiche, ponendo obiettivi precisi per il raggiungimento di target terapeutici per controllo della spesa, ad esempio: Pazienti naïve avviati al trattamento con inibitori delle Interleuchine: Obiettivo 10%. Questi farmaci spesso, per comorbilità e controindicazioni a farmaci biologici anti-TNF alfa, vengono prescritti come primo trattamento per patologie autoimmuni (Psoriasi). Un Policlinico Universitario del Lazio ha avviato uno studio sull'appropriatezza delle prescrizioni di farmaci inibitori delle Interleuchine nella U. O.S. D. Dermatologia, che contribuirà a un maggiore controllo delle prescrizioni mediche secondo quanto esposto dalle linee guida regionali, tenendo conto della personalizzazione della cura in base alla storia clinica del paziente. Lo studio analizza le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti naïve per tali farmaci: vengono considerate le comorbidità e le controindicazioni che potrebbero giustificarne la prescrizione come prima scelta. Vengono coinvolti pazienti che hanno iniziato il trattamento con farmaci anti-IL nel periodo gennaio 2019-dicembre 2022, questi dati sono stati incrociati con le comorbidità estratte dalle cartelle cliniche dei pazienti che controindicano la somministrazione di anti-TNF alfa tramite delle tabelle Excel. I risultati indicano che il 24% dei pazienti in trattamento può essere considerato naïve. Tra questi, l'analisi ha evidenziato che il 10% ha patologie cardiovascolari importanti, obesità e età avanzata, l'8% presenta patologie respiratorie e il 6% ha già effettuato terapie con farmaci cortisonici, metotrexato e anti-TNF-alfa, pertanto non potevano usufruire di trattamento diverso se non quello con farmaci anti-IL. Questa metodologia di studio, sviluppata dalla Farmacia, porterà sicuramente nel 2023 ad un maggiore controllo sulle prescrizioni mediche, grazie a questo studio di appropriatezza, nel 2022 rispetto al 2021 la percentuale è diminuita del 20%. Il 16/02/2023 la Regione Lazio ha condiviso la Determina n. G02023 dove per la prima volta sono inseriti i Criteri di fragilità/eccezionalità che potrebbero giustificare una personalizzazione della cura, sottolineando l'importanza di considerare il paziente nel suo insieme, con attenzione alla storia clinica e alle comorbidità in base alla patologia.

Keywords: Farmaci Biologici, Appropriatezza, Indicatori Prescrittivi.

Abstract 840

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SUI FATTORI PSICO-SOCIALI LEGATI PERCEZIONE DEL RISCHIO E L'ESITAZIONE VACCINALE DOPO SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI-SARS COV-2

Gabriella Casillo[1], Stefania Rostan[1], Dario Bianco[1], Mariano Fusco[1], Fulvia Paolozzi[2]
[1]Asl Napoli 2 Nord, Frattaminore, [2]Università degli Studi di Napoli Federico II

La diffusione del SARS-Cov-2 e la pandemia di Covid-19 ha sollecitato ricercatori e aziende farmaceutiche nello studio in tempi brevi di un vaccino per far fronte alla pandemia. L'insorgenza della malattia ha avuto conseguenze importanti dal punto di vista sanitario, ma anche psicologico. Scopo del lavoro è quello di analizzare gli aspetti psico-sociali negli individui che hanno affrontato il percorso vaccinale. Lo studio è stato condotto attraverso 6 questionari somministrati a 10.000 soggetti da vaccinare e reclutati attraverso i medici vaccinatori inseriti nelle USCA aziendali. La popolazione in studio era rappresentata dagli individui residenti nei 32 comuni di una Azienda Sanitaria Campana e che hanno ricevuto la vaccinazione anti COVID-19 presso i diversi centri vaccinali. Nello specifico il campione selezionato ha individuato una coorte rappresentata dal 45.7% maschi e 54.3% femmine, età media minore di 40 anni (73.6%) e maggiore di 40 anni (26.4%). Dal campione in esame è risultato che il che il 78,8% ha dichiarato che scegliere di vaccinarsi è stato semplice contro il 21,4% per cui la scelta di sottoporsi alla prima dose è stato complessa. Alla domanda "Da un punto di vista psicologico cosa ha provato con la vaccinazione?" È emerso che il 12% si è "sentito stressato", l'11,5% "ha provato molta tensione" più del solito. Circa l'8,5% "ha avuto difficoltà a rilassarsi" e l'8% si è "sentito sottopressione". Percentuali più basse di soggetti hanno "avuto difficoltà di concentrazione" (3%) e hanno "perso molto sonno". È stato evidenziato che mediamente i soggetti hanno identificato la vaccinazione come uno strumento utile per la sicurezza della salute, e su una scala da 1 a 5 la risposta media dei soggetti è stata pari a 3,7.

Keywords: Covid, Vaccini, Psico-sociali.

Abstract 841

LA DERMATITE ATOPICA NEI BAMBINI IN ETÀ PRESCOLARE: REVISIONE BIBLIOGRAFICA DEI DATI EPIDEMIOLOGICI ITALIANI CON FOCUS SULLA GRAVITÀ DI MALATTIA

Iria Neri[1], Carlotta Galeone[2,3], Claudio Pelucchi[4], Gianluca Ronci[5], Maria Paola Pedone[5], Elena Galli[6]
[1]Clinica Dermatologica, Università di Bologna, [2]Bicocca Applied Statistics Center (B-ASC), Università degli Studi di Milano-Bicocca, [3]Biostatistics & Outcome Research, Statinfo Srl, Milano, [4]Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano, [5]Sanofi S.p.A., Milano, [6]UOS Immuno-Allergologia dell'Età evolutive, Ospedale S. Pietro-Fatebenefratelli, Roma

La dermatite atopica (DA) è una delle malattie più frequenti in età pediatrica. Nelle forme gravi, la DA ha un forte impatto sulla qualità della vita di questi giovani pazienti e dei genitori. Obiettivo dell'indagine è di esaminare la prevalenza e l'incidenza di DA in età prescolare (0-5 anni) e la relativa quota di casi gravi in Italia attraverso una revisione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

della letteratura epidemiologica. Nell'agosto 2022, abbiamo condotto una ricerca bibliografica sistematica sull'epidemiologia di DA in Italia utilizzando PubMed/Medline ed EMBASE. Dopo la selezione degli articoli condotta in maniera indipendente da due ricercatori, abbiamo identificato 10 studi sulla prevalenza e/o incidenza di DA nei bambini in età prescolare. I risultati degli studi su 3 misure epidemiologiche (prevalenza di periodo [12 mesi], prevalenza lifetime e incidenza) sono stati esaminati e sintetizzati attraverso i valori mediani ed estremi, sia su tutti gli studi disponibili che sui soli studi più recenti, relativi al 2010-2023. Abbiamo individuato 3 studi italiani con informazioni sulla gravità di DA in età prescolare. I risultati sulla prevalenza di periodo di DA erano molto eterogenei tra studi, variando tra 4,0% e 42,2%. La prevalenza di periodo mediana era pari al 14,3% considerando tutti gli studi e all'11,8% per gli studi recenti. Applicando questi valori centrali alla popolazione italiana di età 0-5 anni, la stima dei casi prevalenti di DA è di 309.000-375.000 pazienti. Un solo studio ha riportato risultati sull'incidenza di DA, con tassi di 9 casi per 100 anni-persona nei bambini di 0-1 anno e di 2,5 per 100 anni-persona nei bambini di 1-4 anni. Uno studio che ha utilizzato come misura di gravità il Patient-Oriented Eczema Measure (POEM) ha stimato che l'8,4% di tutti i casi di DA prescolare siano gravi. Nonostante gli studi italiani si basassero sull'uso di punteggi diversi di gravità di DA, le stime percentuali di casi gravi risultavano generalmente comparabili, con un intervallo variabile tra il 7,8% e l'11%. La nostra revisione bibliografica ha quantificato la frequenza dei casi di DA in età prescolare in Italia e ha fornito una stima del burden di malattia grave. Lo studio ha contribuito informazioni utili a livello clinico e per la pianificazione sanitaria per la gestione della DA grave. Dallo studio emergono la necessità di dati aggiuntivi sull'incidenza di AD in Italia e sulla percentuale di bambini di 0-5 anni con malattia refrattaria ai trattamenti convenzionali.

Keywords: Dermatite Atopica, Epidemiologia, Età Pre-scolare.

Abstract 842

VALUTAZIONE FARMACOGENOMICA DELLE PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON SACITUZUMAB GOVITECAN: CORRELAZIONE TRA ADERENZA TERAPEUTICA E POLIMORFISMI DELLA URIDINA DIFOSFATO GLUCURONOSIL TRANSFERASI (UGT1A1)

Leonarda Maurmo[1], Simona De Summa[2], Francesco Giovannelli[2], Rosanna Lacalamita[2], Mariarita Laforgia[2], Antonietta Lasorella[2], Rosamaria Pinto[2], Valentina Ungaro[2], Stefania Tommasi[2], Patrizia Nardulli[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari, [2]IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo 2, Bari

Sacituzumab Govitecan è un farmaco coniugato composto da un anticorpo che ha come bersaglio l'antigene 2 del trofoblasto umano (Trop-2), espresso nella maggior parte dei tumori mammari (circa 90%), accoppiato a SN-38 attraverso un legante idrolizzabile. SN-38 è un metabolita attivo dell'irinotecano e inibitore della topoisomerasi I metabolizzato dalla UGT1A1. Attualmente Sacituzumab Govitecan è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, una delle quali per la malattia avanzata. Il gene per UGT1A1 è altamente polimorfico e può determinare capacità metaboliche variabili tra gli individui. La scheda tecnica del farmaco riporta una gestione analoga degli eventi avversi, in particolare neutropenia, diarrea, nausea e vomito indipendentemente dall'assenza/presenza dell'alterazione. Effettivamente lo stesso studio registrativo ASCENT non ha previsto riduzioni di dose legate a tale condizione clinica. È stato estrapolato, dalla piattaforma dei registri di monitoraggio AIFA in un IRCCS pugliese, l'elenco delle pazienti in trattamento con Sacituzumab Govitecan ed è stato incrociato con le analisi dei polimorfismi del gene UGT1A1 effettuate presso il laboratorio di diagnostica molecolare dello stesso istituto. Su un totale di 17 pazienti trattate con il farmaco, per 8 pazienti è stata richiesta la determinazione per i polimorfismi del gene UGT1A1 nelle isoforme *1 (TA)6, *28 (TA)7, *6: in particolare 3 pazienti non presentano alcuna alterazione; 1 paziente è mutato in omozigosi nell'isoforma UGT1A1*28 (TA)7; 4 pazienti sono mutati in eterozigosi nell'isoforma UGT1A1*28 (TA)7 e 1 paziente è mutato in eterozigosi nell'isoforma UGT1A1*6. La paziente con alterazione in omozigosi UGT1A1*28 (TA)7 ha riscontrato neutropenia febbrile di grado severo e una paziente con l'alterazione in eterozigosi UGT1A1*28 (TA)7 neutropenia e diarrea di grado G1. Nelle pazienti senza alterazioni del gene UGT1A1 non è stata riscontrata alcuna tossicità. Sebbene sia noto che la presenza di polimorfismi del gene UGT1A1, sia in omozigosi che in eterozigosi, aumenti la probabilità di tossicità all'irinotecano, lo studio di tali polimorfismi non è ancora implementato nella valutazione *ab initio* del trattamento con coniugati dell'irinotecano, come invece suggerito nella nota AIFA del 31/01/2022 che consiglia di richiedere tali determinazioni prima della somministrazione di irinotecano al fine di valutare ed evitare le tossicità associate. Il ruolo del farmacista ospedaliero in queste situazioni è peculiare proprio nella comprensione dei meccanismi biochimici che possono regolare l'aderenza terapeutica al fine di garantire una corretta gestione del farmaco e delle relative reazioni avverse.

Keywords: Sacituzumab Govitecan, Tossicità Terapeutica, Polimorfismi del Gene UGT1A1.

Abstract 843

L'IMPORTANZA DI UN AWARE BOOK INTERNO PER IL MONITORAGGIO DEL CONSUMO DEGLI ANTIBIOTICI: FOCUS SULL'USO DEI RESERVE

Alessandra Marrazzo[1], Greta Pisu[1], Elena Sardu[1], Paola Ruggiu[1], Paola Merella[1], Carla Chessa[1], Luana Azara[2], Battistina Giova Sanna[2], Gabriella Carmelita[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Sassari, [2]S.C. Farmacia Ospedaliera - AOU Sassari

L'uso improprio degli antibiotici ha determinato, nel corso degli anni, un aumento del fenomeno della resistenza antimicrobica con conseguente impatto dannoso sull'efficacia di questi medicinali. Sulla base di tale minaccia per la salute, l'OMS ha pubblicato a dicembre 2022, l'AWaRe book, il quale raggruppa i diversi antibiotici in tre categorie – Access, Watch e Reserve – in base alla loro importanza clinica e al rischio di favorire lo sviluppo di resistenze. Gli antibiotici Reserve sono considerati di ultima scelta e il loro uso eccessivo può potenzialmente portare a un rapido declino della loro efficacia. La maggior parte di tali medicinali sono utilizzati per via endovenosa e in ambiente ospedaliero pertanto, è stato analizzato il loro consumo in un'Azienda Ospedaliera Universitaria della Sardegna per verificare l'importanza di elaborare un AWaRe book interno in modo da fornire linee guida per il trattamento delle infezioni e orientare le scelte terapeutiche verso le altre classi di antibatterici. I dati relativi al consumo degli antibiotici Reserve sono stati estrapolati dal gestionale aziendale. I farmaci presi in considerazione sono stati: daptomicina, cefiderocol, fosfomicina, ceftobiprolo medocaril sodico, tigeciclina, meropenem/vaborbactam, dalbavancina, ceftolozano/tazobactam, ceftazidima/avibactam, ceftarolina fosamil e linezolid. Sono state confrontate le DDD del primo trimestre 2022 con quelle del primo trimestre 2023. Dai dati emerge un incremento delle DDD pari al 29,46%, nel primo trimestre del 2023 rispetto al primo trimestre 2022, di alcuni medicinali che fanno parte della categoria dei Reserve, in particolare per quanto riguarda la daptomicina, la tigeciclina, il meropenem/vaborbactam, la dalbavancina e il linezolid. L'uso totale degli Access invece rappresenta solo il 34% del totale nel periodo preso in esame. Gli antibiotici Reserve non sono elencati come opzioni di prima o seconda scelta, la prescrizione dovrebbe essere fatta esclusivamente sulla base di un antibiogramma che documenti la multifarmaco resistenza. Tuttavia, possono essere presi in considerazione per la terapia empirica in casi molto limitati in cui si ha un forte sospetto di un agente patogeno multiresistente come causa dell'infezione. Attraverso la predisposizione di un prontuario interno che monitori l'uso degli antibiotici si pone come obiettivo quello dichiarato dall'OMS, ossia che almeno il 60% del consumo totale di questi farmaci debba provenire dal gruppo Access limitando così quello delle altre due categorie e preservarne l'efficacia.

Keywords: Antibiotici, Reserve, Aware.

Bibliografia

https://www. who.int/publications/i/item/9789240062382 "The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book".

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 844

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEGLI ACQUISTI PER LE MALATTIE RARE ALL'INTERNO DI UN COMPLESSO QUADRO NORMATIVO IN REGIONE SICILIA

Luisa Lombardo[1], Giuseppe Bellavia[1]
UOC Farmacia P.O. Agrigento, ASP Agrigento

Le malattie rare a causa della loro bassa incidenza rappresentano una sfida per gli operatori sanitari che orbitano intorno al paziente, assistiamo da un lato alla carenza dei PDTA e dall'altro la difficoltà di approvvigionamento di farmaci, dispositivi e integratori spesso di non facile accesso. In regione Sicilia sono due le norme che fanno da padrone in un contesto burocratico spesso farraginoso: il D. A.14 giugno 2007 per le malattie metaboliche rare ed il D. D.G. n.2679/2009 per l'impiego di farmaci off-label e di fascia C nelle malattie rare. Queste consentono al soggetto di avere accesso a prodotti spesso non presenti nei prontuari regionali, l'obiettivo è esporre la procedura messa in atto dal farmacista in un setting disciplinato dal codice sugli appalti e dalle linee guida ANAC che limitano, a casi circoscritti, l'accesso alla procedura più celere ossia quella negoziata senza pubblicazione di un bando di gara (art. 63). È stato utilizzato il gestionale informatico GPI-Eusis per l'estrapolazione del consuntivo riguardo la dispensazione di dispositivi medici e integratori/parafarmaci inerenti al quadriennio 2019-2022. Abbiamo provveduto ad estrapolare le informazioni relative alle prestazioni erogate tra il 2019 ed il 2022 ai pazienti affetti da malattie rare, da questo punto di partenza si è pensato alla stesura di un capitolato tecnico costituito da due allegati A (dispositivi medici) formato da 10 lotti e C (integratori/parafarmaci) da 39 lotti per una durata triennale di importo complessivo pari ad 1.501.137,24€ oltre iva con procedura di aggiudicazione del prezzo complessivo più basso. La struttura del capitolato consta sia lotti di semplici sia di lotti composti, una descrizione delle caratteristiche del prodotto e della normativa a cui deve fare riferimento, il tutto nel rispetto di una più ampia partecipazione degli operatori economici interessati, il fabbisogno annuale aziendale e la base d'asta di partenza; si è prestata inoltre particolare attenzione al confezionamento, alla etichettatura ed alla campionatura relativa ai dispositivi offerti. Il Capitolato d'Appalto è un documento di natura tecnico-amministrativa allegato ad un contratto d'appalto con lo scopo di regolare il rapporto e l'interazione tra committente ed appaltatore. Il farmacista risulta pertanto il progettista dei lavori da cui dipende la qualità dell'assistenza farmaceutica per questa categoria di pazienti nonché il vero ed unico interlocutore tra le esigenze terapeutiche da un lato e mercato della pubblica amministrazione dall'altro.

Keywords: Malattie Rare, Capitolato, Procedure di Gara.

Bibliografia

1. Decreto legislativo 18 aprile 2016, n.50 Codice contratti pubblici (G.U. n.91 del 19 aprile 2016).

Abstract 845

MISURE PER LA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA: CONSEGUENZE DELLA GENERICAZIONE DI LENALIDOMIDE E SUNITINIB

Annamaria Pia Terlizzi[1], Federica Di Pierro[1], Stefania De Rosa[1], Francesca Vittor Rizzi[1], Domenica Ancona[2]
[1]UOS Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, Trani, [2]UOC Farmaceutica Territoriale, Trani

Nel corso del 2022 a livello Pugliese è stata notificata l'aggiudicazione dei farmaci a base dei principi attivi Sunitinib (L01EX01) e Lenalidomide (L04AX04). Con tale notifica è stata evidenziata la notevole differenza di prezzo delle specialità medicinali generiche, rispetto ai corrispettivi farmaci originator. Scopo del presente lavoro è quello di evidenziare il notevole risparmio economico che è stato registrato a livello di una ASL Pugliese, in seguito alla variazione di dispensazione in favore di farmaci generici in luogo dei più costosi farmaci originatorDai database aziendali, nel corso del 2022, sono state estratte tutte le prescrizioni di farmaci a base di Lenalidomide e Sunitinib. I dati di prescrizione sono stati inclusi in fogli di lavoro Excel, opportunamente implementati di vari algoritmi, tramite i quali è stato possibile ricavare: codice fiscale del paziente, data di prescrizione, durata del trattamento in corso e farmaco prescritto, con particolare riferimento alle prescrizioni che riportavano il farmaco brand in luogo del biosimilare con costo inferiore. Nel primo semestre 2022, a livello aziendale, il consumo di farmaci generici a base di Lenalidomide e Sunitinib, in termini di DDD era pari all'8,9%, rispetto al 91,1% dei farmaci originator. Per quanto concerne la spesa le percentuali erano così distribuite: 99,9% farmaci brand e 0,1% farmaci equivalenti. Facendo seguito all'azione di monitoraggio di cui sopra, nella seconda metà del 2022 le percentuali osservate sono state le seguenti: per quanto attiene i consumi, espressi sempre come DDD, 94,5% di farmaci equivalenti e 5,5% di farmaci brand; per quanto riguarda la spesa 92,7% di farmaci equivalenti e 7,3% di farmaci brand. L'inversione delle percentuali di consumo appena descritte ha ridotto la spesa per i farmaci brand da 1.237.852€ a 77.262€, generando un risparmio par a 1.160.590€. Contemporaneamente, l'incremento di consumi per i farmaci equivalenti ha portato la spesa da 805 € nel corso del primo semestre 2022 a 10.243€ nel secondo semestre dello stesso anno, facendo registrare un incremento complessivo pari a 9.438€. Ne deriva che il maggiore ricorso all'impiego di farmaci genericati a base di Sunitinib e Lenalidomide ha generato un risparmio di 1.151.152€. In un contesto di risparmio delle risorse economiche in ambito sanitario, l'aggiudicazione di farmaci generici a costo inferiore ed il conseguente ricorso all'impiego, può consentire, come dimostrato di risparmiare somme considerevoli che potrebbero essere riallocate per altre terapie, nell'ottica dell'interesse del paziente.

Keywords: Lenalidomide, Sunitinib, Spesa Farmaceutica.

Abstract 846

ANALISI DEI TEMPI DI ACCESSO ALLE TERAPIE ONCOLOGICHE INNOVATIVE E NON NEL BIENNIO 2021/2023: BENCHMARKING EUROPEO E NAZIONALE

Agnese Ribaudo[1], Francesca Mortillaro[2], Ilaria Uomo[1], Maurizio Pastorello[1]
[1]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo

Numerose sono le evidenze che sottolineano i tempi allargati e i ritardi nell'accesso alle nuove terapie oncologiche tra i differenti paesi europei, a seguito di autorizzazione EMA, imputabili a pricing o strategie nazionali quali la scelta della fascia di rimborsabilità o appositi formalismi (es. registri). Quest'analisi nasce con lo scopo di evidenziare i tempi di accesso nel biennio 2021/2023 dei farmaci oncologici, a seguito di determina AIFA, valutando la disponibilità effettiva di una terapia. Sono stati analizzati i farmaci inseriti in Prontuario regionale da luglio 2021 a giugno 2023, estrapolando, per ciascuno, la data di autorizzazione EMA e la determina AIFA di classificazione ed effettiva rimborsabilità. In due anni sono stati inseriti 32 principi attivi di ATC L01. Il tempo medio di inserimento (TMA) in AIFA, a seguito autorizzazione EMA, inteso come prima disponibilità del farmaco e non le eventuali estensioni di indicazioni successive, è pari a 526,9 giorni. Considerando che i giorni in cui il farmaco viene autorizzato da AIFA in fascia C o fascia C-NN sono in media 230/527, dall'analisi emerge che è la fase di pricing a richiedere il tempo maggiore. Solo in 4 casi la determina di prima autorizzazione prevede già la rimborsabilità del farmaco. È stato evidenziato che:

- 18/32 oncologici in fascia H-RNR in distribuzione diretta: TMA di 568 giorni (range: 256 asciminib /1847 clormetina; mediana 456);
- 11/32 oncologici a somministrazione ospedaliera: TMA di 534 giorni (range: 254 sacituzumab /910 treosulfan; mediana 462);
- 3/32 innovativi: TMA di 256 giorni.

Se si considera che gran parte delle Regioni italiane è dotata di un prontuario vincolante che valuta, a sua volta, il recepimento della determina AIFA, tranne alcune eccezioni quali ad esempio la Lombardia che ne è priva o il Molise nel quale il Prontuario non è vincolante all'acquisto, tali tempi risultano ancora più dilatati, comportando disparità non solo tra pazienti di nazioni diverse ma di regioni diverse. L'allargamento dei tempi di accesso a una terapia rappresenta una

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

perdita diopportunità, soprattutto nelle patologie oncologiche ove spesso non esistono alternative terapeutiche e non è sempre possibile accedere al Fondo AIFA o all'uso compassionevole. Le dinamiche descritte hanno un'incidenza significativa (la media è quasi due anni di differenza nell'accesso), persino per farmaci con valore terapeutico innovativo importante.

Keywords: Accesso alle Cure, Terapie Oncologiche, Benchmarking Europeo/nazionale.

Bibliografia

AIOM 2019: abolizione dei prontuari terapeutici regionali e early access. www.aiom.it agg. giugno 2023
www.ema.europa.eu
www.aifa.gov.it.

Abstract 847

VALUTAZIONE DELLA STABILITÀ DI MISCELE DI FARMACI EROGATE IN INFUSIONE CONTINUA PER IL CONTROLLO DEI SINTOMI IN PAZIENTI ONCOLOGICI IN FASE AVANZATA

Maria Victoria Lucatelli[1], Francesca Spada[2], Paola Minghetti[2], Chiara G.M. Gennari[2], Laura Velutti[1], Claudia Bacci[1], Martina Roperti[1], Elena Benevelli[1], Noemi Messina[1], Michele Trotta[1], Valerio Dacrema[1], Nausicaa Sapio[1], Pietro Gazzola[1], Andrea Scalzo[1], Gabriella Pieri[1]
[1]Humanitas Research Hospital, Rozzano, [2]Università degli Studi di Milano

L'impiego di farmaci in infusione continua è pratica clinica per le cure palliative nel paziente oncologico in stadio avanzato. Si utilizzano miscele di farmaci (morfina, aloperidolo, midazolam, metoclopramide, desametasone e scopolamina-N-butilbromuro), allestite sotto forma di elastomeri, utili nella somministrazione domiciliare sottocutanea. In letteratura sono presenti pochi dati di stabilità/compatibilità chimico-fisica. Obiettivo dello studio è valutare la stabilità chimico-fisica di tali miscele e l'eventuale compatibilità con i materiali che costituiscono gli elastomeri/sacche impiegati per l'allestimento in pratica clinica. Le analisi sono state condotte in HPLC con colonna Gemini C18 0,005mm 110A (size 250x4.60 mm), fase mobile KH2PO4 50mMol pH 7 e Acetonitrile, volume di iniezione 0,01ml, flusso 1mL/min, temperatura 30 °C, lunghezze d'onda 250nm and 210nm (per analizzare Aloperidolo e Scopolamina); il metodo prevede eluizione in gradiente a partire da 90% di tampone fosfato e 10% acetonitrile. Le tre miscele maggiormente prescritte sono state allestite (dosaggi massimi) in elastomeri 2ml/h, sacche 100ML e siringhe 50ML. L'analisi è eseguita tre volte su tre campioni identici per essere statisticamente significativa. L'analisi è stata eseguita al tempo 0, 3, 6, 24 e 48 ore (dopo 5 giorni per elastomeri) con temperatura di conservazione controllata a 25° C. Miscele: M1: morfina, midazolam, scopolamina, metoclopramide, desametasone; M2: morfina, midazolam, scopolamina, aloperidolo, metoclopramide; M3: morfina, midazolam, metoclopramide, aloperidolo, desametasone. Nelle miscele 1,2 è presente midazolam precipitato in cristalli a causa del desametasone che influenza il pH della soluzione, portandolo ad un valore > di 4.9 (soglia di solubilità di midazolam). Midazolam presenta dal punto di vista chimico, un gruppo amminico (pka 3.48) e un anello imidazolico (pka 6.57). A pH superiore al valore soglia inizia a precipitare. Nella miscela senza desametasone non si riscontra questo fenomeno (pH soluzione 3.40). Nelle sacche delle miscele 1,2 le concentrazioni al tempo 0 di midazolam e desametasone non erano coerenti rispetto alle quantità inizialmente allestite (maggiori rispetto a quanto introdotto). Le sacche sono state riallestite, miscelando in maniera molto più prolungata: è emerso un miglioramento nelle concentrazioni di principio attivo ed una maggiore omogeneità nei risultati. La presenza di desametasone aumenta il pH della soluzione facendo precipitare midazolam. Fortunatamente, nella pratica clinica, il dosaggio dei due principi attivi viene generalmente prescritto in modo inversamente proporzionale (all'aumentare del midazolam si diminuisce il cortisonico). Dai dati non emergono ulteriori incompatibilità. Per evitare la formazione di precipitati sarebbe utile separare la somministrazione del desametasone.

Keywords: Cure Palliative, Pompe Antalgiche, Stabilità Chimico-fisica.

Abstract 848

ANTI-VEGF INTRAVITREALI – SCHEDA DI MONITORAGGIO SEMPLIFICATO MULTIFARMACO: QUALCHE PROBLEMA DI APPROPRIATEZZA

Giuliano Polichetti, Noemi Vancheri, Sonia Mazzeo, Claudia Velardi, Gerarda Chiavelli, Michela Pacillo, Emilia Maria Bizzarro, Assunta Racca
AORN SAN PIO, Benevento

Il ranibizumab, il brolucizumab, il bevacizumab e l'aflibercept sono farmaci ad iniezione intravitreale utilizzati per curare diverse patologie dell'occhio che agendo a vari livelli sul VEGF-A (fattore di crescita endoteliale vascolare umano A) inibiscono la proliferazione cellulare e la neovascolarizzazione. Fino alla fine del 2019 erano tutti farmaci con registro di monitoraggio AIFA, nel febbraio 2020 è stata istituita una "scheda informatizzata di monitoraggio multifarmaco semplificato dei farmaci intravitreali anti-VEGF". Scopo della nuova modalità di prescrizione è garantire condizioni di monitoraggio e appropriatezza di tutti i farmaci intravitreali attualmente sottoposti a registro. Obiettivo dello studio è quello di valutare se l'appropriatezza prescrittiva sia migliorata diminuita o restata invariata con l'uso di questa nuova modalità. L'estrazione dei dati relativa alla prescrizione e dispensazione dei farmaci anti VEGF-A è stata effettuata consultando sia i nostri applicativi informatici sia il sistema informativo sanitario regionale SANI. A.R. P. (SANItà a centralità dell'Assistito e della Risposta Prescrittiva), ricercando i farmaci in studio erogati nel periodo che va dall'entrata in vigore della nuova modalità Febbraio 2020 al 31-05-2023. Dai dati estratti si evince che durante il periodo preso in esame vi sono state alcune anomalie prescrittive. L'anomalia è dovuta alla troppa vicinanza delle prescrizioni per lo stesso paziente, infatti sulla scheda tecnica dei farmaci intravitreali è riportato che l'intervallo di somministrazione tra due dosi è minimo di 4 settimane. Dal momento che con la nuova piattaforma non vi è più dispensazione da parte del farmacista sul registro di monitoraggio e non è neanche più possibile visualizzare lo storico del paziente non c'è neanche più la possibilità di effettuare un controllo sui tempi di prescrizione e quindi di appropriatezza. Questo problema è dovuto al fatto che la piattaforma effettua un blocco temporale sulla prescrizione di soli 15 giorni e non di almeno quattro settimane come da scheda tecnica dei farmaci. In conclusione la nuova piattaforma ha sì semplificato la prescrizione dei farmaci intravitreali da parte dei medici specialistici ma ha fatto venire meno la possibilità da parte del farmacista di effettuare un controllo sull'appropriatezza prescrittiva temporale facendola peggiorare. Al fine di eliminare questo gap ci si auspica quantomeno una revisione della nuova piattaforma con l'inserimento di un blocco temporale di almeno quattro settimane tra una prescrizione e la successiva per lo stesso paziente per lo stesso occhio.

Keywords: Anti-VEGF, Scheda-multifarmaco, appropriatezza.

Abstract 849

ANALISI DI CONSUMO DELL'ALBUMINA UMANA: POSSIBILITÀ DI RISPARMIO DI PLASMADERIVATI E RISORSE ECONOMICHE

Giuseppe Lucariello[1], Gian Marco Casillo[1], Angela Panico[1], Alba Mariateresa Pezone[1], Matteo Scatola[1], Cecilia Volpe[1], Martina Di Mauro[2], Marco Cristinziano[1], Margherita Simonelli[1], Maria Pappalardo[1], Gaspare Guglielmi[1], Daniela Iovine[1]
[1]UOC Farmacia, A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli, [2]UO Assistenza Farmaceutica, DS64 ASL Salerno

L'albumina è una proteina plasmatica prodotta dalle cellule del fegato, indicata nel trattamento di diverse patologie epatiche e in condizioni cliniche con riduzione del volume ematico. L'impiego è spesso inappropriato, anche riguardo le manipolazioni di diluizione del farmaco nelle UU. OO., comportando rischi di natura microbiologica, non sterilità ed errori. Questo è dovuto a incertezze di indicazioni e/o poca conoscenza di alternative. L'albumina tra l'altro è una risorsa carente, come tutti i plasmaderivati, a causa di donazioni insufficienti e dell'invecchiamento della popolazione del nostro Paese. Questa mancata autosufficienza ci costringe ogni anno ad acquisire plasmaderivati sul mercato internazionale. L'obiettivo è valutare l'utilizzo di soluzioni precostituite di albumina 50g/L, aderendo ai criteri di appropriatezza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

e nel rispetto delle norme di buona preparazione dei medicinali, calmierare l'utilizzo irrazionale del farmaco al fine di risparmiare plasmaderivati e risorse economiche. Sono stati estrapolati i dati dal software aziendale, calcolando il consumo e la spesa di tutti i reparti, dal 2019 al 2022 e i primi 5 mesi del 2023, e si sono confrontati i consumi di quest'ultimo periodo con quelli del 2022 per l'Unità Terapia Intensiva Fegato (UTIF), per la quale è stato previsto a inizio anno un fabbisogno di albumina 5%, indicata per il mantenimento della volemia in pazienti epatopatici ed ipoalbuminemici. Abbiamo visto come la domanda cresca costantemente, con un consumo di albumina 200g/L nella nostra azienda che è passato dai 52310 flc del 2019 ai 60698 flc del 2022, +16,0%; nello stesso periodo, l'UTIF +80,4%. Abbiamo analizzato per questo reparto, l'effetto sui consumi di albumina 200g/L, a seguito del passaggio a soluzioni 50g/L, osservando un consumo medio mensile di 303 flc nel 2022 che passa ai 100 flc/mese nel 2023, -67,1%. Considerato che l'albumina 5% viene fornita in cessione gratuita dalla lavorazione del sangue, il risparmio netto è stato di 3859,85€/mese. Anche facendo una proiezione di costi, in base al prezzo della società centrale di acquisto, si avrebbe un risparmio netto di 3.689,85€/mese. L'albumina continua ad essere ampiamente richiesta, portando alla necessità di razionalizzarne l'uso. L'utilizzo del farmaco al 5% ha permesso una riduzione delle prescrizioni da 200g/L, con risparmio di plasmaderivati e risorse economiche. Tali risultati potranno essere tenuti in considerazione, per le indicazioni per le quali è previsto l'utilizzo di albumina 50g/L, anche per altri reparti che ne fanno un maggior utilizzo.

Keywords: Plasmaderivati, Appropriatezza, Farmacoeconomia.

Bibliografia

Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, 2012Raccomandazione Ministeriale n.7, Ministero della Salute.

Abstract 850

LA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17: ANALISI DELLA SUA APPLICAZIONE IN CINQUE REPARTI DI MEDICINA GENERALE

Giorgia Rocca[2], Myriam Brachet Cota[1], Maria Francesca Guidi[1], Marina Gallarate[2], Elena Caterina Zinette[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera ASLTO4, Ivrea, [2]Università degli Studi di Torino

Le transizioni di cura tra setting assistenziali differenti possono presentare un rischio di duplicazioni, omissioni, interazioni farmacologiche o errori di posologia. Come riportato nella Raccomandazione Ministeriale 17 (RM17), sono fondamentali i processi di Ricognizione-Riconciliazione farmacologica. Questo studio osservazionale retrospettivo, prosecuzione di uno studio pilota del 2018, ha come obiettivi la valutazione dell'applicazione della RM17, l'individuazione quali- quantitativa delle discrepanze farmacologiche, l'identificazione di possibili interazioni e di prescrizioni potenzialmente inappropriate (PIMs) secondo i criteri di Beers e quelli Screening Tools of Older Person's Prescriptions (STOPP) Sono stati arruolati i pazienti maggiorenni ammessi e dimessi nelle due giornate indice in cinque reparti di Medicina Generale. Le informazioni anagrafiche e le terapie nelle diverse fasi ricognizione-riconciliazione-ricovero-dimissione, estrapolate dalle schede terapeutiche uniche e dalle lettere di dimissione, sono state inserite in un database anonimizzato. Si è considerata discrepanza una variazione in principio attivo e/o dosaggio e/o posologia e/o frequenza. Per l'individuazione delle interazioni tra farmaci e delle PIMs nei pazienti >65 anni è stato utilizzato un software dedicato. Per i 45 pazienti arruolati (età media 76±2 anni-62% maschi) sono state analizzate 959 prescrizioni totali. Alla riconciliazione 163 (36,1%) prescrizioni risultano confermate; sono introdotti antimicrobici sistemici (21,3%), antitrombotici (15,1%), ossigeno (12,3%). La deprescrizione riguarda gli ipoglicemizzanti orali (A10). 70,8% delle terapie è confermato al ricovero con nuova prescrizione di diuretici (12,4%) e psicolettici (9,3%). Nel 6,2% è stato aggiunto un integratore quali probiotici e supplementazioni di potassio. Alla dimissione si confermano 51,9% delle terapie in ricovero con shift da terapia iniettiva a orale. Sono presenti 213 interazioni nelle terapie pre-ricovero, di cui 28 (13,2%) di rilevanza D (controindicata). In dimissione si osserva un aumento del 2%, principalmente attribuibile a furosemide, acido acetilsalicilico, inibitori di pompa (IPP). L'analisi delle PIMs in 38 pazienti ha evidenziato 283 segnalazioni secondo i criteri STOPP e 131 secondo Beers, riguardanti principalmente IPP, furosemide, insulina e quetiapina. La prescrizione di IPP risulta appropriata secondo la Nota 01 solo nel 42,4%. La RM17 risulta applicata nei cinque reparti con differenze organizzative e il coinvolgimento esclusivo del personale medico. Appare indispensabile l'inserimento del farmacista ospedaliero in un gruppo multidisciplinare per analizzare collegialmente le prescrizioni. Dallo studio emerge inoltre un'elevata incidenza di interazioni farmacologiche, mantenuta anche alla dimissione: la collaborazione del farmacista e del medico potrebbe essere la chiave per la riduzione di errori prescrittivi.

Keywords: Raccomandazione 17, Errori di Terapia, Ricognizione-riconciliazione.

Bibliografia

RACCOMANDAZIONE n. 17: Riconciliazione della terapia farmacologica – Ministero della Salute-aprile 2015- www. salute.gov.it.

Abstract 851

IL RUOLO DEL FARMACISTA COUNSELOR NEL MIGLIORAMENTO DELL'ADERENZA ALLE TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI

Beatrice Mainero, Alessia Zunino, Valentina Arena, Francesca Calautti, Francesca Filauro, Elisa Zaninoni, Carla Elda Angela Fraguglia
E.O. Ospedali Galliera, Genova

L'incremento delle prescrizioni di farmaci antitumorali orali ha determinato una maggiore responsabilità del paziente nella corretta autogestione della terapia e degli eventi avversi. Il farmacista è la figura professionale deputata alla dispensazione di tali farmaci che, mediante competenze, empatia ed ascolto attivo svolge un ruolo fondamentale per l'istruzione sulla corretta gestione della terapia. È stato avviato un progetto di counseling mediante sportello dedicato con l'obiettivo di migliorare l'aderenza e l'empowerment del paziente. Il farmacista counselor spiega al paziente la corretta modalità di assunzione della terapia e, come supporto memonico, consegna delle schede informative sul trattamento, gestione di eventuali sintomi, interazioni con alimenti e fitoterapici. Inoltre, raccoglie schede riportanti le unità consegnate ad ogni visita e quelle in possesso del paziente. Da aprile 2022 a gennaio 2023 è stato compilato un database riportante i dati di ciascun paziente, le quantità di farmaco prescritte, erogate e le motivazioni di eventuali discrepanze. I pazienti che hanno usufruito del servizio sono 159; sono state riconsegnate 101 schede compilate (62,89%), da cui si è evinto come 21 pazienti (20,79%) non abbiano assunto regolarmente la terapia. Di questi, dieci (47,62%) hanno indicato come motivazione la manifestazione di effetti avversi: i farmaci coinvolti erano ribociclib, abemaciclib, trifluridina/tipiracil, palbociclib e capecitabina. In 9 casi si è ridotto il dosaggio; un paziente in trattamento con trifluridina/tipiracil è poi passato a regorafenib dopo progressione di malattia. In un caso, la comparsa di eritema multiforme ha determinato l'interruzione dell'assunzione di ribociclib con switch ad abemaciclib; l'aderenza al trattamento è rimasta scarsa a causa di diarrea non controllabile farmacologicamente, per cui si è ridotto il dosaggio. La non aderenza involontaria, dovuta alla dimenticanza dell'assunzione per uno o più giorni, è stata riscontrata in cinque pazienti (23,81%). In seguito si è tornati ad una corretta aderenza alla terapia. Infine, è stata constatata la mancanza di efficacia autopercepita in un paziente in terapia con enzalutamide; cinque pazienti non hanno indicato la motivazione della scarsa aderenza ed in due casi, l'assunzione continua ad essere altalenante. Le determinanti della non aderenza sono influenzate da diversi fattori: effetti avversi, non aderenza involontaria o convinzioni particolari del paziente. L'attività di counseling del farmacista è parte dell'empowerment del paziente per renderlo consapevole dell'importanza dell'aderenza alla terapia e partecipe nel processo di cura. Questo progetto ha dimostrato di avere un forte potenziale per ottimizzare l'assistenza e raggiungere migliori risultati terapeutici associati ad un minor impatto sul sistema sanitario.

Keywords: Counseling, Terapie Oncologiche Orali, Aderenza.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 852

ANALISI DELLE RICHIESTE OFF-LABEL PRESSO UN IRCCS ONCOLOGICO

Daniela Malengo, Maria Vittoria Visconti, Jacopo Villa, Costantino Jemos, Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Si definisce off-label l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme (per patologia, popolazione o posologia) a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato, secondo legge 94/98 (1) e successiva modifica con legge 79/2014. L'obiettivo di questo lavoro è quello di analizzare le richieste off-label pervenute in centro oncologico ove esiste una commissione multidisciplinare deputata alla valutazione di queste richieste. È stata effettuata un'analisi delle richieste off-label nel periodo compreso da Gennaio 2022 a Maggio 2023, con l'ausilio di database e software aziendali, valutando: reparto richiedente, patologia, farmaco, obiettivo del trattamento, follow up ed onere economico. Nel periodo sopra descritto sono state presentate 36 richieste off-label, tutte autorizzate. I reparti richiedenti sono stati: senologia medica 14 (39%), ematoncologia 6 (17%), divisione nuovi farmaci 6 (17%), divisione melanomi e sarcomi 5 (14%), oncologia gastrointestinale 3 (8%) e oncologia urogenitale 2 (6%). I pazienti erano affetti da carcinoma mammario 20 (56%), leucemie/linfomi 5 (13%), carcinoma del tratto gastro-intestinale 3 (8%), sarcoma 3 (8%), melanoma 1 (3%), timoma 1 (3%), carcinoma dotti salivari 1 (3%), carcinoma tiroideo 1 (3%) e glioblastroma 1 (3%). L'obiettivo del trattamento è stato: ottenere un più duraturo controllo di malattia con beneficio clinico e sopravvivenza 22 (61%), terapia bridge to trapianto e/o CAR-T 5 (14%), trattamento adiuvante 5 (14%), trattamento neoadiuvante 4 (11%). Il costo dei trattamenti è stato a carico dei pazienti in 27 casi (75%), 8 a carico del centro (22%) ed in 1 caso il trattamento è iniziato a carico del paziente per poi passare a carico dell'istituto (3%). Dei 22 pazienti per i quali l'intento del trattamento era ottenere un vantaggio in termini di sopravvivenza globale e qualità di vita 11 (50%) sono andati in progressione, 6 (27%) hanno ottenuto una risposta parziale, 2 (9%) stabilità di malattia, 1 (5%) risposta completa e 2 (9%) sono persi al follow up. Il 100% dei pazienti che hanno ricevuto un trattamento bridge to trapianto/CAR-T sono riusciti ad eseguire trapianto o CAR-T. Dei 9 pazienti che hanno ricevuto terapia neo-/adiuvante 2 (22%) hanno terminato il trattamento, mentre i restanti 7 (78%) sono attualmente ongoing. La prescrizione off-label, basata su evidenze scientifiche, rappresenta un'importante opportunità laddove non ci siano valide alternative terapeutiche, in particolar modo per i tumori rari.

Keywords: Off-label, Oncologia.

Bibliografia

1. LEGGE 8 aprile 1998, n. 94.

Abstract 853

VALUTAZIONE TRA DUE METODICHE ANALITICHE CON DISPOSITIVI MEDICI – IVD: TEST PER DROGHE DI ABUSO

Mario Scarpato[1], Antonella Piscitelli[1], Michelina Ruggiero[1], Adriano Cristinziano[1], Carmine Nicastro[2], Rita Boenzi[2]
[1]UOC Farmacia, AORN dei Colli-Presidio Monaldi, Napoli, [2]UOC Biochimica Clinica, AORN dei Colli-Presidio Monaldi, Napoli

I test delle droghe d'abuso sono dispositivi medici-IVD che hanno acquisito un ruolo centrale nella pratica clinica migliorando sia la salute che la qualità della vita dei pazienti. Nella nostra struttura ospedaliera il test (IVD) si costituisce da un Kit composto da 850test confezionamento minimo, più calibratore e controllo (+/-). Diverse sono state le criticità rilevate nell'utilizzo del kit: la richiesta del test <70% rispetto al numero del confezionamento; il tempo di scadenza breve; il costo/test che varia a seconda dell'analita analizzato, esclusi i costi della calibrazione e dei controlli (+/-), utilizzati per singola seduta. L'obiettivo del nostro studio è stato di confrontare la metodica in uso con un nuovo dispositivo IVD, costituito da una singola card comprensiva di controllo per valutare la migliore opzione analitica per la nostra organizzazione attraverso l'analisi dei costi del dispositivo, costi per numero analita/numero pazienti e tempi di scadenza. Sono stati confrontati sia per la metodica in uso sia del nuovo-IVD i costi per singolo test, attraverso i prezzi di listino aggiudicati e i tempi di scadenza dichiarati dal fabbricante. Per i costi per numero analita/numero pazienti sono stati confrontati i prezzi da listino degli analiti e dei relativi accessori, valutandone lo scostamento relativo a 4 casi differenti: 1 analita/1paziente, 3 analiti/1 paziente, 1 analita/20 pazienti e 3 analiti/50 pazienti. Dalla analisi dei costi per singolo test nella metodica in uso il prezzo medio per singolo test è di 3,24€ per 6 tipologie di analiti. A questi si devono sommare i costi di controlli (+/-) e calibratore a seduta rispettivamente di 6.48€ e 3.24€. Per il nuovo IVD, con 12 tipologie di analiti il costo del singolo test è di 0.30€ con un costo della singola card di 3.70€. Per la data di scadenza dichiarata dai fabbricanti, la metodica in uso ha una scadenza <7 mesi dalla data di consegna mentre il nuovo-IVD una scadenza >2 anni. La Card ha documentato un vantaggio nel dare un risultato rapido rispetto alla metodica in uso. Dall'analisi dei 4 casi è stato riscontrato sempre uno scostamento a favore del nuovo-IVD: 1analita/1paziente lo scostamento è del 71,45%, 3analiti/1paziente del 90.23%, 1analita/20pazienti del 0.70% e infine nel caso 3analiti/50pazienti del 63.14%. I risultati di tale lavoro hanno permesso di confermare che l'impiego della Card, come nuovo IVD, risulta una valida opzione analitica. Analisi come quella proposta può essere impiegati a vari livelli, per poter operare scelte razionali e supportare le politiche sanitarie orientate a garantire una maggior qualità dell'assistenza ed una ottimizzazione delle risorse disponibili.

Keywords: IVD, Analita, Droghe d'Abuso.

Abstract 854

BURDEN DELLA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA MODERATA O GRAVE NELLA POPOLAZIONE ADULTA ITALIANA: REVISIONE DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA

Claudio Pelucchi[1], Carlotta Galeone[2,3], Gianluca Ronci[4], Francesca Fanelli[4]
[1]Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano, [2]Bicocca Applied Statistics Center (B-ASC), Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano, [3]Biostatistics & Outcome Research, Statinfo Srl, Milano, [4]Sanofi S.p.A., Milano

Le informazioni epidemiologiche sulla broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata o grave in Italia sono numerose e necessitano di un lavoro di revisione e sintesi. Abbiamo quindi condotto una revisione critica dei dati quantitativi su epidemiologia e costi della BPCO disponibili nella letteratura scientifica. Nel mese di ottobre 2022 abbiamo condotto una ricerca sistematica della letteratura epidemiologica sulla BPCO moderata o grave in Italia utilizzando PubMed/Medline e Cochrane Database of Systematic Reviews. Nel periodo dal 2002 al 2022, abbiamo individuato 12 articoli scientifici con dati sulla distribuzione della gravità dei casi di BPCO, 20 sulla prevalenza e 2 sull'incidenza di malattia in Italia. Tali articoli sono stati esaminati in dettaglio, estraendo le informazioni rilevanti sulle caratteristiche, il rischio di bias e i principali risultati di ogni analisi. I dati individuati sono stati sintetizzati attraverso i valori mediani ed estremi, considerando sia gli studi disponibili nella loro interezza che i soli studi valutati a rischio basso o moderato di bias. In una ricerca separata, sono stati identificati 4 studi italiani con dati originali sui costi di malattia in popolazioni generali di pazienti con BPCO. Lo schema GOLD 1-4 è il criterio più utilizzato negli studi italiani per classificare la gravità della BPCO. Sulla base di 3 studi a rischio di bias basso o moderato, il 74% dei casi di BPCO in Italia sono di grado moderato-severo (GOLD 2 o 3), con un range dal 65% all'80% di tutti i casi. La prevalenza mediana di BPCO in Italia, basata su 9 stime a rischio di bias basso/moderato (indipendentemente dalla gravità di malattia), è pari al 6.8%, con range 3.0%-11.7%. Combinando le due informazioni precedenti, si stima che in Italia vi siano attualmente 2.456.501 pazienti adulti (over-40) con BPCO, di cui 1.817.810 con malattia moderata o severa. Il costo medio annuo per paziente con BPCO in Italia, attualizzato al 2019, è di circa 3650€. I costi crescono con la gravità della BPCO: il costo medio annuo è stimato attorno ai 3250€ per i pazienti di grado moderato, e varia-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

va tra 6000 e 6500€ nei diversi studi per la BPCO grave/molto grave. Abbiamo fornito una quantificazione sintetica della frequenza della BPCO in Italia, attraverso un'ampia revisione bibliografica. Ne emerge un burden di malattia estremamente elevato, sia a livello clinico, con una stima totale di 1,8 milioni di casi moderati e severi, sia in termini di costi per il sistema sanitario.

Keywords: BPCO, Epidemiologia, Burden di Malattia.

Abstract 855

DEFINIZIONE DEI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DELLE FARMACIE TERRITORIALI DELLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI (ASP) REGIONALI

Calogero Massimo Bonvissuto, Maurizio Pastorello
Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo

Il termine accreditamento è stato introdotto nella normativa italiana con il decreto legislativo n. 502/92, con tale termine, dunque, si indica il meccanismo istituzionale ed obbligatorio attraverso il quale le strutture autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria, pubbliche o private ed i professionisti che ne facciano richiesta, dopo attenta verifica sul possesso dei requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi, definiti dalla Regione indispensabili per l'accreditamento, acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale, divenendo pertanto potenziali erogatori, come le Farmacie Territoriali delle ASP siciliane che giornalmente svolgono un servizio al cittadino di counseling e erogazione di farmaci per patologie gravi. È stata condotta ricerca bibliografica sui siti istituzionali di molte regioni italiane per estrapolare la legislazione inerente i requisiti di autorizzazione e accreditamento delle Farmacie Territoriali. Tutti i documenti trovati sono stati confrontati con la legislazione Regionale. Sono state elaborate due Checklist: FART-AUT requisiti minimi necessari per autorizzazione e FART- ACC requisiti necessari per accreditamento delle Farmacie Territoriali delle ASP. La checklist FART-AUT è composta da n.6 Criteri, n.37 Requisiti e n.110 Evidenze. La checklist FART-ACC è composta da 8 Criteri, n.22 Requisiti e n.54 Evidenze. Ogni criterio, requisito ed evidenza è stato codificato in analogia con il modello predisposto dall'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione siciliana sulla base dei requisiti individuati negli allegati A5 e B5 al D. A.17 Maggio 2021 N. 436. Gli allegati, in formato Excel, sono stati modificati adattandoli alla struttura e all'organizzazione del servizio di Farmacia Distrettuale delle Aziende Sanitarie Provinciali e introducendo alcuni requisiti specifici per l'autorizzazione. Nel presente documento è stata definita una proposta di un sistema di requisiti necessari per la concessione dell'autorizzazione sanitaria e dell'accreditamento istituzionale alle Farmacie Territoriali dislocate nei Distretti. Le checklist per la verifica dei requisiti necessari per l'autorizzazione sanitaria e per l'accreditamento istituzionale delle Farmacie Territoriali delle ASP, riportate nel presente documento, rappresentano un primo traguardo per la formalizzazione di un sistema regionale di valutazione per tale tipologia di strutture, finora non esistente. Il prossimo step riguarderà la rispondenza delle Farmacie territoriali Aziendali ai requisiti delle checklist.

Keywords: Accreditamento, Requisiti, Autorizzazione.

Bibliografia

DPR 14/01/1997 - Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alla Provincie autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali.

Abstract 856

ANALISI SUI CONSUMI E SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI ALBUMINA UMANA POST REVISIONE DELLA PROCEDURA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DELLA SARDEGNA

Margherita Alessia Scano[1], Marco Pipia[1], Carla Sanna[1], Jasmine Motlaghzadeh[1], Manuel Zinellu[1], Battistina Giova Sanna[2], Stefania Maria R Demontis[2], Adriana Satta[2], Salvatore Spanu[2], Gabriella Carmelita[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Sassari, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria, Farmacia Ospedaliera, Sassari

L'albumina rappresenta la proteina più abbondante nel plasma, costituendo circa il 50% del contenuto proteico totale. Svolge un ruolo essenziale per la regolazione ed il mantenimento della pressione oncotica. Dato il suo largo impiego in ambito ospedaliero e la limitata disponibilità, a seguito della revisione della procedura aziendale sull'uso dell'albumina e conseguente aggiornamento della modulistica, si è deciso di esaminare le richieste personalizzate provenienti dalle varie unità operative per valutarne l'appropriatezza prescrittiva. Sono stati valutati i dati riguardanti il consumato di albumina (200g/l iv 50 ml) negli anni 2021, 2022 e 2023. Sono state esaminate 5530 richieste riguardanti il periodo successivo alla modifica della modulistica (01/10/2021-31/03/2023). Le informazioni raccolte e inserite in un database, riguardavano il centro prescrittore, la patologia alla base della prescrizione, i valori di albuminemia ed il numero di flaconi erogati. Il confronto tra l'erogato 2021 e quello 2022 ha mostrato una riduzione di 4490 flaconi. Nel IV trimestre 2021 si è avuto un iniziale decremento pari a 401 flaconi. Infatti, nel I trimestre 2022 si assiste ad un ritorno dei consumi pre-modifica. Nel confronto tra trimestri, da aprile 2022 si registra un calo dei consumi: -1944 (II trimestre); -1113 (III trimestre), -1018 (IV trimestre). L'analisi del I trimestre 2023, mostra però un'inversione della tendenza, con un aumento di 714 flaconi rispetto al 2021 e di 1129 rispetto al 2022. Delle richieste analizzate, il 48,57% riguardava indicazioni appropriate, mentre il 53,27% indicazioni occasionalmente appropriate. Tra le principali indicazioni appropriate si individuano plasmaferesi terapeutica (47,54%) e sindrome epato-renale (32,57%); tra le indicazioni occasionalmente appropriate: sepsi grave e shock settico (28,87%) e cirrosi epatica con ascite refrattaria (22,21%). L'impatto della nuova modulistica ha prodotto un'iniziale flessione nel consumato di albumina, seguito da un nuovo incremento nel I trimestre 2023. L'aumento si è visto essere legato ad alcuni condizioni quali l'utilizzo della plasmaferesi terapeutica nel trattamento della miastenia gravis e un maggior numero di casi di cirrosi epatica. Al di là degli aumenti dei consumi inevitabili per le situazioni descritte, si ritiene auspicabile valutare degli audit di sensibilizzazione con i centri che sono risultati i maggiori prescrittori.

Keywords: Albumina, Appropriatezza Prescrittiva, Consumo.

Bibliografia

1. Miller A, Jedrzejczak WW. Albumina--funkcje biologiczne i znaczenie kliniczne [Albumin--biological functions and clinical significance]. Postepy Hig Med Dosw. 2001;55 (1): 17-36. Polish. PMID: 11355530.

Abstract 857

VALUTAZIONE DELL'ADERENZA E DELL'EFFICACIA DI INCLISIRAN IN PREVENZIONE PRIMARIA O SECONDARIA IN UNA COORTE DI PAZIENTI

Salvatore Coppolino, Veronica Crucitti, Febronia Federico, Emanuele Leotta
P.O. Barone Ignazio Romeo Patti, Messina

Inclisiran è un acido ribonucleico a doppio filamento, interferente breve (siRNA) che utilizza il meccanismo di interferenza dell'RNA, dirigendo la degradazione catalitica dell'mRNA per la proproteina convertasi subtilisina kexina tipo 9 (PCSK9). Questo aumenta il riciclo del recettore dell'LDL-C e l'espressione sulla superficie dell'epatocita, incrementando l'uptake dell'LDL-C, diminuendone i livelli in circolo.1 Il farmaco deve essere somministrato dal medico specialista in ambiente ospedaliero. Scopo dello studio è stato valutare l'aderenza dei pazienti e l'efficacia del trattamento. Sono stati analizzati i Piani Terapeutici di Inclisiran erogati dall'UOS Farmacia a 64 pazienti nel periodo 01/01/2023 – 31/05/2023. Per ciascun paziente sono stati registrati su un foglio di calcolo: sesso, età, eventuali terapie ipocolesterolemizzanti in associazione e valori di LDL-C pre/post trattamento. L'analisi dei dati ha evidenziato una maggiore prevalenza di uomini 52 (81,2%) in trattamento con Inclisiran rispetto alle donne 12 (18,8%), con un'età compresa tra 41 e 81 anni e un'età media di 60 anni. Tutti i 64 pazienti sono risultati aderenti alla terapia in quanto hanno effettuato la seconda somministrazione a distanza di tre mesi dalla prima, come previsto dal Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP). I valori di LDL-C pre-trattamento oscillavano in tre range: 120-130 mg/dL; 140-150 mg/dL e 170-180 mg/dL. Alla prima rivalutazione nei pazienti con livelli iniziali di LDL-C tra 120-130 mg/dL i valori di LDL-C post-trattamen-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

to sono risultati tra 30 e 35 mg/dL, in quelli con range tra 140 e 150 mg/dL sono risultati tra 50 e 57 mg/dL, mentre nei pazienti con range tra 170-180 mg/dL sono risultati tra 63 e 68 mg/dL. Dei 64 pazienti, 4 hanno ricevuto l'inclisiran in monoterapia, 25 in associazione a rosuvastatina/ezetimibe, 32 in associazione a ezetimibe, 3 in associazione ad atorvastatina. Durante il periodo considerato non sono state evidenziate reazioni avverse al farmaco. La prescrizione di Inclisiran avviene tramite redazione del Piano Terapeutico AIFA, previa verifica dell'eleggibilità del paziente. La dispensazione avviene presso la Farmacia Ospedaliera presente nelle strutture in cui insiste il Centro prescrittore per l'intera durata della terapia. I risultati ottenuti evidenziano l'appropriatezza di tutte le prescrizioni redatte dai Medici Specialisti secondo i criteri di eleggibilità AIFA. È stata, inoltre, evidenziata l'aderenza totale dei pazienti al trattamento in termini di rispetto delle tempistiche di somministrazione previste da RCP.

Keywords: Inclisiran, LDL-C, Aderenza.

Bibliografia

1. https://www. ema.europa.eu/en/documents/product-information/leqvio-epar-product-information_it.pdf.

Abstract 858

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 12 IN UFA: FOCUS SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Pamela Giambastiani
Azienda USL Toscana Nord Ovest, Lucca

La Raccomandazione Ministeriale n. 12 riguarda i farmaci Look - Alike / Sound - Alike (LASA). La gestione di queste molecole richiede accortezza in modo tale da ridurre gli errori; accortezza che sovente si limita a farmaci aventi un confezionamento secondario simile, ma nel caso dei farmaci utilizzati nelle Unità Farmaci Antiblastici (UFA) questo non basta: in medicinali vengono privati del loro confezionamento secondario ed i flaconi vengono manipolati. Obiettivo del presente lavoro è evidenziare l'importanza di contraddistinguere i farmaci manipolati in UFA che hanno un confezionamento primario simile al fine di allertare il personale coinvolto. L'elenco dei Farmaci LASA è stato implementato con quelli aventi un confezionamento primario simile, ovvero simili dimensioni del flaconcino, scritte del medesimo colore, tappino dello stesso colore; attenzionando quelli che avevano rischiato (near miss) di produrre un incidente all'interno del laboratorio UFA. Sono stati individuati farmaci LASA per confezionamento primario, ovverosia: dimensioni del flaconcino e colore etichetta simili, flaconcino di vetro ambrato per aspetto e dimensione, dimensione del flaconcino e scritte di identico colore, aspetto del flaconcino e carattere scritte. Ci sono numerosi farmaci utilizzati all'interno del nostro laboratorio UFA che hanno confezionamento primario simile e l'impiego di un farmaco al posto di un altro non si limita solo al confezionamento secondario. Per questo motivo è estremamente importante adottare delle precauzioni durante l'allestimento dei farmaci antiblastici, quali: impiego di etichette, bollini, vassoi differenti al fine di prevenire eventuali incidenti.

Keywords: LASA, UFA, Confezionamento Primario.

Abstract 859

SPESA E CONSUMI DI BEVACIZUMAB NEL PRIMO TRIMESTRE 2021-2022-2023

Silvia Vargiu[1], Roberto Francesco Mura[1], Giacomo Bertolino[2], Arianna Cadeddu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

Nelle strutture ospedaliere comprendenti il reparto di oculistica è pratica comune l'utilizzo di farmaci intravitreali come il BEVACIZUMAB per andare a contrastare la perdita della vista nei pazienti affetti da patologie come degenerazione maculare legata all'età (AMD) e edema maculare diabetico (DME). L'obiettivo di questo lavoro è andare a valutare come sia variato l'utilizzo e la spesa dei farmaci nel primo trimestre 2021-2022-2023, focalizzandoci sul Bevacizumab e come il nostro ospedale si stia adeguando all'utilizzo dello stesso sulla base della Nota 98, entrata in vigore il 28/12/2020. Il Bevacizumab viene allestito come galenico ospedaliero, secondo le norme di buona preparazione, in una struttura ospedaliera diversa dalla nostra. Per ottenere i dati relativi all'andamento dei farmaci nel primo trimestre 2021-2022-2023 ci siamo serviti di un'estrapolazione mediante il gestionale aziendale seguita da elaborazione dei dati ottenuti. Si è osservato come nel primo trimestre del 2021 non è stata effettuata nessuna somministrazione di Bevacizumab, mentre il numero di somministrazioni nel primo trimestre 2022 è stato pari a 47, con un aumento di somministrazioni nel primo trimestre del 2023 pari a 109; +100% mettendo a confronto i primi trimestri 2021-2022 e +131,91% per i primi trimestri 2022-2023. Per quanto riguarda la spesa si è passati da 0€ nel 2021, a 2169€ nel 2022 per arrivare a 4905€ nel 2023 (primi trimestri). Si è determinato, quindi, +100% mettendo a confronto i primi trimestri 2021-2022 e +126,14% per i primi trimestri 2022-2023, determinando un risparmio del 900% rispetto all'utilizzo di aflibercept nel trimestre 2023. Dall'analisi dei dati del primo trimestre 2021-2022-2023 è emerso come la nostra azienda ospedaliera si stia adeguando alla Determinazione nazionale (Nota 98). Specificando che nel primo trimestre 2021 non sono stati rilevati consumi, in quanto la convenzione con l'ospedale atto all'allestimento era ancora in fase di avvio. Viene messo in evidenza l'incremento dell'utilizzo di Bevacizumab in questi trimestri per i pazienti arruolabili, nonostante le difficoltà correlate all'allestimento, poiché si ha la necessità di servirsi del laboratorio di un altro ospedale, il quale garantisce la fornitura del farmaco solo due volte a settimana. Non di minore importanza è la stabilità microbiologica del farmaco limitata alle 24 ore. Visti i dati positivi riportati, si auspica a un continuo incremento dell'utilizzo del Bevacizumab per i pazienti eleggibili e ad un aumento delle sedute per la preparazione dello stesso, nonché alla possibilità futura di avere una dotazione interna all'azienda.

Keywords: Oculistica, Risparmio, Galenico.

Abstract 860

SITE VISIT COME STRUMENTO DI MIGLIORAMENTO DEL PERCORSO DI SCREENING DEL COLON RETTO IN FARMACIA

Danila Maggi, Anna Paiano, Marta Zaccala, Roberta Cavallo, Alessandro Carlesso, Marinella Crema, Silvia Deandrea, Andrea Parrini, Silvia Vecchio
Ats Pavia, Pavia

Il programma di screening colon rettale tramite la ricerca del sangue occulto nelle feci risulta efficace ed efficiente nel consentire l'identificazione del carcinoma del colon retto in fase iniziale e dei suoi precursori. Le farmacie del territorio giocano un ruolo fondamentale nella prevenzione quale importante obiettivo di salute. Nell'ottica del miglioramento del percorso sono state organizzate dei sopralluoghi site visit in più farmacie al fine di valutare le criticità dell'iter di screening. Monitorando i flussi di attività sono state individuate le farmacie meno performanti in termini di maggior numero di non conformità (errori) nel percorso di screening che rendono vano il percorso stesso. In queste farmacie è stata effettuata una site visit per la revisione/ottimizzazione del percorso. Gli aspetti valutati durante le site visit sono inerenti alla sicurezza, all'efficienza, allo standard di qualità e di cura del percorso di screening ed ad eventuali aree di miglioramento attraverso una check list con i passaggi critici oggetto dei principali errori. I requisiti valutati sono corretta ricerca assistito, utilizzo della penna ottica, compilazione dei campi data di raccolta feci e di riconsegna campione, corretta conservazione dei campioni, rispetto della tempistica di gestione dei campioni durante tutto l'iter, utilizzo del triplo contenitore per l'invio dei campioni, controllo scadenza del kit. I principali errori riscontrati nelle farmacie si riferiscono a mancata associazione della provetta all'utente, indicazione della stessa data e ora nelle fasi di consegna kit, raccolta feci e ritiro kit, consegna in laboratorio oltre i 7 giorni, provette non recapitate in laboratorio e consegna agli utenti di kit scaduti. Questi errori comportano un mancato esito di salute oltre che di servizio all'utente che trovandosi senza un esito dovrà ripetere l'esame con conseguente diminuzione di fiducia nel percorso di Screening e nei professionisti che vi operano. Il monitoraggio delle attività delle farmacie nel periodo successivo alle visite ha evidenziato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

un netto miglioramento del percorso di screening con un aumento della percentuale di provette pervenute nelle tempistiche corrette al laboratorio incrementata da una media di 25% al 75%. L'erogazione della attività di screening del tumore colorettale rappresenta un'azione di sanità pubblica di grande rilievo, diventando una pratica fondamentale di prevenzione oncologica. Le non conformità riscontrate nel percorso tramite le site visit comportano la perdita dell'efficacia della prevenzione con conseguente possibile mancata diagnosi precoce della malattia. Le attività di monitoraggio, confronto e formazione si sono dimostrati essere strumenti indispensabili per migliorare l'efficacia del percorso.

Keywords: Screening Colon retto, Site Visit, Prevenzione.

Abstract 861

ANALISI DELL'ANDAMENTO E DELLA SPESA DI ETANERCEPT NEI PRIMI TRIMESTRI 2021-2022-2023

Roberto Francesco Mura[1], Silvia Vargiu[1], Giacomo Bertolino[2], Arianna Cadeddu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

Lo studio si concentra su un farmaco biologico, l'etanercept, usato nella cura di forme moderate-gravi di spondilite anchilosante, artrite giovanile, psoriasi a placche, artrite reumatoide e artrite psoriasica. Si tratta di un inibitore del TNF-alfa (Tumor Necrosis Factor alfa), proteina che provoca infiammazione. L'etanercept si assume tramite iniezioni sottocutanee e si può usare da solo o in combinazione con altri medicinali. Data l'approvata comparabilità delle indicazioni terapeutiche, dopo l'immissione in commercio dei diversi biosimilari, si è assistito ad uno switch da originator a biosimilare. L'obiettivo di questa analisi è quello di analizzare da un punto vista di risparmio economico le terapie con etanercept nel primo trimestre 2021-2022-2023. I dati dello studio sono stati estrapolati dalla piattaforma gestionale aziendale. Dopo l'estrapolazione sono stati messi in rapporto tra di loro e ne è stato calcolato un possibile risparmio percentuale. È stata eseguita un'analisi dei costi medi dei consumi dei diversi biologici aventi come principio attivo etanercept, mettendolo in relazione al numero di pazienti nei diversi trimestri. Si è osservato come nei trimestri il numero dei pazienti sia aumentato: 253 (2021), 280 (2022) e 317 (2023). Nonostante il trend di crescita del numero di pazienti, si può notare come la spesa totale sia diminuita: nel trimestre 2021 è stata di €48.1579,31, nel primo trimestre del 2022 è stata di €19.0992,52, mentre nel primo trimestre 2023 è stata di €20.3741,27. Tra il 2021 e il 2023 si è determinato un decremento della spesa totale del 57,69%. L'ingente risparmio è scaturito dall'immissione in commercio di diversi biosimilari. Nel caso in cui i pazienti fossero eleggibili si è proceduto allo switch al biosimilare in seguito a valutazione clinica. Talvolta si è osservato un ritorno al farmaco originator a causa dell'insorgenza di reazioni avverse, seguito dalla relazione clinica e segnalazione di reazione avversa. L'analisi di questi dati mette in evidenza come l'avvento dei biosimilari abbia portato a una diminuzione della spesa mantenendo elevato il beneficio terapeutico.

Keywords: Biosimilari, Risparmio, Spesa.

Abstract 862

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ: DALL'ANALISI DEI PROCESSI ALLA PESATURA DEI RISCHI

Alexia Car[1], Alice Cois[1], Silvia Maffeo[2], Alessia Pisterna[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera UNIUPO, Novara, [2]SCDO Farmacia Ospedaliera AOU Maggiore della Carità, Novara

La farmacia ospedaliera (FO) di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) piemontese è accreditata per l'allestimento delle terapie ematologiche e di tutte le attività di supporto collegate ed è certificata UNI ISO 9001:2015. Al fine di soddisfare i requisiti richiesti dalla certificazione, è necessario revisionare periodicamente ed implementare le Standard Operative Procedures (SOP). Obiettivo di questo lavoro è l'implementazione delle SOP nel contesto della FO, l'inserimento dei processi di cui le SOP fanno riferimento all'interno di un applicativo di improve quality e successiva analisi del rischio. È stato utilizzato un applicativo aziendale di analisi di processo al fine di pesare il rischio di ciascuna fase delle diverse procedure applicate in tutti i settori di cui la FO è composta. Le classi di rischio sono state calcolate in base all'impatto di eventuali minacce, la probabilità con cui queste possano manifestarsi e la rilevabilità nel caso in cui queste si verifichino. Al termine dell'analisi sono stati valutati interventi utili ad abbattere il rischio rilevato. A partire da aprile 2021, sono stati inseriti 15 processi, 58 fasi, 148 sottofasi e 177 attività. In media le fasi per processo sono 4 e le sottofasi 11. Di ciascuna è stata descritta e identificata la tipologia di attività: se diretta, di supporto o decisionale, analizzando i documenti gestiti, gli strumenti, gli indicatori, i costi e le tempistiche medie di esecuzione. Sono stati evidenziati i responsabili dell'attività e la logistica in cui questa viene eseguita. Infine è stato pesato il rischio, calcolato dalla misurazione di impatto, probabilità e rilevabilità di un eventuale errore/minaccia. Il rischio è risultato essere basso per il 67% delle attività, rilevante per il 28%, trascurabile per il 4% e critico per l'1%. Il settore a maggior rischio è quello galenico, il quale comprende 10 fasi, 131 attività di cui 44 sono risultate a rischio rilevante. Sono stati apportati degli interventi utili a ridurre il rischio, tra cui l'elaborazione di istruzioni operative, condivise da tutti i membri del settore, check-list, finalizzate ad ottimizzare i controlli, e registrazioni, ovvero una modulistica, che permetta di favorire la tracciabilità delle preparazioni. L'inserimento dei processi e la loro successiva analisi si è rivelato un ottimo strumento per rilevare anticipatamente e in modo critico i potenziali rischi di errore ed impostare idonee azioni di prevenzione. Il controllo costante e continuo della qualità dei processi gestiti dalla FO garantisce efficienza, tempestività, accessibilità, soddisfazione ed eticità.

Keywords: Analisi di Processo, Pesatura del Rischio, Improve Quality.

Abstract 863

MOBILIZZAZIONE STRAORDINARIA DI SIERO ANTIBOTULINICO ATTRAVERSO IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE: L'ESPERIENZA ITALIANA DELLA SCORTA NAZIONALE ANTIDOTI E FARMACI DAL 2018 AL 2023

Cristina Carolina Benussi[1], Giulia Scaravaggi[1], Eleonora Buscaglia[1], Francesca Zaffino[2],Davide Lonati[1], Valeria M. Petrolini[1], Azzurra Schicchi[1], Elena Mattiuzzo[1], Carlo A. Locatelli[1]
[1]U.O. Tossicologia, Centro Antiveleni di Pavia-Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS, Pavia, [2]Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

In Italia il siero antibotulinico eptavalente (HBAT–Heptavalent-Botulism-AntiToxin) è importato (extra-UE) dal Ministero della Salute (MdS) che lo stocca in una scorta nazionale di antidoti e farmaci, costituita per eventi di natura NBCR (Nucleari, Biologici, Chimici e Radiologici). In Italia l'intossicazione botulinica (IB) costituisce approssimativamente il 50% di tutti i casi europei ed avviene prevalentemente in seguito al consumo di conserve alimentari[1]. In caso di IB il Ministero può fornire l'antidoto attingendo a questa scorta distribuita su numerosi depositi strategicamente localizzati sul territorio nazionale mobilizzandolo verso le strutture ospedaliere. La procedura di mobilizzazione straordinaria di HBAT (fiale da 50 mL, siero attivo contro le tossine A-G, disponibile in Italia da settembre 2018) richiede una valutazione clinica da parte del Centro Antiveleni di Pavia e un'autorizzazione da parte del MdS. L'obiettivo di questo lavoro è valutare la mobilizzazione straordinaria del HBAT da quando disponibile in Italia. Metodi. Per tutte le mobilizzazioni straordinarie di HBAT effettuate tra settembre 2018 e maggio 2023 sono state analizzate le caratteristiche dell'intossicazione e la geolocalizzazione degli ospedali e delle scorte nazionali. Risultati. HBAT è stato mobilizzato per 156 pazienti. Si è trattato di botulismo alimentare in 146/156 (93,6%; 88/146 maschi, età media 52,1+/-17,8 anni), botulismo infantile in 9/156 casi (5,8%; 3/9 maschi; età mediana 4,9+/-4,5 mesi) e 1 caso da ferita (M di 47 anni). I casi confermati dalla diagnostica di laboratorio sono 100/156 (64,1%). Le reazioni avverse al HBAT osservate (7/156 casi; 4,5%) sono state acute in 4

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

casi e ritardate (15-40 giorni dopo la somministrazione) in 3 casi. Riguardo l'IB la maggior parte dei pazienti hanno avuto outcome positivo, il decesso si è verificato in 5 casi (3,2%). La mobilizzazione straordinaria del HBAT ha coinvolto 7 depositi (Roma 44/156, Pavia 28/156, Taranto 24/156, Bologna 28/156, Napoli 23/156, Catania 6/156, Genova 3/156; localizzati in 7 regioni diverse) per 98 differenti ospedali localizzati in 18 regioni italiane e in una nazione straniera. Conclusioni. La distribuzione dei depositi nazionali assicura una rapida ed efficiente mobilizzazione del HBAT. I depositi, creati per eventi non convenzionali, risultano strutture essenziali per disporre dell'antidoto in caso di intossicazioni botuliniche osservabili nella normale pratica clinica. Il follow-up eseguito a 40 giorni dalla somministrazione consente di identificare eventuali reazioni avverse. L'attuale organizzazione italiana delle scorte nazionali combina expertise tossicologica e rifornimento di antidoti per ottenere la maggior efficienza diagnostico-terapeutica.

Keywords: Antidoti, Intossicazione Botulinica, Scorta Nazionale Antidoti.

Bibliografia

1. Anniballi F. et al. Botulism in Italy, 1986 to 2015. EuroSurveill;2017;22(24).

Abstract 864

IL FARMACISTA OSPEDALIERO IN REPERIBILITÀ: ANALISI RETROSPETTIVA DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO AVVENUTE NEL PERIODO GENNAIO 2019 – DICEMBRE 2022 IN UNA REALTÀ HUB PIEMONTESE

Elisa Caldano, Lucia Infante, Giorgia Pellegrino, Elisabetta Grande, Marianna Mondini, Elena Mittone, Margherita Viglione, Elisa Bersia, Claudia Fruttero
AO Santa Croce e Carle, Cuneo

All'interno di una realtà piemontese, centro hub provinciale, in cui la Farmacia Ospedaliera risulta essere reperibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, si è voluto analizzare la frequenza di richieste che han portato ad un accesso in reperibilità del farmacista nel quadriennio 2019-2022 ed estrapolare quali siano le tipologie di interventi e di farmaci che con maggior frequenza portano alla chiamata del farmacista reperibile. Attraverso un registro informatico, sul quale il farmacista reperibile annota giorno, ora, reparto richiedente e causale che ha portato all'accesso in farmacia, si sono estrapolati, per il quadriennio 2019-2022, il numero di accessi in reperibilità e di richieste evase, quante di esse siano avvenute in giorni festivi, la tipologia di intervento richiesto e se si trattasse di preparazioni galeniche. Infine per il triennio 2020-2022 si è estrapolato quante delle richieste fossero correlate al trattamento del SARS-CoV-2. Nel periodo analizzato sono stati effettuati 362 accessi in un totale di 209 settimane, con una media di 1,7 accessi/settimana, di cui 297 in giorni festivi e 65 in giorni feriali in orario tra le 18 e le 8. Gli accessi sono stati: 76 nel 2019; 90 nel 2020; 89 nel 2021; 107 nel 2022. Nei 362 accessi sono state evase 562 richieste: in particolare, 112 per il trattamento del SARS-CoV-2, 106 antimicrobici, 102 emoderivati, 18 antidoti, 17 antineoplastici, 13 miorilassanti, 11 sedativi e 17 interventi di tipo "tecnico" causa allarmi locali o temperature frigo/ambienti. I principali reparti richiedenti sono risultati esser PS (25% delle richieste), terapie intensive (21%), ematologia (8%), malattie infettive (7%), reparti covid (7%), oculistica (4%). 118 accessi (33%) son stati per l'allestimento di preparazioni galeniche: 1 sciroppo di ACE-inibitore, 4 sacche nutrizionali, 12 antineoplastici, 13 colliri, 88 allestimenti di trattamenti per la Covid-19. I trattamenti del SARS-CoV-2 hanno costituito il 14% delle richieste del 2020; il 21% del 2021 e il 33% del 2022. L'attività di reperibilità del Farmacista Ospedaliero ha supportato le esigenze dei reparti di emergenza/aree critiche nel 46% delle chiamate. Emerge inoltre, come il trattamento del SARS-CoV-2 richieda il coinvolgimento attivo del farmacista, inducendo un aumento di 1/3 del numero di accessi dal 2019 al 2022. Il farmacista si delinea quindi come figura necessaria non solo nell'attività ordinaria, ma anche nella gestione delle emergenze/urgenze e nell'allestimento di trattamenti personalizzati.

Keywords: Reperibilità, Emergenza, Covid-19.

Abstract 865

COMUNICAZIONE E FARMACOVIGILANZA: CARENZE NELLA SENSIBILIZZAZIONE DEL CITTADINO

Giuliano Polichetti[1], Alessandra De Sio[2]
[1]AORN SAN PIO, Benevento, [2]Ricercatore Indipendente, Salerno

La farmacovigilanza è uno strumento fondamentale per la sanità pubblica, essa fornisce dati ed informazioni preziose su larga scala ed in modo trasversale, è solo grazie alla farmacovigilanza che è possibile migliorare un farmaco, migliorare i dosaggi e perfino ritirare quelli che nel rapporto rischio/beneficio risultano carenti. Secondo molti studi gli accessi al Pronto Soccorso ed i successivi ricoveri per eventi avversi da farmaci rappresentano circa il 5-10% dei costi ospedalieri, da ciò si desume che la Farmacovigilanza riveste un ruolo fondamentale nel cercare di ridurre gli effetti collaterali dei farmaci nonché minimizzare i costi ospedalieri. A fronte dell'importanza della segnalazione degli effetti avversi è evidente la carenza assoluta di comunicazione al cittadino, di fatto la farmacovigilanza è espletata quasi esclusivamente in ambito ospedaliero e tra addetti ai lavori mentre sarebbe fondamentale sollecitare la collaborazione dei cittadini e l'impiego di strumenti già disponibili e semplici da utilizzare. Scopo del presente studio è valutare se vi siano state e quanto siano state adeguate negli anni le campagne di sensibilizzazione dei cittadini sulla segnalazione spontanea delle reazioni avverse ai farmaci. È stata effettuata una ricerca sui principali media incrociando diverse parole chiavi ed i risultati sono stati esigui, poche campagne di sensibilizzazione sulla farmacovigilanza negli ultimi decenni sia a livello nazionale che regionale. La ricerca effettuata in web rileva l'esiguità di campagne di comunicazione attraverso canali canonici e non canonici, affissioni, distribuzione di materiale informativo e cartaceo o espletata all'interno degli studi dei medici di famiglia. Ciò che è stato fatto risale a 6 anni fa ed oltre e non ha avuto una adeguata diffusione, questo trova riscontro attraverso la valutazione delle segnalazioni inoltrate dai cittadini che rappresentano una parte trascurabile del totale raccolto dalla piattaforma. L'OMS sottolinea spesso l'importanza di un flusso regolare, qualitativo e quantitativo di segnalazioni, dal momento che anche la sanità tende ad essere uno strumento globalizzato di cura alla popolazione. Si suggerisce per tanto un investimento economico adeguato che vada nella direzione dell'informazione più corretta e capillare possibile e che soprattutto sia diretta a diverse fasce di età per le quali è possibile sollecitare anche l'uso dello strumento più adeguato allo scopo. Sarebbe auspicabile una comunicazione ministeriale tanto quanto una comunicazione territoriale, meglio calata nei contesti di riferimento. Sarebbe altresì auspicabile che molteplici enti quale AIFA, ISS, le stesse ASL e Aziende Ospedaliere espletassero una comunicazione complementare al cittadino.

Keywords: Farmacovigilanza, Campagna di Sensibilizzazione, Comunicazione al Cittadino.

Abstract 866

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EBPM: MONITORAGGIO E CONSEGUENTI RISULTATI OSSERVATI IN UNA ASL PUGLIESE

Annamaria Pia Terlizzi[1], Federica Di Pierro[1], Stefania De Rosa[1], Francesca Vittor Rizzi[2], Domenica Ancona[3]
[1]UOS Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, Trani
[2]UOS Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, Trani
[3]UOC Farmaceutica Territoriale, Trani

Nell'ambito delle azioni di governo della spesa farmaceutica, riveste un ruolo di fondamentale importanza la corretta gestione delle terapie farmacologiche ad alto costo, con particolare riferimento a quelle di natura biotecnologica. Tra tali categorie terapeutiche rientrano anche le Eparine a Basso Peso Molecolare e, in particolare, i farmaci a base del principio attivo biotecnologico Enoxaparina. Ai fini del contenimento della spesa farmaceutica di un'azienda sanitaria locale pugliese, ottemperando anche alle DGR regionali, per tutto l'anno

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

2022, sono state condotte delle analisi di appropriatezza con lo scopo di incentivare il ricorso ai farmaci biosimilari, in luogo degli originator a più alto costo. Dai database aziendali, ogni tre mesi, nel corso del 2022, sono state estratte tutte le prescrizioni di farmaci a base di Enoxaparina. Tramite alcune funzioni implementate in Excel e relativi algoritmi sono state ricondotte tali prescrizioni al codice fiscale del paziente, al medico di medicina generale, alla data di prescrizione e, ovviamente al farmaco prescritto, con particolare riferimento alle prescrizioni che riportavano il farmaco brand in luogo del biosimilare con costo inferiore. Per le prescrizioni individuate sono stati richiesti chiarimenti ai clinici precrittori, in riferimento alla scelta operata. Nel primo trimestre del 2022 le percentuali di prescrizioni erano così ripartite: 68% di prescrizioni in favore di farmaci originator, 32% di prescrizioni in favore di farmaci biosimilari. Nel secondo trimestre, facendo seguito alle azioni di monitoraggio di cui sopra, le percentuali osservate sono state: 48% originator, 52% biosimilare. Nel terzo trimestre del 2022 sono state registrate le seguenti percentuali: 44% originator, 56% biosimilari; infine nel quarto trimestre la ripartizione delle prescrizioni osservate è stata: 37% originator e 63% biosimilare. Nel corso dell'anno 2022 si è osservato un incremento costante delle prescrizioni di farmaci biosimilari a base di EBPM portando ad una netta inversione di tendenza nelle percentuali osservate. Questo risultato è stato possibile grazie all'azione di monitoraggio costante, condotta per tutto l'anno 2022, e grazie ai numerosi e proficui incontri con specialisti ma, soprattutto, con i Medici di Medicina Generale, tesi a migliorare la conoscenza degli stessi in merito alle modalità prescrittive dei farmaci a base di EBPM.

Keywords: Appropriatezza Prescrittiva, EBPM, Farmaci Biosimilari.

Abstract 867

EPIDEMIOLOGIA E GRAVITÀ DELLA PRURIGO NODULARIS: REVISIONE DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA EUROPEA E STIMA DEI CASI IN ITALIA

Cataldo Patruno[1], Claudio Pelucchi[2], Carlotta Galeone[3,4], Gianluca Ronci[5], Maria Paola Pedone[5], Paolo Amerio[6]
[1]Università Magna Graecia, Catanzaro, [2]Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano, [3]BASC, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano, [4]Biostatistics & Outcome Research, Statinfo Srl, Milano, [5]Sanofi S.p.A., Milano, [6]Università G. D Annunzio, Chieti

La prurigo nodularis (PN) è una malattia cronica della pelle clinicamente caratterizzata da noduli estremamente pruriginosi e generalmente più grandi di 1 cm di diametro. Le informazioni epidemiologiche sulla PN sono scarse, non solo a livello nazionale ma anche europeo. Con l'obiettivo finale di fornire una stima quantitativa del numero di casi di PN grave in Italia, abbiamo condotto una revisione della letteratura per riassumere i dati europei recenti disponibili sulla prevalenza, incidenza e gravità di PN, e sulla quota di casi non controllati da terapia. Nel settembre 2022, abbiamo condotto una revisione bibliografica sistematica dei dati epidemiologici europei pubblicati dal 2017 in poi (ovvero, dopo la definizione della prurigo cronica pubblicata dal gruppo di lavoro European Academy of Dermatology and Venereology [1]), utilizzando PubMed/Medline ed EMBASE. Non sono stati individuati dati epidemiologici italiani, ma sono stati inclusi 5 studi europei (2 Germania, 1 ciascuno Inghilterra, Francia e Polonia). Gli studi sono stati esaminati e i risultati sono stati estratti in tabelle di sintesi. Sono stati inoltre individuati ed analizzati i dati sulla gravità di PN in Europa, sulla base di 5 pubblicazioni prodotte da 2 gruppi di ricerca. I dati sulla popolazione adulta italiana nel 2022 per la stima del numero dei casi gravi di PN sono stati derivati dall'ISTAT. La stima più attendibile della prevalenza di PN in Europa, corrispondente al valore mediano dei risultati individuati, è di 32,7 casi per 100.000 abitanti. Il corrispondente tasso di incidenza di PN è di 2,88 nuovi casi per 100.000 persone-anno. Gli studi sulla gravità di PN in Europa hanno stimato che l'80.5% dei casi sono di livello da moderato a molto severo (definito dalla presenza di >=20 noduli e prurito NRS >=3 o VRS>=2) e, di questi, il 29.6% dei casi non è controllato dai trattamenti standard. Applicando questi risultati alla popolazione adulta italiana, si stimano circa 16.300 casi prevalenti di PN, di cui 13.120 con malattia da moderata a molto grave e 3884 con PN da moderata a molto grave e non controllata dai trattamenti. Attraverso una revisione della letteratura scientifica europea sulla PN, abbiamo fornito una prima stima quantitativa del numero di casi di PN da moderata a molto grave e non controllata dalle terapie in Italia. Nonostante alcuni limiti, questi risultati sono importanti per informare i clinici e i decisori e quindi permettere una miglior gestione della patologia a livello nazionale.

Keywords: Prurigo Nodularis, Epidemiologia, Gravità.

Bibliografia

1. J Eur Acad Dermatol Venereol 2018;32:1059-1065.

Abstract 868

INDAGINE CONOSCITIVA DEL I ANNO DELLE SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA IN ITALIA: GRADO DI CONOSCENZA DEL PERCORSO FORMATIVO E PREPARAZIONE AI TEST DI AMMISSIONE

Andrea Falzon[1], Marisa Fiordelisi[2], Tiziana Comandone[2], Alberto Michielon[2], Luca Paoletti[2], Francesca Panfilo[2], Alessandro Miglietta[1], Giulia Cavalleris[2], Federico Pigato[2], Clizia Argirò[2], Adriana Brusegan[3], Marianna Serino[2], Clarita Macagnino[2], Enrico Ottavio Giannini[2], Andrea Beligni[2], Giovanni Di Fiore[2], Chiara La Maida[2], Giovanni Lacivita[2], Leonarda Maurmo[2], Luca Pantaleo[2], Seydou Sanogo[2]
[1]Università di Firenze, [2]Rete Nazionale degli Specializzandi in Farmacia Ospedaliera, Milano, [3]Università degli Studi di Padova

Un gruppo di coordinamento nazionale degli Specializzandi in Farmacia Ospedaliera (FO) si è posto l'obiettivo di implementare le attività di informazione con i colleghi del primo anno delle Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SSFO), misurare il grado di conoscenza della propria SSFO all'inizio del percorso e gli strumenti impiegati nella preparazione ai test di ammissione (TA). Gli incontri online hanno coinvolto gli specializzandi di 16 SSFO dal 16.01.2023 al 10.05.23. Durante ogni meeting è stata somministrata una survey di 4 domande. Le prime due (A, B) hanno misurato il livello di conoscenza riguardo lezioni, modalità di esame e attività del tirocinio (in ospedale e sul territorio). La terza domanda (C) ha analizzato gli strumenti impiegati nella preparazione ai TA. L'ultimo quesito (D) ha riguardato il numero di TA sostenuti nell'anno accademico corrente. Per ciascuna domanda sono state preparate 5 (6 nella D) risposte come segue: A, B: punteggio da "molto basso" a "molto alto"; C: da 0 a 5 (0 = per nulla; 5 = davvero tanto), D: da 1 a >5. Alle prime tre domande hanno risposto 110 colleghi. Oltre il 72% dei partecipanti per A e l'83% per B hanno votato: basso/sufficiente. Al quesito C, all'opzione "Libri Universitari e Appunti" il voto medio è stato 4,41, "Test Corretti Anni Passati" 3,99, "Quiz Online Assegnazione Sedi Farmaceutiche" 3,71 e all'opzione "Altro" (eventuali altri strumenti impiegati) il voto medio è stato 0,26. All'ultima domanda hanno partecipato 72 votanti: 17% 1-TA, 15% 2-TA, 19% 3-TA, 11% 4-TA, 17% 5-TA e 21% >5-TA. Da questa survey sembra che del percorso in FO esista una conoscenza appena sufficiente nei nuovi colleghi, sebbene un limite del sondaggio sia il grado di interpretazione a cui soprattutto le prime due domande lasciano i votanti. Nel corso degli incontri, si è suggerita l'importanza della collaborazione e il "Sussidiario dello Specializzando" come risorsa1 per approfondire la preparazione personale nelle aree di attività di una FO. La tipologia di utilizzo degli strumenti per superare il TA fa supporre un generale impiego di quiz o test corretti degli anni passati, per poi approfondire gli argomenti alle cui domande non si è data risposta corretta. La partecipazione, per la maggioranza dei votanti, a >5-TA nell'anno accademico evidenzia l'importante sforzo economico a cui i colleghi sono costretti in mancanza di un test unico Nazionale.

Keywords: Test d'Ingresso, Specializzandi, SSFO.

Bibliografia

1. Area Giovani SIFO. Il Sussidiario dello Specializzando: vademecum alla formazione specialistica in Farmacia Ospedaliera TOMO 1. SIFO 2022.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Abstract 869

ANCORA OFF-LABEL IN PEDIATRIA? STUDIO PILOTA DI UN REPARTO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Elena Berton, Giulia Vittoria Faitelli, Andrealuna Ucciero, Alessia Pisterna
Farmacia Ospedaliera Maggiore della Carità, Novara

L'uso off-label (OL) dei medicinali è molto diffuso in ambito pediatrico a causa della mancanza di studi clinici in questo setting. L'OL sistematico ha contribuito a generare evidenze (L. 648), che ne permettono la prescrizione SSN. A fronte di una fitta letteratura sull'OL in ambito pediatrico, restano ancora alcune zone d'ombra, in normale pratica clinica, che non sono ricomprese nell'accesso allargato di AIFA e che necessitano di essere supportate da evidenze. A partire dalle richieste dei farmaci pervenute alla Farmacia Ospedaliera (FO) da parte del reparto di pediatria di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria, è stata effettuata una ricognizione al fine di valutare quanti di questi non dispongono di un'indicazione pediatrica documentata. I farmaci oncologici sono stati esclusi dall'analisi. Limite dell'analisi: le richieste ospedaliere che giungono alla FO non sono di norma nominali, ma cumulative; dati come età, peso del paziente sono omessi. Tutte le richieste farmaci cumulative provenienti dalla Pediatria sono state inserite in un database (periodo: anno 2022). Per tutti i medicinali, raggruppati per ATC, è stato verificato: a) presenza in RCP di un'indicazione specifica per la popolazione pediatrica; b) presenza dell'uso del farmaco ai sensi della L. 648/96; c) eventuali controindicazioni/note presenti in RCP (ultimo accesso banche dati del 20/06/2023). Nel periodo in osservazione sono state richieste 350 molecole diverse; suddivise nei seguenti gruppi: a) 299; b) 15; c) 110. Le categorie più utilizzate sono i corticosteroidi sistemici, non associati (H02A), seguiti dagli antiepilettici (N03A), dai farmaci antiinfiammatori e antireumatici non steroidei (M01A) e da altri antibatterici beta-lattamici (J01D). Da RCP risulta che quasi il 40% dei farmaci possiede limitazioni anche nello stesso ambito pediatrico, con controindicazioni specifiche in diversi sottogruppi d'età inferiori ai 18 anni. Poiché la base dati è cumulativa, circa il 10% delle prescrizioni potrebbe essere potenzialmente inappropriata. Dall'analisi delle richieste cumulative del reparto emerge che, nella maggior parte dei casi, i farmaci recavano un'indicazione pediatrica, rintracciabile in RCP o nell'uso consolidato AIFA (L. 648/96). Tuttavia, dall'utilizzo prevalente, risulta che una quota delle richieste potrebbe essere potenzialmente inappropriata, sia per fascia d'età che per indicazione stessa. L'analisi preliminare condotta evidenzia la necessità di approfondimenti, eventualmente tramite il monitoraggio d'uso per singolo paziente. Quanto riscontrato sarà condiviso con i pediatri allo scopo di creare tra farmacisti e medici un sinergismo indispensabile per effettuare una valutazione accurata delle evidenze scientifiche disponibili, promuovendo una gestione ottimale dei farmaci off-label.

Keywords: Off-label, Pediatria, Monitoraggio.

Abstract 870

FARMACI OFF-LABEL: EVOLUZIONE DELLA DOMANDA NEL PERIODO 2017-2023 PRESSO UN POLICLINICO IRCCS DELLA REGIONE LAZIO

Lorenzo Martellone[1], Lucia Pavan[2], Roberto Digilio[2], Emilia Laudati[2], Andrea Piras[2], Daniela Pilunni[2], Rina Campopiano[2], Marcello Pani[2]
[1]Università degli Studi di Roma La Sapienza, [2]Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma

L'utilizzo di farmaci in maniera non conforme a quanto previsto in fase autorizzativa rappresenta una prassi consolidata ma anche un onere aggiuntivo per le aziende ospedaliere, almeno fino al momento dell'inserimento nell'elenco della legge n. 648/1996 [2]. Obiettivo di questo studio è quello di analizzare la domanda di farmaci off-label nel periodo 2017-2023 (fino al mese di aprile 2023) in un ospedale della Regione Lazio. Dai centri specialistici dell'ospedale sono state raccolte le richieste e analizzate prima dell'invio alla Direzione Sanitaria. Le richieste sono state analizzate in base alla data di richiesta, al reparto di provenienza e al tipo di farmaco. Nel periodo 2017-2023 ci sono state richieste per 882 farmaci off-label. Ad eccezione del 2020, è stato possibile osservare un incremento delle richieste tale che la domanda del 2022 è stata quasi tre volte maggiore di quella del 2017; il trend sembra confermarsi per il 2023 dove le richieste di autorizzazione, in quattro mesi, hanno già superato quelle del 2017. I reparti con le maggiori richieste sono stati quelli di: Reumatologia (13% delle richieste), Medicina Nucleare (9%), Neurologia (7%) ed Ematologia (7%). Per quanto riguarda i farmaci, la categoria degli immunomodulatori immunoglobulinici è stata quella maggiormente richiesta (49%). Limitatamente al biennio 2022-2023, gli immunomodulatori immunoglobulinici rimangono i farmaci più richiesti (35%); vi è stato però un sostanziale aumento per i prodotti ad uso diagnostico (26%) e per gli integratori (7%). Per quanto riguarda i singoli farmaci, quelli più richiesti nell'intero periodo sono stati Rituximab (n = 201), Ranibizumab (n=53) e Bevacizumab (n=50). Una situazione simile è stata osservata nel biennio 2022-2023 dove il Rituximab rimane il farmaco maggiormente richiesto (n=48). Tuttavia, si è anche osservato un incremento delle richieste di prodotti per uso diagnostico con Tecnezio ossidronato (n=47) e Albumina umana tecneziata (n=22). Nel biennio 2022-2023 si sono inoltre osservate diverse richieste ripetute per singola patologia (n=14 richieste ripetute totali). L'analisi effettuata evidenzia un sostanziale incremento, nel corso degli anni, delle richieste di farmaci off-label in arrivo alla Direzione Sanitaria. La categoria di farmaci maggiormente richiesta è rappresentata dagli immunomodulatori immunoglobulinici con gli anticorpi monoclonali Rituximab, Ranibizumab e Bevacizumab come maggiori esponenti. Alcuni farmaci, per specifiche condizioni, sono stati inseriti nell'elenco della legge n. 648/1996 ma la maggior parte, al momento, rimane a carico della struttura ospedaliera che lo ha richiesto.

Keywords: Off-label, Accesso Precoce, Legge N. 648/1996.

Bibliografia

1. Rusz CM et al. Int J Envir Res Public Health 2021;18:10447.
2. Legge n. 648 del 23/12/1996.

Abstract 871

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO TRA FORMAZIONE E NARRAZIONE, NELLA REALTÀ DEI GENITORI DI BAMBINI COMPLESSI

Daniela Saetta[1], Daniele Mezzetti[2], Guido Camanni[3], Maristella Mancino[2], Stefano Scambia[2], Tania Milletti[2], Alessandro D'arpino[2]
[1]Università Studi Perugia e Azienda Ospedaliera Perugia, [2]Azienda Ospedaliera Perugia, Perugia[3] Istituto Serafico di Assisi, Assisi

Nella nuova visione della medicina con indirizzo personalizzato, la nostra galenica clinica si colloca perfettamente con l'allestimento di formulazioni magistrali per i pazienti della Terapia Intensiva Neonatale e, in generale, dei bambini complessi. Il presente lavoro mostra il primo step di un efficace percorso, frutto della cooperazione tra TIN e Farmacia Ospedaliera, rivolto ai genitori di bambini complessi. Lo scopo è duplice: formare i genitori sulla terapia farmacologica anche in vista della dimissione ospedaliera e dall'altra, con la metodologia della Medicina Narrativa, stimolare e genitori a condividere esigenze, domande, paure, e a fare rete tra di loro. Sessione formativa: ai genitori è stato spiegato che la maggior parte dei farmaci sul mercato sono sperimentati nell'adulto, quindi sono privi dell'autorizzazione per l'uso specifico nei bambini. Da qui le richieste, spesso off label, di galenici magistrali il cui allestimento non tiene conto solo della necessità clinica ma anche della gestione qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto. L'albero decisionale SIFO-SIFAP e la valutazione del rischio associato indirizzano il farmacista clinico nelle scelte. Partendo da questa base, sono stati illustrate le formulazioni orali solide, facendo riferimento anche alla Raccomandazione Ministeriale 19/2019, e liquide specificando vantaggi, svantaggi, ed errori da evitare nella somministrazione. Sono stati toccati anche i problemi legati alla disfagia, alla somministrazione attraverso sonda naso-gastrica, bambino non collaborante (sicurezza dosaggio, mescolamento con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

il cibo). Sessione narrativa: partecipazione dei genitori a laboratori condotti da professionisti esperti in NBM con formazione certificata. La tecnica del close looking ha consentito l'osservazione prolungata e la risposta emotiva di ciascuno (vissuto clinico e sociale), successivamente condivisa in plenaria. Presentazione del tipo e numero di alcuni galenici allestiti in un anno per TIN: 1500 NPT; 350 varie: 69% sospensioni, sciroppi; 25% colliri; 6% cartine. Numero partecipanti: 80 (50 genitori+30 operatori sanitari). Si è notato l'inaspettato coinvolgimento espositivo di molti padri, sulla realtà soggettiva psicologica e socio-familiare. Emerge il ruolo del farmacista ospedaliero quale professionista capace di gestire le preparazioni farmaceutiche non disponibili a livello industriale, ma anche, assieme agli altri professionisti sanitari, di entrare in relazione di fiducia con i genitori nella compliance terapeutica. L'équipe multiprofessionale (farmacisti, neonatologi, sociologi, psicoterapeuti, infermieri) che gestisce gli incontri sperimenta la forza della coesione e il modello vincente nella presa in carico globale di tali problematiche complesse. Merita una riflessione il coinvolgimento dei padri nel prendersi cura, ambito generalmente ritenuto materno, segno di un cambiamento degli stili sociali genitoriali.

Keywords: Bambini Complessi, Farmacia Narrativa, Galenica Clinica.

Abstract 872

ANALISI FARMACOECONOMICA DELLO SHIFT TRA ECHINOCANDINE E VALUTAZIONE DELLE RESISTENZE NELLE INFEZIONI FUNGINE INVASIVE

Giacomo Bertolino[1], Raffaele Deidda[1], Rossella Ghiani[1], Roberto Francesco Mura[2], Silvia Vargiu[2], Patrizia Ferraguti[1], Elena Poma[1], Ferdinando Coghe[1], Arianna Cadeddu[1]
[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, [2]Università degli Studi di Sassari

Il monitoraggio delle prescrizioni antifungine è di fondamentale importanza nel contesto ospedaliero per evitare prescrizioni inappropriate, evitando così una ingiustificata esposizione a reazioni avverse a farmaco e la possibilità di resistenze ai microorganismi ospedalieri. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di valutare la variazione dell'indice di esposizione dopo lo shift tra echinocandine nel periodo 2019-2022. Nella nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria tutti gli antifungini (escluso fluconazolo) sono sottoposti a richiesta motivata personalizzata attraverso il programma di prescrizione informatizzato. I dati relativi ai consumi e alla spesa per gli anni 2019-2021 sono stati estrapolati dal gestionale informatico, mentre quelli relativi agli isolati fungini e alle resistenze sono stati forniti dal Laboratorio Centralizzato. L'indice di esposizione agli antifungini è stato espresso attraverso le Giornate di Degenza (DGD). I farmaci antifungini hanno avuto il seguente andamento del valore di DGD: da 10,71 nel 2019 a 14,41 nel 2022. Il consumo di caspofungina è cresciuto da un valore di 0,09 DGD nel 2019 a 0,25 nel 2022 (+181,6%); rispettivamente si è passati da 6483€ (2019) a 10548€ (2022), con incremento dei costi del 62,7%. Questi dati vanno in controtendenza rispetto al farmaco micafungina, il cui valore di DGD è diminuito progressivamente da 0,07 nel 2019 a 0,03 nel 2022(-61,4%); rispettivamente si è passati da 38124€ (2019) a 12095€ (2022), con una diminuzione dei costi del 68,3%. La spesa totale è diminuita da 93.000€ (2019) a 43575€ (2022) con una diminuzione del 53,2%. L'obiettivo era arginare il consumo di micafungina in favore di caspfungina. In termini di spesa, la caspofungina risulta avere un miglior profilo costo/efficacia: il costo medio di una giornata di terapia con caspofungina nel periodo in esame risulta 42€, mentre con micafungina di 368€. Si è evidenziato come un incremento nell'uso di questo farmaco non abbia apportato modifiche alle resistenze, i due fattori non risultano significativamente correlati. La spesa totale nei quattro anni è diminuita. Il ruolo del microbiologo clinico e del farmacista ospedaliero è fondamentale in un'ottica di Antifungal Stewardship per una corretta gestione delle terapie antifungine, evitando prescrizioni improprie e riducendo così le DGD e auspicabilmente anche della spesa.

Keywords: Antifungini, Resistenze, Spesa.

Abstract 873

MORBO DI CROHN e MICI: PANORAMICA DELLE TERAPIE ATTIVE IN SICILIA

Sonia Lenzo[1], Antonio Giuliano[1], Dario Ventura[1], Alessio Comitini[1], Fiona Caruso[1], Maria Rita Badagliacca[2], Raffaele Elia[3]
[1]Farmacia Ospedaliera ASP di Ragusa, Ragusa, [2]Direttore Farmacia Ospedaliera ASP di Ragusa, [3]Direttore Sanitario Aziendale ASP di Ragusa

Il morbo di Crohn è una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (MICI) che può colpire diverse parti del tratto gastrointestinale con svariati sintomi quali dolori addominali, diarrea, vomito, ecc. Tale patologia è considerata una malattia autoimmune in quanto è il sistema immunitario del paziente che aggredisce la mucosa del tratto gastrointestinale causando l'infiammazione dei tessuti. I farmaci biologici biosimilari indicati da AIFA per il trattamento delle MICI sono diversi e con meccanismi d'azione differenti. Il trattamento prevede la somministrazione per ev dei farmaci, a livello ambulatoriale, sotto la supervisione del medico internista o gastroenterologo. Per regolamentare l'accesso alle terapie in questione e condividere apposite linee guida, nel 2012 è stata istituita la "rete assistenziale per la gestione delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino" (D. A. 1439/12) con la creazione di centri HUB e Spoke in Sicilia. Presso l'ASP di competenza è stato individuato come centro HUB l'U. O. di Gastroenterologia del presidio ospedaliero di appartenenza. Nel presente studio sono state analizzate le prescrizioni relative all'anno 2022 dei seguenti farmaci biologici: infliximab, vedolizumab e ustekinumab. L'estrapolazione e l'elaborazione dei dati è stata effettuata utilizzando il software aziendale, valutando numero di pazienti, tipologia di farmaco e. v. utilizzato, quantità di farmaco somministrato e costo terapia. È stata inoltre effettuata analisi dei piani terapeutici e del RCP dei farmaci prescritti al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva. Il numero totale di pazienti trattati per indicazione gastroenterologica nel periodo GEN-DIC 2022 è stato pari a n. 103, con il seguente dettaglio: INFLIXIMAB (anti TNF alfa) n. 70 paz per n. 2.245 fiale per un costo di 185.486,95 euro; VEDOLIZUMAB (non anti TNF alfa) n. 27 paz per n. 173 fiale per un costo di 313.842,76 euro; USTEKINUMAB (non anti TNF alfa) n. 18 paz per n. 55 fiale per un costo di 123.904,61 euro. Risulta evidente che si sono verificati episodi di switch tra una terapia e l'altra dall'estrazione dei dati informatici, più precisamente si tratta di n. 19 pazienti passati da terapia di prima linea (anti TNF alfa) a quelle di seconda linea (non anti TNF alfa). Risulta evidente un costante aumento della spesa relativa alle terapie gastroenterologiche, legata al crescente numero di pazienti, nonché episodi di switch tra una terapia e l'altra per mancata efficacia clinica.

Keywords: Farmaci per MICI, Appropriatezza Prescrittiva, Switch Terapeutico.

Abstract 874

UN PROGETTO DI STEWARDSHIP ANTIBIOTICA ALL'INTERNO DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO LAZIALE: RISULTATI ED OBIETTIVI

Chiara Capasso, Greta Battistini, Alessandra De Dominicis, Angelo Pecere
ASL ROMA 6 - Nuovo Ospedale Dei Castelli (Noc), Ariccia

Il monitoraggio del consumo degli antibiotici in ambito ospedaliero è fondamentale per individuare le azioni necessarie al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva al fine di contrastare l'allarmante sviluppo di resistenze e di ridurre i costi senza compromettere la qualità della cura. Con l'obiettivo di monitorare al meglio l'utilizzo di piperacillina/tazobactam, è stata redatta dalla UOC Farmaceutica Ospedaliera di un presidio ospedaliero laziale, in collaborazione con il Comitato di controllo infezioni correlate all'assistenza (CCICA), la scheda di prescrizione in linea con quanto indicato sul manuale di terapia empirica redatto dal comitato stesso. La scheda di prescrizione riporta le indicazioni terapeutiche in empirica, ricavate dal manuale di terapia antibiotica del CCICA, macroscopicamente suddivise in apparati e ulteriormente categorizzate in base alla sede d'infezione. Per ogni indicazione, ad eccezione della pielonefrite, è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

possibile richiedere un fabbisogno massimo di 5 giorni, oltre il quale risulterà necessario allegare la relazione del clinico, in attesa di esami di rilevazione batteriologica mirati. Per visionare i quantitativi erogati sono stati estrapolati i consumi dell'antibiotico nei due diversi dosaggi. I dati raccolti sono stati analizzati, soffermandosi sul trend di consumo nei periodi che decorrono dal 10 maggio al 10 giugno, rispettivamente del 2022 e 2023. La scheda prescrittiva ha permesso di associare i dati di consumo all'indicazione terapeutica, di individuare la casistica di incidenza delle infezioni all'interno delle UUOO e di monitorare le condizioni cliniche del paziente sia in considerazione della diagnosi di ricovero che delle indicazioni terapeutiche in empirica di eventuali schede antecedenti. Dall'analisi delle 86 schede, l'antibiotico trova maggiore impiego nel trattamento delle CAP (37,70%), nelle pielonefriti (31,15%) e nella cura delle HAP (13,11%). Per tutte le prosecuzioni di terapia, dopo il primo ciclo, è stata allegata relazione clinica e esami di rilevazione batteriologica mirati. In relazione ai consumi, dal 10 maggio al 10 giugno 2022 sono stati erogati 1540 flaconi di piperacillina/tazobactam da 4,5g e 748 flaconi da 2,25 g, mentre nello stesso periodo del corrente anno, 948 flaconi da 4,5 g e 248 da 2,25 g, registrando una riduzione rispettivamente del 38,44%e del 66,84%. Dalla diffusione della scheda si è evidenziato una riduzione del consumo di piperacillina/tazobactam e di conseguenza, un abbattimento della spesa. In considerazione dei dati incoraggianti ottenuti, sia in termini di appropriatezza che di costi, la prospettiva è quella di estendere la stesura di schede analoghe, in collaborazione con i medici del CCICA, agli altri antibiotici nell'ottica di un progetto di Stewardship Antimicrobica di più ampio respiro.

Keywords: Stewardship Antibiotica, Piperacillina/tazobactam, Scheda di Prescrizione.

Abstract 875

IMPLEMENTAZIONE DEL PATIENT BLOOD MANAGEMENT (PBM) IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE CAMPANA: LA GESTIONE DEL PAZIENTE ANEMICO E LA TERAPIA MARZIALE

Gian Marco Casillo[1], Giuseppe Lucariello[1], Olga Romano[1], Marida Massa[2], Matteo Scatola[1], Angela Panico[1], Alba Mariateresa Pezone[1], Marco Cristinziano[1], Cecilia Volpe[1], Margherita Simonelli[1], Daniela Iovine[1], Gaspare Guglielmi[1]
[1]Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale A. Cardarelli, Napoli, [2]Presidio Ospedaliero Cassino, ASL Frosinone, Cassino

L'anemia colpisce circa un quarto della popolazione mondiale ed è definita secondo i valori soglia di emoglobina (Hb) indicati dall'OMS (< 12 g/dL nella donna e < 13 g/dL nell'uomo).[1] Il Centro Nazionale Sangue (CNS) sta promuovendo dal 2012 – in linea con la Risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità – il Patient Blood Management (PBM), una strategia multimodale e multidisciplinare adottata per limitare l'uso e la necessità di trasfusioni di sangue in tutti i pazienti a rischio, con l'obiettivo di migliorarne i risultati clinici, affrontando i fattori di rischio trasfusionale modificabili, ancora prima che sia necessario ricorrere alla trasfusione stessa.[2] Lo studio osservazionale e retrospettivo ha coinvolto i pazienti afferenti ad un'azienda ospedaliera di rilievo nazionale campana che nel periodo compreso tra marzo e agosto 2022 sono stati sottoposti ad infusione di ferro endovena a seguito del riscontro di anemia durante gli esami di pre-ospedalizzazione. Dalla cartella clinica si sono acquisite informazioni relative ad: età, sesso, peso, diagnosi preoperatoria, comorbidità e fattori di rischio. Sono state raccolte le informazioni riguardo la somministrazione del carbossimaltosio ferrico (CMF), pre/post infusione, la data e il tipo di intervento e l'eventuale necessità di trasfusioni durante esso. Sono state esaminate le cartelle cliniche di 32 uomini e 49 donne di età media 58 ±19 anni con diagnosi preoperatorie variabilmente complesse. Degli 81 pazienti analizzati 1 ha ricevuto 500 mg di CMF in singola infusione endovenosa, 32 hanno ricevuto 1000 mg, 41 hanno ricevuto 1500 mg e 7 hanno ricevuto 2000 mg di CMF. All'intervento sono stati rilevati i valori di Hb per 67 degli 81 pazienti trattati con CMF. Di questi 25 avevano ricevuto 1000 mg, 35 avevano ricevuto 1500 mg e 7 avevano ricevuto 2000 mg di CMF. Il valore medio di Hb era di 11,4 ± 3.2 g/dL. Nel complesso 22 pazienti su 67 hanno avuto un δ% di Hb all'intervento tra 0 e -21. 14 pazienti hanno ricevuto 1000 mg e 8 pazienti hanno ricevuto 1500 mg di CMF. In 10 pazienti l'intervento è stato eseguito solo dopo almeno 3 giorni dall'infusione, periodo insufficiente tra l'infusione del CMF e la misurazione del parametro suddetto per ripristinare i parametri di Hb. L'utilizzo appropriato del CMF riduce l'uso del sangue e del relativo rischio clinico, determinando benefici terapeutici importanti.

Keywords: Anemia, Patient Blood Menagement (PBM), Carbossimaltosio Ferrico.

Bibliografia
1. Mueller MM, et al. Patient Blood Management: Recommendations From the 2018 Frankfurt Consensus Conference. JAMA.
2. Patient Blood Management Italia https://pbm.centronazionalesangue.it/pagine/patient-blood-management-italia.html

Abstract 876

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI CANGRELOR IN PAZIENTI ADULTI CON CARDIOPATIA CORONARICA SOTTOPOSTI A INTERVENTO CORONARICO PERCUTANEO

Salvatore Coppolino, Veronica Crucitti, Febronia Federico, Emanuele Leotta
P.O. Barone Ignazio Romeo, Patti (ME)

Cangrelor è l'unico inibitore del recettore piastrinico P2Y12 per via endovenosa attualmente disponibile. Diversamente dal Clopidogrel che è un profarmaco, il Cangrelor è una molecola già attiva e non richiede metabolizzazione al livello epatico. Nei pazienti sottoposti a Intervento Coronarico Percutaneo (PCI) è somministrato attraverso un'infusione endovenosa in bolo di 30 microgrammi/kg seguito immediatamente da un'infusione endovenosa di 4 microgrammi/kg/minuto.1 Lo scopo dello studio è stato di valutarne l'appropriatezza d'uso. Sono stati analizzati i movimenti di trasferimento di Cangrelor verso l'UOSD di Emodinamica e le schede di prescrizione cartacee relative alle somministrazioni effettuate nel periodo dal 01/12/2022 al 31/05/2023. Il farmaco dev'essere somministrato per infusione prettamente dal medico specialista in ambito ospedaliero. Sono stati registrati su un foglio di calcolo i movimenti del prodotto dalla Farmacia alla UO ed i dati relativi a sesso, età e dosaggio utilizzato dei pazienti sottoposti a PCI. Nel periodo esaminato sono stati trattati con Cangrelor, per la prevenzione degli eventi cardiovascolari trombotici, 46 pazienti, prevalentemente uomini (37, pari all'80% del campione esaminato), con età compresa tra i 48 e 90 anni (età media 68 anni). Tutti i pazienti trattati al momento dell'ingresso in sala di emodinamica non avevano la ragionevole possibilità di essere trattati per via orale. La valutazione dei movimenti di trasferimento dalla Farmacia alla UO ha evidenziato come tutte le fiale del farmaco erogate siano state somministrate e prescritte. La prescrizione della specialità medicinale Cangrelor avviene tramite compilazione della scheda cartacea AIFA, che può essere compilata dal medico specialista anche dopo la somministrazione in casi di urgenza. I risultati ottenuti hanno dimostrato l'appropriatezza d'uso del farmaco in tutti i pazienti trattati dalla UOSD Emodinamica.

Keywords: Cangrelor, Intervento Coronarico Percutaneo, Appropriatezza Prescrittiva.

Abstract 877

ESPERIENZA DI UN MAGAZINE REGIONALE: TRE ANNI DI IPHARMA.ZINE

Maria Giovanna D'Apice[1], Michelangela Fabbrocini[1], Natalia Maria Diana[1], Antonio Lalli[1], Mariangela Mercaldo[1], Mario Scarpato[1], Patrizia Zuppardi[1], Ugo Trama[2], Piera Maiolino[1]
[1]Consiglio Regionale SIFO Campania, Napoli, [2]Consiglio Nazionale SIFO, Napoli

Con l'inizio del 2021, il Consiglio regionale SIFO Campania ha elaborato iPharma.zine condividendo così, un Magazine di interesse per i

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:40:28

Farmacisti Ospedalieri e Territoriali, arricchito dal contributo volontario di tutti i colleghi campani; l'obiettivo è quello di condividere esperienze lavorative, di studio e di ricerca in ambito della farmaceutica territoriale ed ospedaliera. Sul Magazine sono pubblicati i contributi volontari di esperti che spiegano e chiariscono argomenti di interesse per il Farmacista Ospedaliero e Territoriale; inoltre sono state inserite delle Sezioni tematiche come quella dedicata alle SSFO, alle esperienze di utilizzo dei Dispositivi Medici specifici utilizzati per il trattamento del Covid, alle attività regionali Saniarp ed una sezione di avvicinamento alla RadioFarmacia. Saranno ideate e realizzate nuove Sezioni tematiche ritenute attuali per il Farmacista Ospedaliero e Territoriale. La periodicità del magazine è mensile/bimestrale con trasmissione via mail in formato pdf. Il Magazine è pubblicato sulle pagine web di SIFO Campania e della Regione Campania. L'elaborazione della newsletter e la pubblicazione sulla pagina web SIFO Campania è a cura della collaborazione esterna con la Redazione SIFO web. Dalla analisi di questi 3 anni sono stati pubblicati più di 100 articoli, scritti da farmacisti dirigenti, Medici, specializzandi e tirocinanti. Sono state approfondite molteplici aree tematiche di interesse tra cui: Farmacia Narrativa, Covid-19, Radiofarmaci, Vaccini, Farmaco-dispositivo-vaccino Vigilanza, Farmacia Solidale, Dispositivi Medici, Farmaci carenti, Flussi, Fondo Aifa 5%, Malattie Rare, Farmaci antiblastici e gestione di un laboratorio UMACA. Inoltre in tutte le edizioni del Magazine, c'è una pagina dedicata agli studenti iscritti alle scuole di specializzazione, fornendo loro costanti aggiornamenti su corsi, congressi e possibili bandi e concorsi attivi. Dei 358 Farmacisti regolarmente iscritti, circa 180 Autori hanno contribuito all'evoluzione di questo progetto. Sono inoltre stati approvati 2 Bandi regionali "Premio per la produzione scientifica e la crescita culturale dei farmacisti "Contributo annuale al Magazine iPharma.zine", per un totale di 4 borse di studio. Il magazine si propone, attraverso un'attività editoriale regionale, di coinvolgere un gran numero di farmacisti Ospedalieri e Territoriali, soci SIFO Campania e non, interessandoli a leggere il Magazine ed invogliandoli a contribuire e partecipare attivamente alle attività della Società. È in questo contesto che iPharma.zine si inserisce come un mezzo di comunicazione scientifica, che non solo coinvolge gli esperti del settore nella stesura dei lavori, ma rappresenta anche, un punto di incontro e di confronto che mensilmente tiene unita la comunità farmaceutica.

Keywords: Consiglio Regionale SIFO, Ipharma.zine, Divulgazione Scientifica.

ADDENDUM

TOPIC: DISPOSITIVI MEDICI, INNOVAZIONE E ROBOTICA

Abstract 099bis

NUOVA SALA ANGIOGRAFICA: IL RUOLO DEL FARMACISTA

Sara Di Pede[1], Maria Antonietta Melfi[1], Daniela D'Alonzo[1], Massimiliano Luppi[1], Francesco Righi[1], Laura Trombetta[1], Paola Iovino[1], Irene Petriglieri[1], Rosa Celozzi[1], Elisa Di Lella[1], Valeria Sassoli[1]

[1]Farmacia Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Grazie allo sviluppo recente di tecniche sempre meno invasive, alla possibilità di raggiungere distretti vascolari di piccolissimo calibro grazie a cateteri ultrasottili aumentando la selettività di ogni singola procedura, l'angiografia interventistica rappresenta oggi un settore che riveste una grande potenzialità in campo medico. Presso il nostro ospedale è stata deliberata l'apertura di una sala angiografica nel servizio di radiologia, il cui percorso di attivazione ha richiesto un approccio multidisciplinare. In particolar modo il servizio di farmacia si è occupato di provvedere al fabbisogno dei materiali sanitari mediante individuazione delle fonti, specifiche modalità di approvvigionamento al fine di garantire disponibilità e qualità dei materiali per tutte le attività connesse alle nuove procedure angiografiche interventistiche. Il lavoro di individuazione del materiale sanitario necessario allo svolgimento dell'attività è stato realizzato grazie al confronto e alla collaborazione tra medici radiologi, infermieri e tecnici di radiologia, farmacisti. In base alle caratteristiche del materiale indicate dai medici, la farmacia ha provveduto a fare un'indagine di mercato contattando le ditte per richiedere le specifiche schede tecniche e le offerte economiche. I documenti forniti dalle ditte sono stati successivamente visionati da medici e farmacisti per valutare la qualità e i costi del materiale offerto. Individuato il materiale idoneo la farmacia ha provveduto ad acquisire e fornire al servizio amministrativo le codifiche necessarie per procedere con l'emissione dei relativi ordini. È stato creato un repertorio dei codici del materiale acquistato per l'attività e nello specifico le tipologie sono le seguenti: cateteri angiografici (15), guide angiografiche (4), kit introduttori vascolare (3), microcateteri (3), aghi arteriosi (1), materiale particellato (6), colla chirurgica (1), farmaco embolizzante (1), kit procedurale per angiografia (1), filtro cavale (1) e kit rimozione (1), siringa gonfiaggio (1), rubinetto a 3 vie alta pressione (1), siringa e deflussore per angiografo (2). Sono stati emessi per iniziare le procedure angiografiche 11 ordini a 7 ditte diverse per un totale di pezzi ordinati pari a 541 e un importo totale di 58.405,00 euro. La collaborazione di tutte le figure professionali ha permesso la gestione ottimale di tutto il percorso nelle varie fasi, sicuramente il farmacista è stato un anello fondamentale nella realizzazione della Sala Angiografica Interventistica, attuando attività di procurement e distribuzione del materiale sanitario.

Keywords: Sala Angiografica, Farmacista, Dispositivi Medici.